

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**
(INVOS 7100 プリアンプ SPS)

【警告】

＜使用方法＞

1. AC 電源に接続して作動させるときは、モニタ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. 本品を唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。本品は、患者評価の補助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 [rSO₂ 値は局所的な混合血酸素飽和度を表しており、脳組織が動脈血と静脈血を 1:3 の比率で含むという仮定のもとで校正されているため。rSO₂ 値は厳密には静脈血の酸素飽和度そのものを示す値ではないため]。

【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＞

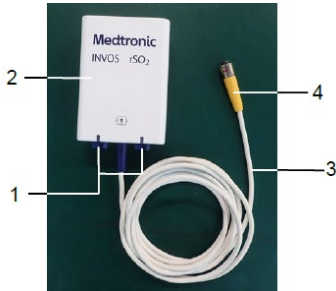
1. 本品に対し、オートクレーブ滅菌あるいはガス滅菌は行わないこと [装置に損傷を与える又は使用者・患者に危害を及ぼすおそれがあるため]。
2. 本品を過度の湿度にさらしたり、水、溶液、洗浄液等に浸したりしないこと [感電や装置に損傷を与えるおそれがあるため]。
3. 可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスのある環境で本品を使用しないこと [爆発のおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ・ 本品を含むモニタシステム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(rSO₂)を連続的に測定し、モニタ(※)に表示する装置である。
- (※)【使用方法等】の 2. 併用可能な医療機器に記載のモニタ(以降、「ホストモニタ」と記載)
- ・ 本品は、センサケーブルを使用して最大 2 つのセンサを接続できる。
- ・ 最大 2 台のプリアンプ(本品)がセンサからの信号を受信し、信号のデジタル化、データ処理、各センササイトの rSO₂ パラメータの計算を処理する。その後、プリアンプは測定されたパラメータデータをホストモニタに送信し、ホストモニタ画面に測定値情報が表示される。

2. 形状・構造等



番号	各部名称
1	センサケーブル接続部
2	プリアンプ
3	プリアンプケーブル
4	モニタ接続部

本品はホストモニタ、INVOS モニタリングシステムのセンサおよびセンサケーブルと接続し、システムとして使用される。

＜機器の分類＞

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: IPX2

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 rSO₂ 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 2.5kg 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】

- 注意: 本品の折りたたみ式フックは、プリアンプをレールやポールに吊り下げるために使用できるが、1 メートルを超える高さに吊るさないこと。
- 注意: ケーブル類の取り回しに際しては、患者に絡まったり、患者を締め付けたりすることのないよう十分注意すること。
- また、センサケーブル、プリアンプ、プリアンプケーブルが患者に接触しないよう注意すること。

1. 使用方法

- (1) 互換性のあるホストモニタの使用法に従い、プリアンプのモニタ接続部をホストモニタの入力端子に接続する。
注意: 2 台目のプリアンプを接続する場合には、この手順を繰り返す。ホストモニタに同時に接続できるプリアンプの数については、ホストモニタの取扱説明書を参照すること。
- (2) プリアンプのセンサケーブル接続部に、センサケーブルのプリアンプ接続部を接続する。
注意: 使用する各センサケーブルについて、この手順を繰り返す。各プリアンプには、センサケーブルを介して最大 2 つのセンサを接続できる。2 台のプリアンプを使用することで、最大 4 本のセンサケーブルと 4 つのセンサを接続できる。ホストモニタに同時に接続できるプリアンプの数については、ホストモニタの取扱説明書を参照すること。
注意: ケーブル類が絡まないよう、巻き取って固定すること。プリアンプに接続されているすべてのケーブル(センサケーブル及びプリアンプケーブル)の位置を確認し、ケーブル類や接続部の上に患者が寝ていないことを確認すること。センサケーブルに装着されているストレインリリーフクリップ(RSC タイプのみ)でセンサケーブルを固定して、センサケーブルの絡まりや患者の皮膚への長時間の接触を防ぐことができる。
- (3) センサケーブルを患者に装着済みのセンサに接続する。
- (4) ホストモニタの使用法に従い測定を行う。
- (5) センサケーブルをセンサから取り外す。
- (6) センサを患者より取り外し、廃棄する。
- (7) (必要に応じて)プリアンプをホストモニタから取り外す。

