

管理医療機器 機械器具(21) 内臓機能検査用器具
パルスオキシメータ JMDNコード: 17148010
特定保守管理医療機器 **パルスオキシメータ N-600 シリーズ**

【警告】

- 測定結果の精度に不明点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、モニタが正常に作動していることを確認すること。
- 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら使用すること。パルスオキシメータの測定値のみに基づいて臨床判断を下さないこと。
- パルスオキシメトリの数値及び脈拍信号からの測定値は、特定の環境条件、センサの誤った取り付け、患者の状態により影響を受ける。安全上の情報については本品付属の取扱説明書を読むこと。
- LCDディスプレイ/操作パネルを破損させないように注意して使用すること [パネルの破損により漏出する化学物質は有毒であるため]。
- SPD機能は成人患者にのみ使用すること [新生児モードでは、SPD機能はオフのままになる]。

<併用医療機器>

- 本品を他の製品と接続する場合は、正しく作動しているか確認すること。モニタのデータインターフェイスに接続するアクセサリは、データ処理装置に関する規格 IEC60950 もしくは医用電気機器に関する規格 IEC60601-1 に適合すること。又、製品を組み合わせる場合にも、IEC60601-1-1 の要求事項に適合する必要がある。信号インポートポートもしくは信号アウトポートポート(データポートコネクタ)に追加装置を接続する場合は、医療システムを変更することになるため、接続の際にこのシステムがIEC60601-1-1の要求事項に従っていることを保証する責任を負うことになる。接地をとっていない二次出力装置に接続すると、本品の精度が下がることがあるので注意すること。
- 本品は耐除細動形ではないが、本品及び本品に接続したセンサを患者に装着したままで除細動器や電気手術器を使用することは可能である。ただし、その際本品の測定が不正確になることがある。
- 本品にはネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブルのみを使用すること [本品の性能低下の原因となるため]。

<使用方法>

- 本品の電源ケーブルは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
- POST(電源投入時のセルフテスト)の正常終了を示すトーンが鳴らなかった場合は正常ではないので、本品は絶対に使用しないこと。
- 他の患者監視装置のケーブルと同様に、ケーブルが患者に絡みついたり、患者を締め付けたりすることのないよう十分注意してケーブル類を配置すること。
- スピーカの周囲に音を遮るようなものがないことを確認すること [音が遮断されてしまうと警告音が聞こえなくなる場合があるため]。
- センサの装着方法の間違いや、同一の部位に長期にわたって装着すると体組織が損傷する場合がある。センサを使用する場合は、警告、注意、使用方法などを含め、使用するセンサの添付文書を必ず精読し、その指示に従ってセンサ装着部を観察すること。
- 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。
- 患者の安全を確認するまで、アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔剤などのガスの存在下及び高圧酸素療法実施下では本品を使用しないこと [爆発の危険性があるため]。
- センサやケーブルに破損が認められる場合は使用しないこと。又、光学系が露出したセンサは使用しないこと。
- センサを液体に浸したり、濡らしたりしないこと。

<併用医療機器>

- 本品には、DOC-10 以外の延長ケーブルは使用しないこと。他のセンサ延長ケーブルを使用すると性能が低下することがある。又、複数のセンサやケーブルを使用すると、動作に有害な影響が出る場合がある。
- コンピュータ用ケーブルは、センサポートに接続しないこと。ネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブル以外の機器をセンサコネクタに接続しないこと。
- 核磁気共鳴画像診断装置(MRI)でのスキャンを行う場合には、本品及び接続しているセンサは患者から取り外すこと [誘導電流による発火のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品より構成される。

- パルスオキシメータ本体(下記のいずれか)
N-600x : SPDアラーム機能なし
N-600x-1A : SPDアラーム機能付

2) 電源コード

以下はオプション品。

- プリンタケーブル(プリンタを接続するケーブル)
- キャリングケース(携行時にモニタ本体を収容するケース)
- SpO₂センサ(患者の測定部位に装着するセンサ)

下表のSpO₂センサ関連構成部品は本品に接続可能なものである。

販売名	医療機器届出番号
ソフトケア	13B1X00069PS001A
ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A
ネルコアセンサデュラワイ	13B1X00069PS004A
マックスファスト	13B1X00069PS005A
ネルコアオキシセンサ III	13B1X00069PS006A
ネルコア OxiCliq	13B1X00069PS007A

(2) 電気的定格

1) 商用電源使用時

電源電圧 : 100~120/220~240VAC
電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 30VA

2) 内蔵バッテリー使用時

バッテリー種類 : 鉛蓄電池
バッテリー定格 : 6VDC
連続使用時間 : 約 7 時間
充電時間 : 約 8 時間(本体電源オフ時)
約 12 時間(本体作動時)

