

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータモジュール JMDNコード: 36554000
特定保守管理医療機器 **Nellcor SpO2モジュール**

【警告】

1. 他の医療機器と同様に、患者ケーブルが患者に絡んだり首に巻き付いたりしないように慎重に配置すること。
2. 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音にしたりボリュームを小さくしたりしないこと。
3. 周辺光の照度が高いときは、パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆わないと測定値が不正確になることがある。測定値とパルス信号は、周囲の環境条件、パルスオキシメトリセンサの誤装着、及び患者の状態によって影響を受けることがある。
4. 指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用しないこと。測定値が不正確になったり、EMI エミッションが増加したり、電磁イミュニティの低下、除細動保護の低下につながる可能性がある。
5. 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として使用することを想定している。臨時的な兆候や症状と合わせて使用すること。
6. 弊社が承認したパルスオキシメトリセンサ以外は使用しないこと。他のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性がある。
7. パルスオキシメトリセンサを正しく装着していなかったり、長時間装着したまましていると、組織を損傷することがある。センサの添付文書の指示に従ってセンサ装着部位の状態を定期的に確認すること。

＜操作に関する警告＞

1. 本品に使用できるのは弊社が承認した延長ケーブルのみである。他の延長ケーブルを使用すると性能に悪影響が生じる。
2. 延長ケーブルの長さを別のケーブルを使って延長しないこと。延長ケーブルを長くすると、信号の品質が低下し、測定値が不正確になることがある。

＜保守・点検に関する警告＞

1. 弊社認定のサービス担当者以外はモジュールのカバーを開けないこと。内部にはユーザが整備できる部品はない。

＜製品仕様に関する警告＞

1. 指定外のアクセサリ、パルスオキシメトリセンサ、ケーブルを使用すると、測定値が不正確になったり、パルスオキシメータのエミッションが増加するおそれがある。

【禁忌・禁止】

1. 爆発の危険性があるため、可燃性の麻酔薬のあるところでは使用しないこと。
2. MRI でスキャンするときは、本品とパルスオキシメトリセンサを患者から外すこと。金属含有物は、MRI が作る磁場におくと危険な状態を引き起こすことがある。又、誘導電流で火傷を起こす可能性がある。
3. モジュール、アクセサリ、ケーブル、コネクタ、SETUP キー、又は開口部に、液体を噴霧、注入したり、こぼしたりしないこと。モジュールが破損することがある。
4. 破損したパルスオキシメトリセンサやパルスオキシメトリケーブルは使用しないこと。光学系が露出したセンサを使用しないこと。
5. パルスオキシメトリセンサを液体に浸したり濡らしたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を測定し、組み合わせて使用する装置で表示を行い連続的かつ非侵襲的にモニタリングを行うパルスオキシメータモジュールである。

2. 形状・構造等

(1) 構成

本品の構成は以下のとおりである。なお、それぞれ単品で製造販売されることがある。

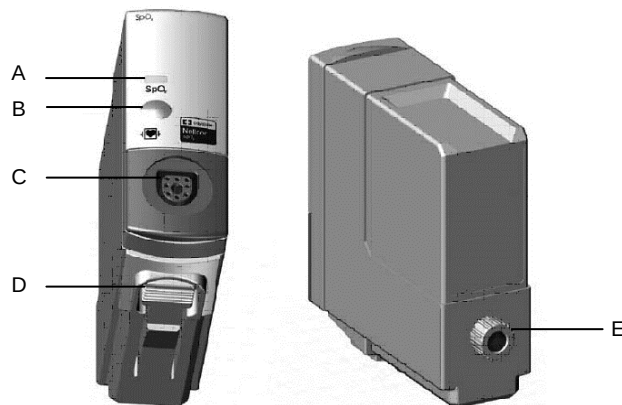
- 1) パルスオキシメータモジュール
- 2) 延長ケーブル(製品番号: M1943NL)

(2) 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類: 組み合わせて使用するホストシステムによって決定
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
- 3) 液体の浸入に対する保護の程度の分類: IPX1

(3) 外観及び寸法

- 1) パルスオキシメータモジュール



寸法: 9.65cm(奥行)×9.32cm(高さ)×3.53cm(幅)
重量: 0.21kg

	名称
A	SETUP インジケータ
B	SETUP キー
C	センサポートコネクタソケット
D	リリースラッチレバー
E	パワーコネクタ

延長ケーブル(製品番号: M1943NL)



3. 原理

本品はパルスオキシメトリを使用して動脈血酸素飽和度(SpO₂)を経皮的に測定する。パルスオキシメトリは、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なること(分光光度法を使用して測定)、又、組織内の動脈血量がパルスに伴って変動し血液による光を吸収するという2つの原理に基づいている。

