

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(呼吸数モニター) JMDNコード：17148010 (12662000)

特定保守管理医療機器 **ネルコアレスピラトリーモニタ PM100N**

***【警告】**

<使用方法>

1. 必ず保護接地された医用コンセントに接続して使用すること〔感電の危険性があるため〕。

<併用医療機器>

1. 併用するセンサを液体に浸したり、濡らさないこと〔感電の危険性があるため〕。

****【禁忌・禁止】**

<使用方法>

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. スピーカ不良の場合は、本品を絶対に使用しないこと〔異常を確認できない可能性があるため〕。弊社又は弊社販売代理店に点検を依頼すること。

<併用医療機器>

1. 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)。

2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと〔誤作動や破損、爆発のおそれがあるため〕(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品は以下の構成部品からなり、それぞれを接続し、システムとして使用される。

- 1) 本体
- 2) 電源コード
- 3) バッテリ
- 4) ネルコアパルスオキシメトリケーブル

(2) 電気的定格

- 1) 商用電源使用時
電源電圧：100-240 VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力：1.5A

- 2) 内蔵バッテリー使用時
電池の種類：リチウムイオンバッテリー
電源定格：7.2 VDC 11.6Ah

(3) 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：
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)
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
- 4) 寸法及び重量
1) 本体寸法：254mm×165 mm×127 mm
2) 本体重量：3.4kg

2. 原理

(1) 経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)測定原理

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還元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。

(2) 呼吸数測定原理

呼吸数パラメータは、脈波を処理・解析することにより、呼吸数に係るパラメータで中枢の換気駆動力を示すことができる。一般的な脈波パターンは、規則的な心拍波形(交流成分)と一定のベースライン(直流成分)とから構成されていることが知られている。臨床環境において、心拍とベースラインは生理学的条件やその変化に応じ、時間と共に変動する。通常のパルスオキシメトリにおいては、これらの変動は SpO₂ 測定の精度を下げるノイズとしてフィルタリングされるが、呼吸サイクルに関する3つの変動に着目することで、脈波から呼吸数を算出することができる。

3. *仕様等

(1) 基本性能

1) SpO₂測定性能

SpO₂ 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)

2) 脈拍数測定性能

脈拍数精度 : ±3digit(20bpm~250bpm の範囲において)
低灌流の場合 : ±3digit(20bpm~250bpm の範囲において)
体動時 : ±5digit(20bpm~250bpm の範囲において)

3) 呼吸数精度

平均誤差 : ±1 呼吸数/分
平均二乗偏差 : 3 呼吸数/分 以下
(4 呼吸数/分~40 呼吸数/分の範囲において)

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数及び呼吸数を連続的かつ非侵襲的にモニタリングするために使用される。

経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数については、体動時及び低灌流の患者についてもモニタリングが可能である。

呼吸数のモニタリングについては、成人患者において使用される。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

- (1) 電源コードを本体の背面にある AC 電源コネクタに接続する。
- (2) 電源コードを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(DOC10/DOC4)を本体のセンサポートに接続する。
- (4) ネルコアパルスオキシメトリケーブル(DOC10/DOC4)と指定のセンサを接続する。
- (5) センサを患者に装着する。
- (6) モニタリング終了後、センサを取り外す。

2. 組合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
Nellcor レスピラトリーセンサ	13B1X00069BL007A
ソフトウェア	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

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 充電はこの添付文書及び取扱説明書に従うこと〔バッテリーが発火、爆発、漏出を起こしたり、高温になって人体に傷害を起こすおそれがあるため〕。
- (2) 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、臨床的な徴候や症状と合わせて使用すること。
- (3) センサ、ケーブル又は電源コードで本品を持ち上げたり運んだりしないこと〔ケーブル又はコード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〕。
- (4) 本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、筐体の開口部には、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、こぼしたりしないこと〔損傷する可能性があるため〕。
- (5) 本品の不良が疑われる場合、本品をリセットし、使用する前に正しく機能するか確認すること。
- (6) データポート接続には弊社認定のハードウェア又は遠隔モニタリングソフトウェアのみを使用すること。
- (7) 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従事者に通知するための第一の手段は、臨床的徴候及び症状と合わせて、本品の可聴アラームと可視アラームを使用すること。
- (8) 本品のナースコール機能は、本品が AC 電源又はバッテリーによって作動している場合に操作可能である。ただし、ナースコール機能は可聴アラームがオフ又は消音の時は機能しない。
- (9) 測定値の精度に何らかの疑いが生じた場合は、別の手段で患者のバイタルサインを確認すること。本品が正しく機能しているかどうか、弊社又は弊社販売代理店に点検を依頼すること。
- (10) 患者の安全を確認するまで、可聴アラーム音を消音又は無効にしたり、音量を下げたり、可視アラームを暗くしたり、無効にしないこと。