(3) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器(商用電源使用時)
内部電源機器(内蔵バッテリー使用時)
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX 1

(4) 環境条件

- 温度 : 10℃~45℃
- 高度 : -390m~3,012m
- 湿度 : 15%~95% 結露なきこと

(5) 寸法及び重量

- 本体寸法 : 84(高さ)×264(幅)×173(奥行)mm
- 本体重量 : 約 2.6kg

2. 原理

本品はパルスオキシメトリを用いて血液中の機能的酸素飽和度を測定する。パルスオキシメトリは、指先やつま先のように拍動する細動脈床を有する部位に、二つの光源と受光素子から成るセンサを装着して機能するものである。骨、体組織、色素、静脈などの光吸収量は時間経過に対し通常は一定であるのに対し、細動脈床は通常は拍動しているため拍動に伴ってその光吸収量は変化する。この光吸収率をもって機能的酸素飽和度測定値に変換するのがパルスオキシメトリである。

3. **仕様等

(1) 基本性能(基本要件第 6 条関連の性能)

1) 測定範囲及び測定精度

- SpO₂測定性能
測定範囲 : 1~100%SpO₂
測定精度 : ±2%SpO₂(70~100%SaO₂の範囲にて)
ただし、測定精度は組み合わせ SpO₂センサの種類による。各センサの組み合わせ時の測定精度は、SpO₂センサの添付文書の記載のとおり。

- 脈拍数測定性能

測定範囲 : 20~250bpm
測定精度 : ±3bpm(20~250bpm の範囲にて)

- SpO₂警報機能

設定範囲 : 上限値 : 下限値+1~100%SpO₂
下限値 : 20~上限値-1% SpO₂
警報動作 : 測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること

- 脈拍数警報機能

設定範囲 : 上限値 : 下限値+1~250bpm
下限値 : 30~上限値-1bpm
警報動作 : 測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること

(2) その他の機能

- パルス消失表示 : SpO₂信号を正常に得られず模索中の状態
- SatSeconds アラーム
設定範囲 : オフ、10、25、50、100
警報動作 : 警報限度逸脱量×持続時間が設定値を超えたとき警報を発すること
- SPD アラーム(N-600xのみ搭載)
設定範囲 : 1~3
警報動作 : SpO₂の繰り返し低下パターンが限度指数を超えたとき、警報を発すること
- 干渉インジケータ : 外来ノイズによる信号劣化の検出

- 5) センサメッセージ : センサの接続/装着状態に関するメッセージ
- 6) バッテリ残量表示 : バッテリ残量バーグラフ
- 7) バッテリ低下表示 : バッテリ容量約 15 分以下
- 8) バッテリ消耗警報 : バッテリ消耗でまもなく作動停止
- 9) トレンド、イベント表示
- 10) 計時表示
- 11) データ保存

【使用目的又は効果】

本品はパルスオキシメータであって、機能的酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数の連続監視を必要とする成人、小児及び新生児を対象として、病院内、院内移送及び移動環境、また在宅ケアで使用する。

なおオプションの SPD アラームは、成人を対象として病院内のみで使用する。

本品は患者に対して観血的方法によらず、経皮的すなわち非侵襲的な方法で動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度及び脈拍数を測定表示し、動脈血酸素分圧を評価する情報を提供する。

なお、本器の構成品のうち、 SpO_2 センサ関連構成品の使用目的、効能又は効果は、別に届け出る製造販売届出書の記載のとおり。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本体を安定した台などに置か、あるいはしっかりと手で保持できる状態を確保する。
- (2) 商用電源で使用する場合は、電源コードにより商用電源に接続する。
- (3) ネルコアパルスオキシメトリケーブル及び SpO_2 センサを本体に接続する。
- (4) 電源 On/Off ボタンを押して自己診断機能を開始させ、異常のないことを確認する。

2. 使用

- (1) SpO_2 センサを患者に装着する。
- (2) 必要に応じてアラームなどの各設定を行う。

3. 使用後

- (1) 電源 On/Off ボタンを押して本体の電源をオフにする。
- (2) SpO_2 センサを患者から外す。
- (3) 再使用禁止の製品以外のものは清浄し保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高精度の測定を維持し、装置の不良を防止するため、直接雨にあてるなど、本品を不必要な湿気にさらさないよう注意すること。
- (2) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
- (3) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
- (4) 本品を患者の上に落下するような場所に設置しないこと [患者の安全を確保するため]。
- (5) センサケーブルや電源コードを持ってモニタを持ち上げないこと [ケーブルやコードはモニタから取り外せるようになっているため、本体が患者の上に落下するおそれがあるため]。
- (6) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではない(特に高脈拍数域や、干渉が著しい場合、灌流状態が悪い場合においてこの傾向が高い)ため、脈拍数はパネルに表示される数値で確認すること。
- (7) 本品の使用で、インジケータの表示が消えたり、アラーム等の音が鳴らなくなった場合は使用を中止し、最寄りの弊社営業所に連絡すること。

