

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 脳オキシメータ(機能検査オキシメータ) JMDN コード：17942000
特定保守管理医療機器 **INVOS モニタリングシステム**
(5100C モデル モニタ)

【警告】

＜使用方法＞

1. AC 電源に接続して作動させるときは、INVOS システムが適切に接地されていることを確認すること〔感電や装置に損傷を与えるおそれがあるため〕。
2. 本品の後部への空気の流れを遮断しないこと〔火災の危険があるため〕。
3. 本品を唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。患者評価における補助的モニタとして使用することを意図しており、患者の臨床的な徴候や症状も併せて考慮すること〔 $r\text{SO}_2$ 値は局所的な混合血酸素飽和度測定であり、静脈血酸素飽和度の実数値ではないため〕。
4. センサケーブルのクリップが外れ、誤って患者の喉を詰まらせないように注意すること〔窒息の危険があるため〕。

【禁忌・禁止】

＜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)。

＜使用方法＞

1. センサ(成人用、小児用、新生児用)は単回使用品であり再使用しないこと〔再使用すると測定が不正確、不安定になったり、まったく測定できなくなったりするおそれがある。また、再使用することによって患者間の二次感染のリスクが増大するおそれもあるため〕。
2. 本品やセンサのオートクレーブ滅菌、ガス滅菌は行わないこと〔装置に損傷を与える又は使用者・患者に危害を及ぼすおそれがあるため〕。
3. 本品を液体に浸さないこと〔感電や装置に損傷を与えるおそれがあるため〕。
4. 可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスのある環境で本品を使用しないこと〔爆発のおそれがあるため〕。
5. センサは体外での使用のみを意図している。体内では絶対に使用しないこと〔患者に危害を及ぼすおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はセンサから無侵襲で近赤外光を照射し、センサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度($r\text{SO}_2$)を連続的に測定し、モニタに表示する装置である。

2. 形状・構造等

＜構成品＞

本品は以下の構成品及び付属品からなり、それぞれを接続し、システムとして使用される。

- (1) モニタ
- (2) センサ(成人用/小児用/新生児用)
- (3) センサケーブル
- (4) プリアンプ(ケーブル付き)(1～2 台)
- (5) 電源ケーブル
- (6) 専用 USB メモリ

＜電気的定格＞

定格電源電圧	100-240 VAC	12 VDC(内蔵バッテリー)
電源周波数	50/60 Hz	—
電源入力	1.0 A・0.5 A(最大値)	—
内蔵バッテリーの駆動時間	—	約 20 分(完全充電時)(新品時)

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0

3. 原理

本品は、近赤外光が生体を透過する性質を利用し、センサの発光ダイオード(発光部)から照射した近赤外光が生体を透過してディテクタ(受光部)に戻ってきたシグナルを解析して $r\text{SO}_2$ 値を算出する。センサの発光ダイオードからは 2 種類の波長が照射され、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの吸光特性の違いを利用してそれぞれの相対量を測定する。また、センサは発光ダイオードからの距離が異なる 2 つのディテクタを備えており、遠位ディテクタで得たデータから近位ディテクタで得たデータを減算することで、上層組織の影響を除いた深部のデータを得られる。

【使用目的又は効果】

本品はセンサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度を無侵襲で測定する補助的モニタである。本品は、低血流又は血流のない虚血状態のおそれがある体重 2.5 kg 以上の患者への使用を意図している。また、あらゆる患者のセンサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) モニタを AC 電源に接続する。
- (2) プリアンプをモニタに接続する。プリアンプのケーブルの銀のコネクタの赤い点を側面パネルの入力接続の赤い点に合わせる。その点を合わせながらケーブルコネクタを側面パネルの接続部に接続する。コネクタがロックするまでしっかりと差し込む。
- (3) *以下の手順でプリアンプ及びセンサ等を接続する。
 - ・成人用センサ又は小児用センサを使用する場合
 - a. カラーコードに合わせ、プリアンプのセンサケーブル接続口にセンサケーブルのプリアンプ接続部を接続する。
 - b. センサケーブルのセンサ接続部とセンサのセンサケーブル接続部を持ち、センサケーブルとセンサを接続する。
 - ・新生児用センサを使用する場合は、センサのプリアンプ接続部を、プリアンプのセンサケーブル接続部に接続する。
- (4) *保護ラベルを剥がし、センサの装着部を患者の皮膚に貼付する(成人用、小児用及び新生児用センサの使用法については、各センサの添付文書を参照すること)。
- (5) 専用 USB メモリなどの付属品を接続する。
- (6) 緑色の ON/OFF キーを押して電源を ON にする。スタート画面の表示後、10 秒間セルフテストを実施する。
- (7) 「NEW PATIENT(新規患者)」を選択する。モニタリングが開始される。

2. *併用可能な医療機器

本モニタは、以下の医療機器と組み合わせて使用することも可能である。

一般的名称	販売名	認証番号	製造販売業者
重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000	株式会社フィリップス・ジャパン

