

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・カブノメータ
(再使用可能なパルスオキシメータプローブ、単回使用呼吸回路用コネクタ) JMDN コード：17148020
特定保守管理医療機器 **カブノストリーム 35**

【警告】

- 笑気ガスや高濃度酸素等、吸入麻酔時に本品を併用する場合は、ガス用アウトレットを余剰ガス排出装置に接続すること〔火災の危険性があるため〕。
- 頭部及び頸部の手術に、レーザー、電気メス等の高温になるものを使用する場合は、フィルターラインに引火しないよう十分に注意すること〔フィルターラインは高濃度酸素下でレーザーや電気メス、高温に直接曝されると発火するおそれがあるため〕。
- オキシ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】

- 本品をアブノモニタとして使用しないこと〔A/hr の値は、患者の呼吸の規則性を示すものであるため〕。
- 空気、酸素及び亜酸化窒素(N₂O)が混在する可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと〔火災の危険性があるため〕。

＜併用医療機器＞

- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品の構成は以下のとおりである。それぞれ単品又は組合せて製造販売される。

- モニタ
- AC/DC アダプタ
- バッテリーパック
- 電源コード
- センサ接続ケーブル

(2) 電氣的定格

- 商用電源使用時
電源電圧：100-240 VAC
周波数：50/60 Hz
バッテリーの電源入力：12 Vdc, 2.5 A
- バッテリーパック使用時
電池の種類：リチウムイオンバッテリー
電源定格：7.2 VDC

(3) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅡ機器(商用電源使用時)
内部電源機器(バッテリーパック使用時)
- 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
- 外装による保護の程度：IP54

(4) 寸法

- 本体寸法：213 mm×137 mm×55 mm

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。

(2) 二酸化炭素ガス濃度

NDIR(非分散型赤外線)吸収分光測定法を用いて測定する。
これは、二酸化炭素ガスが特定波長の赤外線を吸収する性質を利用したもので、この吸収率を測定することにより二酸化炭素濃度を算出する。本体に取り入れられた呼気及び吸気ガスは、本体内の CO₂検出部に送られる。検出部では、赤外線光源により発生させた光を呼気及び吸気ガス中に通過させるが、この時、呼気及び吸気ガスに含まれる炭酸ガス濃度に応じた光中の赤外成分が吸収され、残りの光成分が受光部によって測定される。呼吸数はこの赤外線の吸収率のトレンドから測定される。

3. 基本性能

＜パルスオキシメータ機能＞

1) SpO₂測定性能

測定範囲 1～100%
測定精度 ±2 digit(70～100%の範囲において)
低灌流：±2 digit(70～100%の範囲において)
体動時：±3 digit(70～100%の範囲において)
低酸素飽和状態：±3 digit(60～80%の範囲において)
ただし、測定精度は組合せるセンサの種類による。各センサ組合せ時の測定精度は、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

2) 脈拍数測定性能

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

＜カブノメータ機能＞

1) EtCO₂測定性能

測定範囲 0～150 mmHg
測定精度 ±2 mmHg(0～38 mmHg の範囲において)
測定値の±(5%+38 mmHg を超える 1 mmHg ごとに 8%増加)
(39～150 mmHg の範囲において)

2) 呼吸数測定性能

測定範囲 0～150 bpm
呼吸数精度 ±1 bpm(0～70 bpm の範囲において)
±2 bpm(71～120 bpm の範囲において)
±3 bpm(121～150 bpm 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、呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度、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用いられる。本品のうちフィルターラインは、二酸化炭素ガス濃度測定のため、呼吸回路と気管チューブ等を接続し、患者の呼気及び吸気の収集に用いられる。
体動時及び安静時において、灌流が良好あるいは低灌流な成人、小児及び新生児の各患者に対して、病院、病院に準じた施設、院内搬送又は陸路・空路での輸送を含む院外搬送における救急医療において使用される。

「センサ接続ケーブル」の使用目的又は効果については、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

【使用方法等】

1. 組合せて使用する医療機器

販売名	許認可番号
マイクロキャップ シリーズ	21400BZG00002000
カブノストリーム シリーズ	220ADBZI00025000
マイクロストリーム ガーディアン	301ACBZX00014000
非挿管用 Filterlines シリーズ	302ACBZX00007000
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
SpO ₂ センサ	13B1X00069PS008A

2. 使用方法

- 電源コードを AC/DC アダプタに接続し、本体側面にある AC/DC アダプタコネクタポートに接続する。
- 電源コードを商用電源に接続する。
- フィルターライン及びセンサ接続ケーブルを本体に接続する。
- センサ接続ケーブルと指定のオキシセンサを接続する。
- 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。
- フィルターライン及びオキシセンサを患者に装着する。
- モニタリング終了後、フィルターライン及びオキシセンサを患者から取り外す。

