

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モジュール JMDN コード：36554000
特定保守管理医療機器 **ネルコア SpO₂モジュール**

【警告】

- 本品は、臨床的な兆候や症状と合わせて使用すること〔本品は、患者の状態を評価するための補助的な装置としての使用を意図しているため〕。

【禁忌・禁止】

- ＜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)(相互作用の項参照)。
 - 弊社指定のパルスオキシメータセンサ及びアダプタケーブル以外は使用しないこと〔精度が損なわれるおそれがあるため〕。
 - アダプタケーブルを別のケーブルを使って延長しないこと〔信号の品質が低下し、測定値が不正確になることがあるため〕。
 - パルスオキシメータセンサを液体に浸したり濡らしたりしないこと。
- ＜使用方法＞
- 可燃性の麻酔薬のあるところでは使用しないこと〔爆発の危険性があるため〕。
 - 本品、本品のアクセサリ、コネクタ、SETUP キー、又は開口部に、液体を噴霧、注入したり、こぼしたりしないこと〔本品が破損することがあるため〕。
 - 弊社認定のサービス担当者以外は本品のカバーを開けないこと。内部にはユーザが整備できる部品はない。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

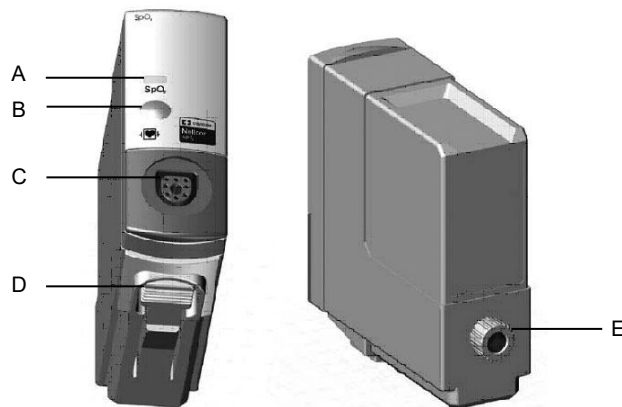
本品は、連続的かつ非侵襲的モニタリングのため、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数を測定するために使用する。なお、本品は表示を行うホストシステム^(※)、本品とパルスオキシメータセンサ^(※)とを接続するアダプタケーブル^(※)、及びパルスオキシメータセンサ^(※)と組み合わせて使用する。
(※) 本品に含まれない。

2. 形状・構造

(1) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類:組み合わせて使用するホストシステムによる
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
- 液体の浸入に対する保護の程度: IPX1

(2) 外観及び寸法



	名称
A	SETUP インジケータ
B	SETUP キー
C	センサポートコネクタソケット
D	リリースラッチレバー
E	電源コネクタ

3. 原理

本品はパルスオキシメトリを使用して動脈血酸素飽和度(SpO₂)を経皮的に測定する。パルスオキシメトリは、酸化ヘモグロビンと脱酸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。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数を測定し、組み合わせて使用するホストシステムで表示を行い、連続的かつ非侵

襲的にモニタリングを行う。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、病院、病院に準じた施設及び院内搬送において、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

(1) ホストシステム

株式会社フィリップス・ジャパン製のホストシステム IntelliVue シリーズ

販売名	医療機器承認番号
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

(2) アダプタケーブル

株式会社フィリップス・ジャパン製 IntelliVue シリーズ専用のアダプタケーブル

販売名	医療機器届出番号
Disposable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221000017

該当製品: Nellcor OxiMax 用アダプタケーブル

(3) パルスオキシメータセンサ

弊社製のネルコア OxiMax 技術を搭載したパルスオキシメータセンサ

販売名	医療機器届出番号
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

- 本品をホストシステムに直接取り付け。
- 互いのコネクタの色が適合することを確認し、本品のセンサポートコネクタソケットとアダプタケーブルのコネクタとを接続する。
- パルスオキシメータセンサを選択する。
- アダプタケーブルとパルスオキシメータセンサとを接続する。
- パルスオキシメータセンサを患者に装着する。ホストシステムは有効な脈拍を検出すると、モニタリングモードとなり、リアルタイムの患者データを表示する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜使用方法＞

