

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ

特定保守管理医療機器

(パルスオキシメトリモジュール)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度： BF 形装着部を持つ機器
- 本体寸法及び質量(幅×奥行き×高さ,質量)
 - 寸法(mm)
 - E-NSATX： 37x187x112
 - E-MASIMO： 37x187x112
 - 質量(kg)
 - E-NSATX： 0.3
 - E-MASIMO： 0.3
- 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度： 10～40℃
 - 相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

作動・動作原理

- 酸素飽和度(SpO₂)測定原理
パルスオキシメトリは、心拍毎に指その他健康な末梢血管に送りこまれる脈拍毎の血液量に含まれる酸化ヘモグロビンの割合を生体で色測定(スペクトル分析)する原理に基づいている。本装置の特徴はマイクロプロセッサによるデジタル信号を皮膚に直接、赤色及び赤外の単色光を発光する軽量小型の発光ダイオード(LED)を使用している点にある。
(1) 第一の原理(スペクトル分析)
ヘモグロビンが酸素に触れると酸化ヘモグロビンに変化し、その色が暗赤色から鮮明な赤色に変化する。血液が完全に酸素と結合している場合(すべてが酸化ヘモグロビン)に、波長 660nm においては比較的吸光度が小さく、赤色光は酸素で飽和した血液を容易に透過する。これとは逆に、波長 910nm の赤色光は、酸素で飽和した血液を透過するとき、赤色光の何倍もの量が吸収される。よって、赤色光に対する赤外光の吸収度の比率を測定することにより、スペクトル分析的に血液の酸素飽和状態を直接求めることができる。

(2) 第二の原理(プレチスモグラフィ)

心臓が鼓動を打つたびに、少量の血液が指の中に入り、短時間動脈床を拡張する。この脈拍は指に光を通すことによって探知できるが透過光は脈拍毎の血液量によって変化する。血液量の変化を追求する方法はプレチスモグラフィとして知られており、脈拍はすべて動脈血内において生じるため、このプレチスモグラフィは、動脈血の血液量の変化のみを測定する。上に示したスペクトル分析とプレチスモグラフィという二つの原理が、赤色光と、赤外光の同時発光により動脈の脈拍を光学的に測定するパルスオキシメータに一体化されており、動脈血のヘモグロビン酸素飽和度を心拍毎に、連続的、即時的に、かつ非観血的に測定することができる。

2. プレチスモグラフィ

SpO₂ ブローブから発せられる 2 波長の光のうち、赤外光(910nm)の吸収の変化を波形として表示したものである。

910nm の赤外光は、酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンによる吸光度の違いがあまりないので、この波形は測定部位(末梢部)を流れる血液量の変化と見なすことができる。プレチスモグラフィの上昇部分は、末梢部を流れる動脈血量の増加、即ち、心臓の収縮を示すものである。

3. 脈拍数

脈拍数は、プレチスモグラフィの頂点を脈拍 1 回として算定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

本装置は一人用の重要パラメータ付き多項目モニタの構成品である。血中酸素飽和度(SpO₂)を測定するモジュールで、セントラルユニットに差し込むことにより、測定・モニタリングが可能である。

使用方法

- 測定準備
 - サチュレーションモジュール
 - SpO₂ センサ用インターコネクトケーブル
 - SpO₂ センサ

注 これは、使用可能なケーブル、及びセンサの一部であり、総合的なリストではない。

サチュレーションモジュール



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. センサを取り付けるには
 - (1) 乾燥した清潔なセンサのみを使用すること。
 - (2) センサ取付け部位を清潔にすること。
マニキュア、付け爪、イヤリング等を外すこと。
 - (3) 長い爪は短く切ること。
 - (4) センサケーブルを手首やベッドに固定し、ケーブルやセンサが動かないようにすること。
3. 心拍数を表示するには
心拍数カウントの測定源は複数の中から選択する。
パルスオキシメトリで測定した心拍数は、下記の要領で表示する。
 - (1) SpO₂ キーを押す。
 - (2) 心拍数測定源－Pleth を選択する。
4. SpO₂ 設定を調節するには
パルスの音量、波形のスケール、反応平均時間を調節が可能である。
 - (1) SpO₂ キーを押す。
 - (2) 同期音音量、Pleth スケール、又は SpO₂ レスポンスを選択する。
 注 E-NSATX モジュールが SpO₂ 測定に使用されている場合は、Pleth スケールと SpO₂ レスポンスは選択できない。
5. 測定に関する制限について
 - (1) パルスオキシメータは、酸化ヘモグロビンと異常ヘモグロビン(例えば、メトヘモグロビン又は一酸化炭素ヘモグロビン)とを区別しない。
 - (2) イヤープローブを使用するときに循環が悪いと測定精度に影響を与えることがある。
 - (3) できれば、SpO₂ センサは非観血圧を測定、又は冷たい輸液を投与している四肢には取り付けないこと。
6. サチュレーションモジュールの使用時
 - (1) モニタでは、複数のサチュレーションモジュールの同時使用は不可能である。
E-NSATX 又は E-MASIMO モジュールを使用した SpO₂ 測定は、血行動態モジュールに搭載されたモジュールの SpO₂ 測定を無効にする。
 - (2) E-NSATX には Nellcor OxiMax センサのみ使用可能。
E-MASIMO には、MASIMO SET LNOP センサ、LNCS センサが使用可能。

組み合わせて使用する装置

再使用可能なパルスオキシメータプローブ

販売名	届出番号
SpO ₂ ケーブル	13B1X00150CS0029

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
3. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
4. 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置について
 - (1) 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
 - (2) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
 - (3) 当社が認定した付属品、及び消耗品を使用すること。
2. 動脈血酸素飽和度のモニタリングについて
 - (1) 測定中、プローブの光検出部に強い光をあてないこと。
[信号が弱くなり測定が不正確になる可能性があるため]

- (2) 動脈血のヘモグロビン量計測に影響を与えるような色素や物質を使用しないこと。[例えば、一酸化炭素ヘモグロビンでは SpO₂ 測定値が実際よりも高くなる可能性があるため]
- (3) 新生児、及び胎児のモニタリングでは、体動に注意すること。[体動により SpO₂ 測定値が不正確になることがあるため]
- (4) 不正確な測定値の原因となり、アラームに影響を与える可能性がある条件として、干渉物質、過度の周辺光、電氣的干渉、心室中隔欠損(VSD)、過剰な動き、低灌流、低信号強度、誤ったセンサ位置、センサの装着不良、患者に装着されているセンサの動きなどがある。
- (5) パルスオキシメトリ測定は、体重(3kg)以上の患者を対象としている。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意(併用に注意すること)

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -20～60℃
相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 1) 洗浄、消毒方法についての注意事項
・ 次亜塩素酸塩、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
 - 2) 消毒・殺菌方法についての注意事項
・ 使用可能な洗剤・消毒液については洗浄・消毒用の取扱説明書を参照すること。
2. 機能の確認
 - ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
装置本体	毎日	・ 外観、表示部の損傷等の有無
ケーブル及びコード		・ 損傷等の有無 ・ コネクタ部の勘合確認
スイッチ、及びキー		・ 正常な動作確認
装置本体	毎月、又は必要に応じて	・ 外表面の清掃

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 使用者による保守点検の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
業者による保守点検事項の詳細については、モニタの取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター

電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー ヘルスケア フィンランド
オーワイ

(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国