(8) 電源オン/オフボタンを押して本体の電源を切る。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

指定外のセンサ又はフィルターラインを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組合せが検証されているオキシセンサ又はフィルターラインのみを使用すること(【使用方法等】の 1. 組合せて使用する医療機器 の項参照)。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は早期警報装置として使用すること。患者の血中酸素飽和度の低下がみられた場合は必ず血液検体を血液ガス分析装置で測定して、患者の容態を完全に把握すること。
- (2) 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確認すること。弊社又は弊社販売代理店に点検を依頼すること。
- (3) 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併せて使用すること。
- (4) アラーム表示灯が点灯しなかったり、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。
- (5) 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]。
- (6) 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。
- (7) アラームを発した場合は、直ちに処置を行うこと [患者のモニタリングが行われていないことがあるため]。
- (8) 患者を直接的に観察するなど、本品以外の方法で患者をモニタリングしていることが確認できない限り、アラーム音を一時停止又は消音にしないこと。
- (9) SpO₂測定値、脈拍数、EtCO₂測定値及び呼吸数は、オキシセンサの誤装着、電磁干渉を含む周囲の環境条件及び患者の状態により影響を受けることがある。
- (10) 単独の領域内で、同じ装置又は類似の装置に対して、不適切なアラームリミットをあらかじめ設定しないこと [患者の安全が損なわれるおそれがあるため]。
- (11) 「FilterLine Blockage」のメッセージが表示されたら、必ずフィルターラインを交換すること。
- (12) フィルターラインをモニタ本体に接続する場合は、フィルターラインのコネクタをポートに差し込み、時計回りにしっかりねじ込み、リークがないか確認すること [接続が緩かったり、フィルターラインが破損している場合は、換気が阻害され測定が不正確になるおそれがあるため]。
- (13) 患者のモニタリングを開始する前に、患者タイプの選択が正しいことを確認すること [不適切な患者タイプを選択すると、呼吸のモニタリングが不正確になり、不適切なアラーム限度値の設定につながるおそれがあるため]。
- (14) 1 時間あたりの無呼吸回数(A/hr)及び酸素飽和度低下指数(ODI)は、睡眠呼吸障害の指標ではないため診断には用いないこと。
- (15) 本品と除細動器の間で発生し得る干渉を減少させるため、オキシセンサとフィルターラインを含むすべてのケーブル及びチューブは、除細動器及び除細動器の電極には近付けないこと。電極や電極線の間に置いたり、隣接した状態、あるいは重なった状態では使用しないこと。
- (16) 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)を本品のあらゆる部分から 30 cm 以内に近づけないこと [近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があるため]。
- (17) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 1) オキシセンサの装着方法が不適切
 - ・オキシセンサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・オキシセンサの装着が強過ぎる又は緩過ぎる場合
 - ・装着部位が厚過ぎる又は薄過ぎる場合
 - 2) 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者等)
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多過ぎる場合(CO₂Hb、MetHb)
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)

- ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・オキシセンサ装着部位の組織に変形等がある場合

3) 同時に行っている処置の影響

- ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
- ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- ・強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
- ・CPR(心肺蘇生法)中の測定
- ・IABP(大動脈内バルーンパンピング)を挿入している場合
- ・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [互いに干渉し合うため]

- (18) 挿管していない患者の場合、患者の鼻が詰まっていると、CO₂測定値が不正確になったり、酸素供給が不十分になったり(小児患者の場合)するおそれがある。

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
MRI 装置	MRI ルームに本体を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されているオキシセンサ、センサ接続ケーブル、又は小児・新生児用フィルターライン H セット及びバイタライン H セット等のタイプ名に H を含むフィルターラインを使用しないこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

本品の周辺で高周波電気メス等を使用すると干渉が起こり、測定値が不正確になるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