- (11) 本品の周囲に可視アラーム又は可聴アラームを遮るものがないようにすること〔誤って可視アラームを見逃したり、可聴アラーム音が聞こえなくなることがあるため〕。
- (12) 患者の安全を確保するため、傾いたり、患者の上に落下するような場所に本品を設置しないこと。又、患者が直接接触することのないようにすること。
- (13) 他の医療用機器と同様、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慎重に配線すること。
- (14) アラームリミットは、モニタリング対象患者に適切な設定にすること。
- (15) シリアルポート、アナログ出力、ナースコールがショート又は断線している場合、あるいは本品のデータポートへの接続が緩いと、遠隔通信は失われることがある。
- (16) 破損した本品、センサ、ケーブル、コネクタは使用しないこと。光学系が露出したセンサは使用しないこと。
- (17) 表示されたデータを現在の測定値として認識する前に、パルスアンプリチュードバー、プレチスモグラフィ、点滅するパルスビートアイコンの動きを確認すること。
- (18) ホスピタルグレード電源コードのみを使用すること。
- (19) バッテリ消耗状態又は電圧低下状態で本品を使用しないこと。バッテリー低下アラームが鳴る場合、本品を AC 電源に接続してから「アラーム消音」を押してアラームを消音すること。バッテリーが消耗したまま AC 電源供給が断たれると本品は直ちにシャットダウンする。
- (20) バッテリの完全放電又は交換、停電、システムプロセッサのリセットにより、すべての一時的なユーザー設定が工場出荷時デフォルト設定又は病院のデフォルト設定にリセットされる。工場出荷時デフォルト設定にリセットされた場合、サービスマニュアルに従い、弊社認定のサービス技術者に病院のデフォルト設定の再設定を依頼すること。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 無呼吸モニタとしての使用は意図していない〔無呼吸中、呼吸数はゼロを示さないため〕。
- (2) 酸素投与中の患者をモニタリングする時は、注意を怠らないこと〔酸素投与により、脱飽和のパターンが減衰する。飽和度のトレンドにパターンが反映される前に、患者の呼吸困難が重症化する可能性があるため〕。
- (3) 不規則な心拍(30秒以内に3回以上の不規則性イベント)の患者に使用しないこと〔不正確な呼吸数値又は表示呼吸数情報の消失を招くことがあるため〕。不規則な心拍患者に対する呼吸数の安全性と有効性については確立されていないので、換気状態をモニタリングするには、別の方法を利用すること。
- (4) 人工呼吸器を装着している患者に対する呼吸数の安全性と有効性については確立されていない。
- (5) 正確な動作を保証し、装置の不良を防止するため、本品を雨などの極端な湿気に曝さないこと〔測定結果が不正確になったり、装置が故障したりするおそれがあるため〕。
- (6) 周辺光の照度が高い場所で使用する時は、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。本品の測定値及び脈拍信号は、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。
- (7) EMI 妨害により、不安定な測定値、動作の停止又はその他の不適切な動作が発生する可能性がある。
- (8) 本品は、CISPR 準拠に関わりなく、無線干渉を引き起こしたり、近傍機器の操作を妨害するおそれがある。本品の向きを変えたり、別の場所に配置したり、又、シールド防備するなど、軽減対策を講じることが必要な場合がある。
- (9) 呼吸数は、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。患者の評価や呼吸数アラームに対して介入する際は、必ず臨床的な徴候や症状を考慮すること〔呼吸数は脈波を解析して求めた推定値であり、呼吸及び又は吸気が上気道を通していることを直接示すものではない〕。
- (10) 本品を壁スイッチ制御付きの電源コンセントに接続しないこと〔本品への AC 電源供給が途絶える危険性が高くなるため〕。
- (11) 本品を他の機器と隣接した状態、あるいは積み重ねた状態で使用しないこと。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は、本品がその構成で正常に作動するか検証すること。
- (12) データインターフェースに接続する製品は、データ処理装置に関する最新の IEC/EN 60950-1、医用電気機器に関する最新の IEC/EN 60601-1、又は製品に関連する最新の IEC/EN 安全規格に適合していること。

