

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 JMDNコード: 17148010
特定保守管理医療機器 **ベッドサイド SpO₂ モニタリングシステム JP**

****【禁忌・禁止】**

- 可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと [爆発の危険性があるため]。
- 本品は MR Unsafe であり、本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。
- 高気圧酸素療法実施下では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造等

(1) 構成

本品は以下の各品により構成される。

- 本体
 - 無線ありタイプ
 - 無線なしタイプ
- 電源コード
- バッテリー
 - タイプ 1(標準)
 - タイプ 2(オプション)
 - タイプ 3(オプション)
- 電氣的定格
 - 商用電源
電源電圧 : AC100~240V
電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 45VA
 - 内蔵バッテリー
バッテリー種類 : リチウムイオンバッテリー
電圧及びバッテリー容量:
タイプ 1(標準) 10.8V/2200mAh, 10.95V/2150mAh
又は 10.8V/3400mAh
タイプ 2(オプション) 10.8V/4400mAh, 10.95V/4300mAh
又は 10.8V/6800mAh
- 機器の分類
 - 電撃に対する保護の形式: クラス II 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
 - 外装による保護の程度: IP22
 - 環境条件(動作時)
 - 温度 : 5℃~40℃
 - 高度 : -170~4,877m
 - 気圧 : 58kPa~103kPa
 - 相対湿度 : 15%~93%(ただし、結露しないこと)

2. 原理

本品はパルスオキシメトリを使用して経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定する。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、組織内の動脈血流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。

3. 基本性能

(1) 測定範囲及び測定精度

1) SpO₂測定性能

- 測定範囲 : 1~100%
測定精度 : ±2digit (70~100%の範囲において)
低灌流の場合 : ±2digit (70~100%の範囲において)
体動時 : ±3digit (70~100%の範囲において)
低酸素飽和状態 : ±3digit (60~80%の範囲において)

ただし、測定精度は組み合わせる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。

2) 脈拍数測定性能

- 測定範囲 : 20~250bpm
測定精度 : ±3digit (20~250bpmの範囲において)
低灌流の場合 : ±3digit (20~250bpmの範囲において)
体動時 : ±5digit (48~127bpmの範囲において)

3) SpO₂警報機能

- 設定範囲 : 上限値: 21~100%(1%区切り)
下限値: 20~99%(1%区切り)
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

4) 脈拍数警報機能

- 設定範囲 : 上限値: 30~245bpm(5bpm区切り)
下限値: 25~240bpm(5bpm区切り)
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

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を連続的かつ非侵襲的にモニタリングするために用いられる。体動時及び安静時において、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て、病院、病院に準じた施設、院内搬

RS-B4LIBRA02(08)

送及び在宅ケアにおいて、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

| 販売名 | 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 |
| マックスファスト | 13B1X00069PS005A |
| ネルコアオキシセンサIII | 13B1X00069PS006A |
| SpO ₂ センサ | 13B1X00069PS008A |

2. 使用方法

- 電源コードコネクタを、本体の背面パネルにある AC 電源コネクタに接続し、電源コードプラグを商用電源に接続する。
- ネルコアパルスオキシメトリケーブル及び SpO₂ センサを本体に接続する。
- 電源オン/オフボタンを押して電源を入れ、自己診断試験を開始させ異常がないことを確認する。
- SpO₂ センサを患者に装着する。
- 使用後は、電源オン/オフボタンを押して本体の電源を切る。
- SpO₂ センサを患者から取り外す。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- 本品は、添付文書、取扱説明書が指定する範囲から外れた条件の下で操作又は保管された場合、あるいは過度の衝撃や落下にさらされた場合、正しく動作しないおそれがある。
- 本品のデータインターフェースに接続するアクセサリ機器は、IEC60950-1 に適合していること。又、どの装置の組み合わせも、IEC60601-1 に適合していること。信号の入力又は出力ポートに追加の機器を接続するユーザーは、医用電気システムを構成することになる。そのため、システムを IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 の要求事項に適合させる責任を負う。
- 本品は、他の装置に隣接した状態、あるいは積み重ねた状態では使用しないこと。隣接した状態又は積み重ねた状態で使用することが避けられない場合には、本品がその構成で正常に動作するか検証すること。
- 最適な性能と測定精度を得るために、弊社が提供又は推奨のアクセサリのみを使用すること [弊社純正以外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ため]。
- 使用するセンサの添付文書に従って、センサの装着部位の皮膚に問題がないこと、装着位置が正しいこと、及びセンサの粘着度を確認すること [SpO₂ センサの装着方法や取り扱いを誤ると、人体組織が損傷を受けるおそれがあるため]。
- モニタリングを行う際は、患者をよく観察すること。患者周辺の機器から放射された信号が本品と干渉して測定値の表示が不正確になる可能性がある。本品の測定値表示のみに頼って患者を評価しないこと。
- 本品の測定値は、患者の状態、過度な患者の動き、センサ、環境条件、及び近隣の電磁的な影響を受ける。
- 放射線治療室に持ち込むと、誤動作を引き起こす可能性がある。
- 周辺光の照度が高い場所で使用するときは、センサの装着部位を不透明な素材で遮光しないと測定値が不正確になることがある。SpO₂ と PR は、周囲の環境条件、センサの誤装着、及び患者の状況による影響を受けることがある。
- 本品は除細動器に対応していないが、除細動を行う時や電気メスを使用する時でも患者に取り付けておいても構わない。ただし、除細動中及びその後しばらくの間は、測定値が不正確になることがある。
- 電源のオン/オフ時に大型高電流が流れる装置を使用する機器は、本品の動作に悪影響を及ぼすおそれがあるので、そのような環境では本品を使用しないこと。
- スイッチで制御するコンセントに接続しないこと [本品への AC 電源供給が切断される危険性が高くなるため]。
- インジケータやディスプレイが点灯しないとき、又はスピーカから音が出ないときは、本品を使用しないこと。その場合には、弊社認定のサービス技術者に連絡すること。
- 弊社では、バッテリーを 6 ヶ月以上充電していない場合は再充電することを強く勧める。
- 本品を 6 ヶ月にわたって使用しない場合は、バッテリーを外すこと。
- アースの状態に疑いがある場合、本品はバッテリーで動作させること。
- 非常時に備えてバッテリーを完全に充電しておくことを推奨する。
- バッテリー低下アラームが鳴ってから電源が切れるまでの時間は、充電/放電サイクルを繰り返すたびに短くなっていく。
- バッテリーに問題が生じた場合は、すぐに本品を安全な場所へ移し、弊社カスタマーサポートセンターに連絡すること。