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) INVOS システムは、センサ下に位置する小容積の組織部分を測定しており、その他の場所で生じる酸素化の障害を反映していないことがある。
- (2) すべてのコネクタが確実に接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認すること〔水滴などの混入があると、測定が不正確、不安定になったり、まったく測定できなくなったりするおそれがあるため〕。
- (3) センサの貼付/取外しには充分に注意すること。損傷部や未熟な皮膚の上にはセンサを貼付けないこと。
- (4) 脳組織の測定時は、母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にセンサを貼付けないこと。脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、全く測定できないことがある。
- (5) 体組織の測定時は、脂肪蓄積部分や体毛、骨の隆起部分を避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上にセンサを貼付けないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、全く測定できないことがある。
- (6) 弊社が推奨又は提供するセンサのみを使用すること。それ以外のセンサを本品に使用すると正確な測定ができなくなる。
- (7) 下記が見られる場合、測定が不正確になる可能性がある。
 - インドシアニングリーン、インジゴカルミン、メチレンブルー、その他の血管色素
 - カルボキシヘモグロビン、その他の異常ヘモグロビン
 - 異常ヘモグロビン症
 - 高直接ビリルビン血症
 - 筋肉中のミオグロビン(Mb)
 - *色素沈着のある皮膚
 - *塗布剤(ファンデーション、クリーム等)
- (8) 皮膚の損傷を防ぐため、センサを重度の組織浮腫がある部分に貼付けないこと。
- (9) 本品の近くで電気メスなどの電気外科手術器具を使用すると、シグナルの干渉によって測定ができなくなり、「INTERFERENCE DETECTED(電氣的な干渉の検知)」というメッセージが表示される。

- (10) 明るい太陽光や強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境では、必要に応じてセンサ部を不透明な布で軽くカバーすること。
- (11) バッテリーを満充電に維持するためには、背面パネルの主電源スイッチを入れた状態で、AC 電源にプラグを差し込んでおく必要がある。このとき前面パネルの青色ランプが点灯し、電源に接続されてバッテリーが充電中であることを示す。本品と AC 電源の接続を切断した状態で装置を短時間動作させて、バッテリーの残量を定期的に確認すること。
- (12) 本品では成人用・小児用・新生児用センサを同じモニタで同時に使用することはできない。同時に使用すると、「REPLACE SENSOR」というメッセージが表示される。ただし、新生児用センサの場合、頭用、体用、頭・体両用センサを同じモニタで同時に使用することができる。
- (13) X 線や CT スキャンを使用する際もセンサを取り外す必要はない。ただしその場合は、センサが撮影画像に映る。
- (14) 褥瘡を防ぐため、センサを外部から圧迫しないこと(ヘッドバンド、ラップ、テープなど)。
- (15) 初回使用時に、バッテリーはある程度放電(消耗)している可能性がある。バッテリー作動を行う前に、本品が作動モード、非作動モードいずれの状態である場合でも、主電源スイッチを入れた状態で AC 電源に接続し、バッテリーを充電すること。
- (16) コネクタを差し込むときは、曲げたりねじったりしないこと。コネクタは過度な力を加えず、まっすぐ差し込むこと。
- (17) プリアンプ A(チャンネル 1、2 用)が上側の入力部に、プリアンプ B(チャンネル 3、4 用)が下側の入力部に接続されていることを確認すること。
- (18) センサケーブルの接続時は、センサケーブルとプリアンプコネクタの色・番号が一致するように接続すること。
- (19) アラーム限度を極端な値に設定せず、患者毎に適切であることを確認すること [INVOS システムの有効性が損なわれる可能性があるため]。
- (20) 患者の安全に支障をきたす可能性がある場合は、可聴アラームを消音したり、一時停止したり、音量を下げたりしないこと。
- (21) 手術室や集中治療室など、同一場所内で同一機器に対して異なるアラームプリセットを使用すると、事故等の原因となるおそれがある。患者ごとにアラーム限度を確認すること。
- (22) INVOS システムがリモートディスプレイに接続されているときにその通信が中断された場合、INVOS システムが患者モニタリングを継続してアラームを発してもリモートディスプレイはアラームを発しない。使用者はリモートディスプレイのアラームシステムに頼らないこと。
- (23) ALARM AUDIO ON/OFF(アラーム音オン/オフ)オプションでアラーム音を OFF にすると、ユーザーがアラーム音を再度有効にするか、又は本品を再起動するまでアラーム消音状態が保たれる。
- (24) 携帯形 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、ケーブルを含む INVOS システムのどの部分からも 30 cm(12 インチ)以上離して使用すること [INVOS システムの性能が低下する可能性がある]。
- (25) 他の医療機器と同様に、患者の絡まりや絞扼の可能性を減らすため、患者ケーブルは慎重に配線すること。
- (26) 外部接続は、取扱説明書に定めた種類の機器に対してのみ行うこと [その他の種類の機器を接続すると、本品に損傷を与え、その安全性を損なうことがあるため]。データのダウンロードや収集のためにパソコン(PC)又は指定のプリンタを使用する場合は、IEC 60601「医用電気機器」規格、又は関連する IEC 安全規格に適合している機器を使用すること。使用する PC は患者環境外に設置することが不可能な場合、追加の保護接地や、分離装置などを使用して漏れ電流の軽減措置を取ること。
- (27) 弊社指定でないアクセサリは、IEC-60601-1 規格に適合していない場合がある。要求事項に適合する互換性のある製品については、弊社カスタマーサービス又は代理店に問い合わせること。
- (28) 患者から 2 m 以内(患者環境)で使用するすべての機器は IEC 60601-1 適合の機器である必要がある。患者環境外で使用するすべての機器は、該当する IEC 又は ISO 規格に適合している必要がある(例：オフィス機器に対する IEC 950)。
- (29) リアルタイムデータ収集のためにモニタと併用するすべての機器は、「患者の環境」の外に設置することを推奨する。この条件を満たすことができない場合は、モニタ及びその他の機器への電源供給は、分離装置を使用して行う必要がある(IEC 60601-1-1、表 BBB.201 参照)。患者の環境外で使用するすべての機器は、該当する IEC 又は ISO 規格(例：事務機器用 IEC 950)に適合している必要がある。
- (30) *2 チャンネルモニタリングと 4 チャンネルモニタリングには、それぞれ異なる設定パラメータが記録されている。2 チャンネルモニタリングを選択すると、2 チャンネルモニタリングに対する前回の設定が有効になる。4 チャンネルモニタリングの場合は 4 チャンネルモニタリングに対する前回の設定が有効になる。チャンネルモニタリングの変更を有効にするには、本品を再起動する必要がある。