2. 電気・電磁波関連

- (1) 本品と併用する機器は IEC 60601-1-1 に適合していること。
- (2) 電気外科手術機器、携帯電話、移動通信装置、電気装置、高画質テレビなど、医療環境下での高周波通信装置の電波拡散や電氣的雑音により強い干渉を受け、本品が正しく機能しなくなることがある。

3. 相互作用

- (1) 本品と心電計・脳波計を併用すると、心電図又は脳波の波形に干渉するおそれがある。
- (2) 本品を他の機器と並べたり重ねたりして使用しないこと。そのような状態で使用するときには、本品の設定を行い、正常に作動するか確認すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 以下の条件で使用する場合は、 SpO_2 の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
 - 1) センサの誤った装着
 - 2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合
 - 3) 周辺光
 - 4) 患者の動きによる干渉が著しい場合
 - 5) 高照度の照明下(キセノンランプを使用した手術灯、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、及び直射日光等)で使用した場合
 - 6) 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合
 - 7) 血管内の色素濃度が高い場合。又はマニキュア液や顔料クリームなどの外用着色剤
 - 8) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合
 - 9) 周辺光の照度が高いとき、センサ装着部位を不透明な素材で遮光していない場合

- (2) 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。
 - 1) センサをきつく装着した場合
 - 2) センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合
 - 3) センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合
 - 4) 末梢の低灌流
- (3) 指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションの増加もしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送/保管温度

- (1) $-20\sim 70^\circ\text{C}$ (輸送用段ボール箱内)
- (2) $-20\sim 60^\circ\text{C}$ (輸送用段ボール箱から出した状態)

2. 輸送/保管湿度

15~95% RH ただし、結露がないこと。

3. 保管高度

$-390\sim 5,574\text{m}$

【保守・点検に係る事項】

注意：本品は小型二次電池(密閉型ニッケル・カドミウム蓄電池、密閉型ニッケル・水素蓄電池、リチウム二次電池、小型シール鉛蓄電池)を使用しているため、指定再資源化製品に指定されている。したがって、使用者がバッテリーの取り外しや交換を行った場合には資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所又は代理店に不要バッテリーを返却すること。

1. 使用者による保守点検事項(クリーニング)

- (1) クリーニングをする際には、研磨剤が含まれていない市販の洗剤もしくは 70% のアルコールを含んだ水溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、モニタ表面を軽く拭く。
- (2) 本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、シャーシの開口部に、どのようなものであっても液体をスプレーしたり、注入したり、こぼしたりしないよう注意すること。
- (3) SpO_2 センサのクリーニングを行う際には、センサのモデルに応じた個々のクリーニング方法があるため、各センサの添付文書・取扱説明書に従うこと。
- (4) 10% の塩素系漂白剤入りの溶液に浸した柔らかい布を使用して本品を消毒する。

2. 使用者による日常点検(使用前点検)事項

- (1) 外観点検
外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。又、表示ラベルなどはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能でないことを確認する。
- (2) 付属品の点検
各種ケーブルなどの付属品が揃っているか、又、破損、劣化、不良箇所の見受けられないことを点検する。
- (3) 電源投入時の自己診断試験(POST)の確認
電源を入れ、自己診断試験にパスするかどうかを確認する。そのとき、すべての表示部及びオーディオ音が正常に動作していることを確認する。
- (4) スイッチ類の作動確認
各スイッチが機能的に正常であることを確認する。
- (5) センサ LED の輝度変化の確認
センサの発光部と受光部を近づけたり(暗くなる)、離したり(明るくなる)して LED の明るさが変化することを確認する。
- (6) 被験者試験
実際に被験者にセンサを装着して、生理学的に正しい数値を測定しているかを確認する。その際に表示部、オーディオ部、アラームその他の機能が正しく動作することも確認する。なお、追加としてパルスオキシメータ専用テスターを使用して測定確認を行ってもよい。
- (7) 総合確認
総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを確認する。
- (8) 下記、「3. 業者による保守点検事項」については、認定を受けた技術者、臨床工学士による実施も可能とする。

3. 業者による保守点検事項

- (1) 最低でも 24 ヶ月に一度、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者による定期安全試験を行い、次の事項についてチェック・交換等を行うこと。
 - 1) バッテリ交換
 - 2) 装置の機械的及び機能的な障害
 - 3) 安全に関するラベルの可読性
- (2) 弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971
外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国