(20)Wi-Fi 機能をアラーム通知の第一の情報源として使用しないこと。医療担当者は、患者のアラーム状況を把握するにあたり、本装置の可聴アラームと可視アラームを、臨床的徴候および症状と併せて、第一の情報源とすること。

2. *相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) (主要文献(1)参照) | MR 検査を行うときは、必ず本品及びセンサを患者から取り外すこと。 | 火傷の原因になったり、MRI 画像や本品の精度に悪影響が生じたりする可能性がある。 |

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

動作不良、測定不良、発火/発煙、爆発

(2) 重大な有害事象

熱傷、皮膚の過剰反応による損傷

4. *その他の注意

- (1) 本品は、患者を評価する際の補助的な用途での使用のみを想定しているため、臨床的な兆候や症状と合わせて使用すること。
- (2) 測定値が疑わしい場合は、臨床的に承認された別の測定方法を用いて測定値及びバイタルサインを確認し、本品が正しく機能しているかどうか、弊社カスタマーサポートセンターに点検を依頼すること [患者の状態により、測定値にエラーが生じるおそれがあるため]。
- (3) どのような機器に本品を接続する場合でも、臨床で使用する前に正しく作動することを確認すること。
- (4) 本品を持ち上げたり運んだりしないこと [ケーブルが外れて本品が患者の上に落下したり、本品の表面が破損したりするおそれがあるため]。
- (5) 損傷したアクセサリは使用しないこと。又、光学系が露出したセンサを使用しないこと。センサ及びコネクタは防水仕様ではないため、水、溶剤、又は洗浄液に浸からないようにすること。放射線照射、蒸気、又はエチレンオキシドを用いた滅菌処理を行わないこと。
- (6) 破損した LCD パネルには触らないこと [LCD パネルには有毒な化学物質が含まれているため、破損した LCD パネルに身体が触れると、毒性物質が伝播したり、それを経口摂取してしまったりするおそれがあるため]。
- (7) 使用のたびにアラーム制限値を点検し、モニタリング中の患者にとって適切な数値になっていることを確認すること。アラーム制限値は、施設が定める標準の制限値を超えないように設定すること。
- (8) 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。
- (9) スピーカの近くには物を置かないこと [障害物があると、アラーム音が聞こえなくなる可能性があるため]。
- (10) 無線ありタイプの本品について、無線通信が機能しない場合、本体背面の DIP スイッチ及び LED の点灯状態、又、受信側 PC の状態を確認すること。
- (11) センサ接続不良を示すエラーメッセージや関連のアラームは、センサが外れているか接続不良になっていることを示す。接続を確認し、必要に応じてセンサ、ケーブル、又はその両方を交換すること。
- (12) 本品をある患者から別の患者へ移した場合、システムには複数の患者のトレンドデータが保持されることがある。
- (13) 本品のアクセサリ、コネクタ、スイッチ、又はシャーシの開口部に、液体をスプレしたり、注入したり、こぼしたりしないこと [本品が損傷するおそれがあるため]。本品の上に液体を置かないこと。本品に液体をこぼしてしまった場合は、バッテリーを取り外し、すぐに液体を拭きとってから、危険がないことを弊社認定のサービス技術者に確認すること。
- (14) ナースコールをアラーム通知の第一手段として使用しないこと。アラーム状況が発生した時に医療担当者に通知するのに使う第一の手段は、臨床的徴候及び症状と合わせて、本品の可聴アラームと視覚アラームを使用すること。
- (15) ナースコールを使用する際は、使用前にナースコール機能をテストすること。ナースコール機能のテストにはたとえば、アラーム状況を作り出して(センサ接続不良など)ナースコールシステムが正しく動作するかどうかを確認する方法がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管条件

- (1) 温度 : -20℃～60℃
- (2) 高度 : -304m～6,096m
- (3) 気圧 : 50kPa～106kPa
- (4) 相対湿度 : 15%～93%(ただし、結露しないこと)

*【保守・点検に係る事項】

注意：装置構成部品の廃棄やリサイクルは、各自自治体の条例とリサイクルに関する指示に従うこと(アクセサリ類も含む)。

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、必ず弊社カスタマーサポートセンターに不要バッテリー返却の連絡をすること。

注意：弊社認定のサービス技術者以外は、カバーを外したり機器内部の部品に触れたりしないこと。

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) SpO₂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。
- (3) 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、不良箇所が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デ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。

3. *業者による保守点検事項

- (1) 2 年毎に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) バッテリー交換
 - 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。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。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(2019 年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

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

【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：
Mediana Co., Ltd.
(メディアナ・カンパニー・リミテッド)
大韓民国