4. **基本性能

(1) SpO₂ 測定性能

測定範囲: 0~100%

測定精度: ±2%(70~100%の範囲において)

(2) 脈拍数測定性能

脈拍数測定範囲: 25~300 bpm

脈拍数測定精度: ±3bpm

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を測定し、組み合わせて使用する装置で表示を行い、連続的かつ非侵襲的にモニタリングを行う。灌流の良好あるいは低灌流な新生児、小児及び成人の各患者に対し、病院、病院に準じた施設及び院内搬送において、医師の管理下でのみ使用される。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

(1) ホストシステム

販売名	医療機器承認番号
生体情報モニタ M8000 シリーズ	21400BZY00336000
生体情報モニタ M シリーズ	21600BZY00278000
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

(2) パルスオキシメトリセンサ

販売名	医療機器届出番号
ソフトケア	13B1X00069PS001A
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
SpO ₂ センサ	13B1X00069PS008A

2. 使用方法

- (1) 本品を、互換性のあるホストシステムに直接接続する。
- (2) 本品のセンサポートコネクタソケットとコネクタの色が適合する延長ケーブルをしっかりと接続する。

- (3) 互換性のあるパルスオキシメトリセンサを選択する。
- (4) 延長ケーブルとパルスオキシメトリセンサをしっかりと接続する。
- (5) パルスオキシメトリセンサを患者に装着する。ホストシステムは有効な脈拍を検出すると、モニタリングモードとなり、リアルタイムの患者データを表示する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ホストシステムは多くのモジュールに対応した設計で、各延長ケーブルコネクタに適合している色分けされたセンサポートコネクタソケットが装備されている。延長ケーブルコネクタの色がセンサポートコネクタソケットの色と一致していることを確認すること。コネクタを無理にセンサポートコネクタソケットに挿入しないこと。本品が破損したり測定値が不正確になる場合がある。
- (2) *本品は、IEC 60601-1-2 に関連する医療機器の規制に適合している。上記の規制は、一般的な医療設備を有害な干渉から保護することを目的としている。
- (3) モジュールのクリーニングを行う際は、かならず前もってホストシステムから取り外すこと。
- (4) モジュールの廃棄は地域の要件や規則に従うこと。
- (5) 本品は弊社指定のパルスオキシメトリセンサとのみ作動する。
- (6) 粘着式パルスオキシメトリセンサは同一患者にのみ使用すること。これらのセンサを別の患者に再使用したり転用しないこと。

2. その他の注意

- (1) 病院での使用は通常、病院及び病院に準じた医療施設内の各病棟、手術室、集中治療及び救命救急領域などで行う。病院に準じた施設とは、診療所ベースの医療施設、睡眠ラボ、外科センター、亜急性センターなどを指す。院内搬送には、病院又は病院に準じた施設内での患者の搬送が含まれる。
- (2) パルスオキシメータの検出機能や表示機能を妨げることのある生理学的条件、医療処置、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素及び、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤がある。
- (3) パルスオキシメトリセンサを初めて患者に装着する際は、ホストシステムがパルス信号を得るまで、多少遅延が生じる場合がある。
- (4) パルスオキシメトリセンサの全シリーズにわたる、SpO₂の精度の完全なリストについては、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度 : -40℃～70℃
- (2) 高度 : -500m～15,300m
- (3) 大気圧 : 11kPa～107kPa
- (4) 相対湿度 : 15%～95% ただし、結露しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

モジュールの表面のクリーニングや消毒は、施設の手順又は以下の推奨される措置に従うこと。

- (1) 表面クリーニング
モジュールのクリーニングには、市販の非研磨洗浄剤か 70% アルコール水溶液で湿らせた柔らかい布で、軽く表面を拭く。
- (2) 消毒
水道水で 10%の濃度にした塩素系漂白剤を染みこませた柔らかい布でモジュールの表面を軽く拭く。

2. 使用者による日常点検(使用前点検)事項

(3)～(6)については、ホストシステムに接続した状態で行うこと。

- (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。
- (2) アクセサリの点検
ケーブルなどのアクセサリが揃っているか、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) SETUP キーの作動確認
SETUP キーが機能的に正常であることを確認する。
- (4) 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。
- (5) 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。その際にホストシステムの表示部、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トを使用して測定確認を行ってもよい。
- (6) 総合確認
総合的に本品が正常に作動することを確認し、本品が正常であることを確認する。
- (7) 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

モジュールはキャリブレーションの必要はない。

最低 2 年ごとに以下の点検を実施すること。

- (1) 機械的及び機能的ダメージ又は劣化がないか本品を点検すること。
- (2) 安全に関連するラベルが見やすい状態になっているか点検する。ラベルが破損していたり読めない場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。
- (3) SETUP キー、ケーブル、アクセサリがすべて正常に機能しているか確認すること。

【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