- (13) 機器を組み合わせる場合、医用電気システム IEC 60601-1-1:2007 の要求事項に適合していること。
- (14) データインターフェースに機器を接続する場合は医用電気システムの構成となるため、システムが医用電気システム IEC/EN 60601-1-1:2007 及び電磁両立性 IEC/EN 60601-1-2:2007 の要求事項に準拠していること。
- (15) 本品に接続する機器が保護接地されていない場合、精度が低下することがある。
- (16) 放射線治療室内に持ち込まれた場合、本品に影響を及ぼすことがある。
- (17) 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。
- (18) 除細動の既往歴がある患者やペースメーカを植え込んでいる患者の呼吸数は、不正確になることがある。
- (19) 体動時(会話含む)及び低灌流の場合の患者に対しての、呼吸数測定は適さない。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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
核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、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)：センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと〔放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある〕。
- 4) 電気手術器(電気メス)：電気メスのノイズにより SpO₂が正しく測定できないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合、バッテリー不良
- (2) 有害事象
火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児及び新生児患者に対する呼吸数の安全性と有効性については確立されていない。
- (2) 妊婦又は授乳中の女性患者に対する呼吸数の安全性と有効性については確立されていない。
- (3) SPD 機能は成人患者のみに使用し、新生児には使用しないこと。新生児モードでは、SPD 機能は OFF のままである。

5. その他の注意

- (1) 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 輸送・保管条件
保管温度：-20℃～70℃(輸送用段ボール箱内)
-20℃～60℃(輸送用段ボール箱から出した状態)
高度：-390m～5,574m
気圧：50kPa～106kPa
相対湿度：15%～95%(但し、結露なきこと)

(2) 動作保証条件

温度：5℃～40℃
高度：-390m～3,012m
気圧：70kPa～106kPa
相対湿度：15%～95%(但し、結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

- 注意：弊社認定のサービス技術者以外による本品の機器内部の変更を行わないこと。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。
- 注意：臨床環境での使用前に、添付文書に従い使用者による日常点検(使用前点検)事項を実施すること。
- 注意：残量が低下又は完全に消耗したバッテリーを完全充電するには、AC電源に接続し、本品がオフの場合は少なくとも8時間、オンの場合は12時間バッテリーを充電すること。完全充電後に点灯するバーの数が4個未満の場合、バッテリーを交換する必要がある。少なくとも3ヶ月毎にバッテリーの充電を行うこと。充電を行う場合には完全充電すること。
- 注意：2年毎に内蔵バッテリーを交換すること。
- 注意：長期間未使用が見込まれる時は、内蔵バッテリーを取り外して保管すること。
- 注意：電源を入れた時に画面の表示欠けが著しい場合は、本品を使用しないこと。弊社認定のサービス技術者、弊社又は最寄りの弊社販売代理店に連絡すること。
- 注意：バッテリーはリサイクル可能である。バッテリーを地域の法令規則に従って廃棄するか、廃棄方法について弊社に問い合わせること。

1. 使用者による保守点検事項(クリーニング)

表面のクリーニング及び本品の消毒には、各病院の規則又は以下に推奨する方法に従うこと。

- (1) 表面のクリーニング：研磨剤が含まれていない市販の洗剤若しくは70%のアルコール溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、本品の表面を軽く拭くこと。
- (2) 消毒：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の表面を軽く拭くこと。

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、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及び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) 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。

4. 修理

本品の修理が必要になった場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

**【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：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国