- アダプタケーブルのコネクタの色が、センサポートコネクタソケットの色と一致していることを確認すること〔ホストシステムは複数のモジュールに対応しており、アダプタケーブルのコネクタの色が、センサポートコネクタソケットの色と一致するようになっているため〕。コネクタを無理にセンサポートコネクタソケットに挿入しないこと〔本品が破損したり測定値が不正確になる場合があるため〕。
- 本品は電波干渉のある環境での使用を想定して設計されているが、激しい干渉により、不安定な測定、作動の中断、機能の不具合等が発生することがある。その場合は、取扱説明書に従い、原因を除去すること。
- 本品の「使用目的又は効果」の使用環境として挙げられている「病院」とは通常、病院及び病院に準じた医療施設内の各病棟、手術室、処置室、集中治療及び救命救急領域等を指す。「病院に準じた施設」とは、診療所ベースの医療施設、睡眠ラボ、高度看護施設、外科センター、重急性センター等を指す。「院内搬送」とは、病院又は病院に準じた施設内での患者の搬送等を指す。
- クリーニング
 - 1) 本品のクリーニングを行う際は、必ず予めホストシステムから取り外すこと。
 - 2) 本品の表面のクリーニングや消毒は、施設の手順又は以下の推奨される措置に従うこと。
 - ・表面クリーニング: 本品のクリーニングには、市販の非研磨洗浄剤か 70%アルコール水溶液で湿らせた柔らかい布で、軽く表面を拭くこと。
 - ・消毒: 水道水で 10%の濃度にした塩素系漂白剤を染みこませた柔らかい布で本品の表面を軽く拭くこと。

＜併用医療機器＞

- 指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用しないこと〔測定値が不正確になったり、EMI エミッションが増加したり、電磁イミュニティの低下、除細動保護の低下につながるおそれがあるため〕。
- 周辺光の照度が高いときは、パルスオキシメータセンサの装着部位を光を通さない素材で覆うこと〔測定値が不正確になることが

あるため]。測定値及びパルス信号は、周囲の環境条件、パルスオキシメータセンサの誤装着、患者の状態によって影響を受けることがある。

- (3) 異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、濃い色素、マニキュア液・染料・顔料クリーム等の塗布された着色剤等の生理学的条件、医療処置、外部物質が、パルスオキシメータの検出機能や表示機能を妨げることがある。
- (4) センサの添付文書の指示に従ってセンサ装着部位の状態を定期的に確認すること [パルスオキシメータセンサを正しく装着していなかったり、長時間装着したまましていると、組織を損傷するおそれがあるため]。
- (5) 粘着式パルスオキシメータセンサは同一患者にのみ使用すること。これらのセンサを別の患者に再使用したり転用したりしないこと。
- (6) パルスオキシメータセンサを初めて患者に装着する際は、ホストシステムがパルス信号を得るまで、多少遅延が生じる場合がある。
- (7) 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。

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)	MRI でスキャンするときは、本品とパルスオキシメータセンサを患者から外すこと。	金属含有物は、MRI が作る磁場におくと危険な状態を引き起こすことがある。又、誘導電流で火傷を起こす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
電源問題、作動不良、キー又はボタンの作動不良、測定不良、接続問題、アラームの不具合

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

本品はキャリブレーションの必要はない。弊社の認定を受けたサービス技術者により、少なくとも 2 年毎に点検を実施すること。

- (1) 本品に機械的及び機能的ダメージ又は劣化がないか点検すること。
- (2) 安全に関連するラベルが見やすい状態になっているか点検すること。ラベルが破損していたり読めない場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。
- (3) SETUP キー、アダプタケーブル、アクセサリがすべて正常に機能しているか確認すること。

【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。