

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 **ポータブル SpO₂ モニタ PM10N**

【禁忌・禁止】

1. 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]。
2. 必ず同一種類の単 3 形電池を使用すること。乾電池とニッケル水素バッテリー又はリチウムイオンバッテリーなど、異なる種類の電池と一緒に使用しないこと [爆発の危険性があるため]。
3. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。
4. 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
本品は本体のみにより構成される。
 - (2) 電気的定格
 - 1) 電源電圧： 6VDC(1.5VDC の単 3 形電池 4 本)
 - 2) 連続使用時間： 未使用の単 3 形リチウム乾電池 4 本で通常 20 時間
 - (3) 機器の分類
 - 1) 電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
 - 2) 電撃に対する保護の程度： BF 形装着部
 - 3) 外装による保護の程度： IP22
 - (4) 環境条件(動作時)
 - 1) 温度： 5℃～40℃
 - 2) 高度： -390～5,574m
 - 3) 相対湿度： 15%～95%(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 SpO₂ センサの種類による。
各センサの組合せ時の測定精度は、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 の範囲にて)
低灌流の場合： ±3digit(20～250bpm の範囲において)
体動時： ±5digit(20～250bpm 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：21～250bpm(1bpm 区切り)
下限値：20～249bpm(1bpm 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)及び脈拍数の、一時的又は連続的なモニタリングを非侵襲的に行うために用いられる。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、病院に準じた施設及び在宅ケアや携帯時において、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

- (1) 背面の電池カバーを外して、未使用の 1.5V の単 3 形電池 4 本を極性に注意しながら電池ケースにセットする。
- (2) 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。
- (3) ネルコアパルスオキシメトリケーブルの SpO₂ センサソケットに SpO₂ センサを接続する。ネルコアパルスオキシメトリケーブルを用いない場合は、SpO₂ コネクタに SpO₂ センサを直接接続する。
- (4) SpO₂ センサを患者に装着する。
- (5) 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。
- (6) 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
 - (1) 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。
 - (2) *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、IEC 60950-1(データ処理機器)に適合していること。又、どの装置の組み合わせも、IEC 60601-1 の要求事項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 IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2: 2007 及び IEC 60601-1-2: 2014 の要求事項に適合させる責任を負う。
 - (3) *本品は、試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 及び IEC 60601-1-2: 2014 の医療機器の規格に適合している。
 - (4) 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作動するか検証すること。
 - (5) 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]。
 - (6) 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]。
 - (7) 指定範囲外の温度及び湿度で本品を保管又は使用した場合、正しく作動しない可能性がある。
 - (8) モニタリングシステム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。
 - (9) 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。考えられる干渉源を取り除くこと。又、本品の測定値表示のみに頼って患者を評価しないこと。
 - (10) 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。
 - (11) 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。
 - (12) 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 と脈拍数は、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。
 - (13) 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。
 - (14) 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。
 - (15) 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。
 - (16) 電源を入れた時に、高いアラーム音が連続して鳴った場合には、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。
 - (17) 本品を長期間使用しない場合、又は保管する場合には、電池を取り外すこと。
 - (18) *パルスオキシメトリセンサの誤った装着や不適切な使用時間により、組織損傷が生じる可能性がある。センサの取扱説明書に従って、センサ装着部位を点検すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
破損及び動作不良、測定不良

3. 相互作用

<併用禁忌(併用しないこと)>

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、本品を患者に使用しないこと。	誘導起電力による火傷の可能性がある。 また MRI 画像や本品の測定精度に影響を与える可能性がある。

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併せて使用すること。
- (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、弊社認定のサービス技術者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) 患者搬送中の本品の使用時に起こりうる衝撃を避けるため、弊社指定の運搬保護カバーに本品を入れることを推奨する。
- (5) センサ又はインターフェースケーブルを持って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]。
- (6) 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、又はエチレンオキサイドを用いた滅菌処理を行わないこと。
- (7) 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]。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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]。
- (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、電池を取り外し、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。
- (13) モニタリングシステム内でユーザーが交換できる部品は、4 本の単 3 形電池のみである。ユーザーは電池交換のために電池カバーを開くことができるが、それ以外の理由でのカバーの取り外しや内部構成部品へのアクセスは、認定されたサービス担当者のみが行う必要がある。モニタリングシステムの構成部品を変更しないこと。
- (14) 電池に腐食が起こっていないか定期的に確認すること。本品を保管する前に電池を取り外すこと。
- (15) センサを接続する前に、機器のセーフティチェックを行うこと。定期点検の方法については取扱説明書を参照すること。
- (16) 本品が指定どおりで作動しない場合は、弊社認定のサービス技術者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送・保管方法

- (1) 温度： -20℃～70℃
- (2) 高度： -390m～5,574m
- (3) 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】

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)。

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) クリーニングを行う前に、本品の電池を取り外すこと。
- (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

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、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) 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、表示ラベルなどのはがれ、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、全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着装して、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、臨床工学技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) 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。
- (2) バッテリ電池交換
 - 1) 装置の機械的及び機能的な障害
 - 2) 安全に関するラベルの可読性
- (3) 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。

【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」(令和元年 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

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。