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、発煙

(2) 重大な有害事象

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. その他の注意

- (1) オキシセンサ、フィルターラインでモニタ本体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、本品が破損したりするおそれがあるため]。
- (2) 本品がデモモードの際は、フィルターライン及びオキシセンサが接続されていても患者モニタリングは行われず。モニタリングに戻る場合は、モニタ本体の電源を切って再起動すること。
- (3) フィルターラインの接続の際は、画面に表示される CO₂ 値を確認すること。
- (4) 噴霧、洗浄、吸引を行う際は、液体が溜まってフィルターラインが詰まることを防ぐため、CO₂ ポンプを停止させること。CO₂ ポンプを停止できない場合には、本品からフィルターラインを取り外すこと。詳細については取扱説明書を参照すること。
- (5) データポート接続には弊社指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。
- (6) 機器を接続するネットワークを変更した場合は、適切な接続を確認するため、機器に変更が反映されているかどうか確認すること。
- (7) 本品をネットワークに接続する前に Wi-Fi ネットワークのセキュリティを確認すること [安全ではないネットワークへの接続は、患者データを危険にさらすおそれがあるため]。
- (8) 瞬間的又は一時的に停電が起きた際に非常用電源として使用できるよう、必ずバッテリーパックを取り付けてから本品を使用すること。
- (9) 救急医療で使用する場合には、外部電源なしでより長い時間使用することになる可能性があるため、本品の近くに満充電された予備のバッテリーパックを準備しておくことを推奨する。
- (10) 本品が適切に作動しない場合は使用をやめ、弊社又は弊社販売代理店に点検を依頼すること。
- (11) 出荷時の設定を変更すると、患者のモニタリングに影響するおそれがある。出荷時の設定の変更については、弊社又は弊社販売代理店まで問い合わせること。

【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℃
高度：-381 m～15,240 m
気圧：430 mmHg～795 mmHg
相対湿度：10%～90%(但し、結露なきこと)

(2) 動作保証条件

温度：0℃～40℃
高度：-381 m～4,572 m(電源供給がない場合)
-381 m～3,000 m(電源供給がある場合)
気圧：430 mmHg～795 mmHg
相対湿度：15%～90%(但し、結露なきこと)

注意：海拔の高い地域で EtCO₂ 値を測定すると、海面位で測定した値よりも低くなることもある。海拔の高い地域で本品を使用する場合には、この点を考慮して EtCO₂ アラームの設定を調整することを推奨する。

【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改造を行わないこと。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：バッテリーパックを水に浸けないこと。

注意：オートクレーブ、その他の滅菌を施さないこと。

注意：本品の初回使用時には、使用前にバッテリーパックを取り付けた本品を AC 電源に接続し満充電すること。

注意：残量が低下又は完全に消耗したバッテリーパックを充電するには、AC 電源に接続し、本品がオフの場合は少なくとも 5 時間以上、オンの場合は 8 時間以上バッテリーパックを充電すること。

注意：*バッテリーパックは本装置に取り付けた状態でのみ再充電すること [バッテリーパックの加熱、焼損、破裂を避けるため]。

注意：*バッテリーパックは病院内の使用では 4 年毎、EMS 環境での使用では 2 年毎に交換すること。

注意：長期間未使用が見込まれる時は、バッテリーパックを取り外して保管すること。

注意：バッテリーパックはリサイクル可能である。バッテリーパック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。

注意：キャリブレーションガスは、ガスの廃棄に関する地域の法令規制に従って廃棄すること。

注意：サービスモードの間は、フィルターライン及びオキシセンサを患者もしくは本品から取り外すこと [サービスモードの間は、フィルターライン及びオキシセンサが患者に接続されていてもモニタリングは行われないため]。

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

消毒用イソプロピルアルコール又は消毒用エタノールを含ませた布を使用し、本品の表面を軽く拭く。

(2) 本品のクリーニングに、腐食剤や研磨剤を使用しないこと。又、石油やアセトン等を含んだ有機溶剤等を使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項(使用前点検)

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れがないこと。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	AC 電源を接続して、正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。 バッテリーパックの端子を確認し、汚れがあれば取り除いて、バッテリーパックが正しく接続されていることを確認すること。 救急医療で使用する場合は、毎回、本品正面のバッテリー/電源ランプで両方のバッテリーが満充電されていることを確認すること。
機能・動作	実際に被験者にオキシセンサ及びフィルターライン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こと。各表示やアラーム音が正しく動作すること。

3. 業者による保守点検事項

定期点検については、最寄りの弊社営業所又は弊社販売代理店まで連絡すること。

(1) 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(4 年毎)
- 2) *装置の機械的及び機能的な障害(2 年毎)
- 3) *安全に関するラベルの可読性(2 年毎)

(2) CO₂ キャリブレーションチェック

初めの 1,200 時間使用(又は 1 年経過のいずれか早い方)、それ以降は 4,000 時間使用ごと(又は 1 年経過のいずれか早い方)に、弊社のサービスエンジニア又は弊社の正式認定者がチェックを行うこと。

注意：弊社が指定したキャリブレーションキット(5%CO₂、21%O₂ とバランス窒素ガスの混合ガス及び T ピース)を用いて行うこと。

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弊社販売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：

Oridion Medical 1987 Ltd.
(オリディオン メディカル 1987 社)
イスラエル

【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。