- (31) *リアルタイムでデータを収集したい場合、モニタの電源を入れる前に USB メモリをモニタに接続しておく必要がある。記録中は USB メモリを接続したままにしておくこと。ただし、USB メモリの使用に関わらず、データはモニタリングされ、モニタの内蔵メモリに保存されるため、ケース毎に「ケースヒストリー」形式でダウンロードすることができる。

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)(自己認証による)(主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	熱傷のおそれがある。また、MR 画像や本システムに影響を及ぼす可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

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
電気手術器(電気メス)	電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面を適切に接着すること。	装着が不適切であった場合、センサ部に電流が流れ、熱傷の起きるおそれがある。
	電気メス先と対極板の間にセンサを貼らないこと。	電気メスの対極板が接触不良の場合、熱傷が増大する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 本品の破損及び動作不良
- 測定不良

(2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 皮膚の過敏反応及び損傷
- *電気ショック(感電)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

注意：クリーニングを行う前に、必ず本品の AC 電源接続を外すこと。感電の危険がある。

注意：弊社の正式認定者以外は、修理したり、保証シールに手を加えたりしないこと。弊社の認定者以外が修理等を行った場合、保証期間内であっても保証は無効となる。

注意：本品を使用していないときも、内蔵バッテリーの充電を続けるためには、AC 電源に接続した状態で主電源スイッチを ON にしておく必要がある。

1. 使用者による保守点検事項

注意：使用者による内蔵バッテリーの交換はできない。

(1) クリーニング

- 1) モニタと AC 電源との接続を切断する。モニタが稼働中である場合は、緑色の ON/OFF キーを押して電源をオフにする。
- 2) 柔らかい布に 70%イソプロピルアルコール又は中性洗剤と水を浸し、本体外部及びケーブルを拭く。
- 3) 筐体前面及び画面部分を柔らかい布とイソプロピルアルコール、又は市販のガラス洗剤で拭く。アセトンや研磨剤を含むクレンザなどは絶対に使用しないこと。
- 4) AC 電源を入れる前に、モニタが完全に乾いていることを確認する。

(2) 日常点検(使用前点検)

- 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) 付属品の点検：各種ケーブルなどの付属品がそろっているか、欠損、劣化、不良箇所が見受けられないことを点検する。
- 3) バッテリステータス確認
 - (a) モニタを AC 電源に接続する。
 - (b) 充電ランプ(青色)が点灯していることを確認する。
 - (c) 本品を起動してスタート画面を表示し、NEW PATIENT(新規患者)又は PREVIOUS PATIENT(直前の患者)をナビゲーションバーのオプションから選択して、モニタリングを開始する。
 - (d) AC 電源からプラグを抜く。バッテリステータスを示すバッテリーシンボルが画面の右下に表示されることを確認する。再度 AC 電源に接続する。

- 4) 電源投入時の自己診断試験の確認
モニタの電源を入れ、スタート画面のあとに初期画面が表示され、ソフトウェアのバージョン、日付/時間が表示されることを確認する。
 - 5) 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。
 - 6) センサ LED の輝度の確認
センサ LED が明るく点滅することを確認する。
 - 7) 被験者試験
実際に被験者にセンサを装着して数値が表示されていることを確認する。
 - 8) 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判断する。
- (3) 年間保守点検
- 1) 安全性や正常動作を維持するため、本品の点検を最低でも年 1 回行う必要がある。
 - 2) 装置側面の通気口や冷却ファンを確認し、塵や埃がたまっている場合は清掃すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 最低でも 5 年に一度、弊社の正式認定者による定期安全点検を行い、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) 弊社の正式認定者以外は、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」(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：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

【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