2. 併用可能な医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

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	ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000	日本光電工業株式会社

本品とホストモニタとの互換性の詳細については、ホストモニタに付属の取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品の作動条件は以下のとおりである。
 - ・ 温度: 10°C～35°C
 - ・ 高度: -500m～4000m
 - ・ 大気圧: 616hPa～1075hPa
 - ・ 湿度: 相対湿度 15%～95%(結露なし)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、全く測定できなくなったりするおそれがあるため]。
- (2) 弊社が推奨又は提供する付属品、センサおよびケーブルのみを使用すること。それ以外を本品に使用すると本品の性能が低下したり、本品の電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが低下したりする原因となることがある。
- (3) 患者に下記の状態が見られる場合、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、その他の血管内染色剤

- 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
 - ミオグロビン(Mb)、血中の筋肉組織由来ヘモグロビン
 - 色素沈着のある皮膚
 - 外用着色剤(染料、顔料クリーム)
- (4) 本品は、電磁干渉によってシグナルが不明瞭になる環境での使用を想定して設計されている。そのような干渉の下では、測定が不正確であるように見えたり、本品が正常に動作していないように感じられることがある。
- (5) 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り、パフォーマンスが低下したり、測定ができなくなることがある。
- (6) 本品からの電磁エミッションが、近傍の他の重要な機器の動作に影響を与えることがある。
- (7) 本品は、無線障害を引き起こすかまたは近傍の機器の動作を乱す可能性がある。その場合、本品の向きを変えるか、もしくは設置場所を変えるか、またはその場所をシールドするような軽減措置が必要になる。
- (8) 無線電波を発信する装置などの電氣的ノイズ発生源が近傍にある場合、本装置が影響を受ける可能性がある。
- (9) 過剰な周囲光がある環境では、本品の性能が悪影響を受けるおそれがあるため、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。
- (10) 2つのセンサを近接させて患者に配置する場合には、両センサを同一のブリアンプに接続すること[測定パフォーマンスの低下を防ぐため]。
- (11) 本品は、他の機器と近接させたり、重ねて使用しないこと。もし近接させたり、重ねて使用する必要がある場合、本品が設定どおりに正常に作動していることを確認すること[アラームで患者モニタに適した設定ではないと表示されることがある]。
- (12) 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、ケーブルを含む本品のどの部分からも 30cm(12 インチ)以上離して使用すること [本品の性能が低下する可能性がある]。
- (13) 他の医療機器と同様に、患者への絡まりや窒息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。
- (14) 本品は、一般的な医療施設において有害な干渉から合理的に保護することを目的とする IEC 60601-1-2:2020 の制限に基づいて検査を受け、適合性が証明されている。本品は、本書に記載されている電磁両立性(EMC)情報に従って設置すること。
- (15) 本品は、RF エネルギーを生成、使用し、またこれを放射する可能性がある。本書に記載の指示に従って設置および使用しなかった場合、近傍の他の機器への有害な干渉が発生するおそれがある。干渉が疑われる場合には、本品のケーブルをその機器から離れた場所に移動させること。

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 画像や本品の機能に影響を及ぼす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 治療／処置の遅れ
- 窒息

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・温度：-40℃～70℃
- ・高度：-500m～6100m
- ・大気圧：465hPa～1075hPa
- ・湿度：相対湿度 5%～95%(結露なし)
- ・水濡れを避けて保管すること。

2. 耐用期間

約 5 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

院内規定に従い推奨されるクリーニングを行うこと。推奨される洗浄剤は以下のとおり。

- ・次亜塩素酸ナトリウム(8.25%)
- ・第 4 級アンモニウム塩殺菌洗浄剤
- ・フェノール系殺菌洗浄剤
- ・CaviCideTM消毒剤

注意：クリーニングを行う前に、必ず本品の電源を落とすこと。

注意：クリーニング後は、本品が完全に乾いてから、使用を再開すること。

(2) 保守点検

以下の点検を定期的に行うよう推奨している。

- ・電源オンの度に、ホストモニタ上にブリアンプに関するテクニカルアラームが表示されていないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

本ブリアンプは定期的な保守やキャリブレーションを必要としな。ブリアンプの保守に関しては、ホストモニタの取扱説明書も参照すること。

【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

【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。