

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 17942000

〔 機械器具 17 血液検査用器具
管理医療機器 機能検査オキシメータ 70080000 〕

特定保守管理医療機器 **N I R O - 2 0 0 N X** **脳酸素モニタ**

再使用禁止 (両面粘着シートのみ)

【警告】

〈使用方法〉

(1) 本装置を唯一の診断、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合わせて考慮すること [TOI 値は局所酸素飽和度を表す指標であり、実数値ではないため]

(2) 本装置で表示される酸素飽和度のみで患者の状態を判断しないこと。[本品の検証試験では酸素飽和度の絶対値の評価は行っていない]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

(1) 本装置を磁気共鳴画像診断検査室 (MRI 検査室) に持ち込まないこと [MR 装置への吸着や、やけど、故障、破損等の恐れがあるため]

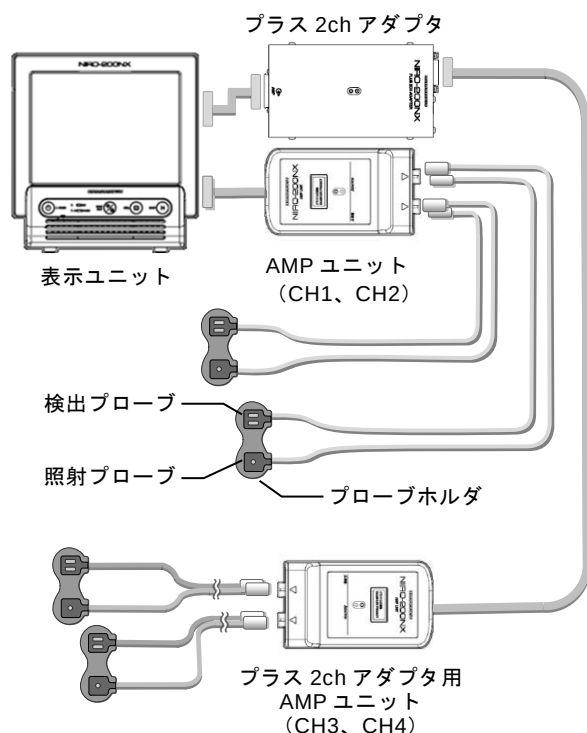
〈使用方法〉

(1) 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装置を使用しないこと。[爆発の恐れがあるため]

(2) 正常な皮膚以外へプローブを装着しないこと [創傷の悪化や感染等のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

*1) 形状、構造



構成品

1	表示ユニット
2	AMP ユニット (CH1、CH2)
3	検出プローブ
4	照射プローブ
5	ケーブルクリップ
6	プローブホルダ S
7	プローブホルダ L
8	両面粘着シート S (単回使用)
9	両面粘着シート L (単回使用)
10	電源コード

オプション品

1	プラス 2ch アダプタ
2	プラス 2ch アダプタケーブル
3	AMP ユニット (CH3、CH4)
4	照射プローブ
5	検出プローブ
6	ケーブルクリップ
7	プローブホルダ S
8	プローブホルダ L
9	両面粘着シート S (単回使用)
10	両面粘着シート L (単回使用)

なお、4～10 は標準構成品と同一

2) 原理

近赤外線は生体組織に対して比較的良好な透過性を示す。一方、血液中の酸素運搬媒体であるヘモグロビンは酸素化状態と脱酸素化状態とで近赤外線に対する吸収特性が異なる。本装置は、近赤外線の照射部・検出部を有するプローブを患者の皮膚上に装着し、組織での光減衰量の変化分を測定することにより、酸素化ヘモグロビン変化量 ($\Delta \text{O}_2\text{Hb}$)、脱酸素化ヘモグロビン変化量 (ΔHHb)、総ヘモグロビン変化量 (ΔcHb) を測定する。また、照射点から距離が異なる 2 点での光減衰量の差を測定することにより、酸素化ヘモグロビンと総ヘモグロビンとの比である組織酸素化指標 (TOI: Tissue oxygenation Index) と、総ヘモグロビン濃度の相対値である組織ヘモグロビン指標 (THI: Tissue Hemoglobin Index) を測定する。

【使用目的又は効果】

本装置は、頭部又はその他の部位に装着したプローブにより、脳を含む生体組織中の血液の酸素飽和度及びヘモグロビン濃度変化をモニタすることを目的とし、補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 【使用方法等】

2ch 測定

- 1. 表示ユニットと AMP ユニットをケーブルにて接続する。
- 2. 照射プローブおよび検出プローブを AMP ユニットに接続する。
- 3. 電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源(AC100 V)のコンセントに接続する。
- 4. POWER スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 5. 使用されているプローブに破損や汚れがないか確認し、プローブホルダに装着し、プローブホルダに両面粘着シートを貼付する。
- 6. 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 7. プローブホルダに貼付した両面粘着シートの剥離紙を剥がし、プローブを患者に装着する。
- 8. 表示ユニットの START/STOP スイッチを押し測定を開始する。
- 9. 必要に応じて表示ユニットの EVENT ボタンを押し、測定データにイベントフラグを立てる。
- 10. START/STOP スイッチを押して測定を停止する。
- 11. POWER スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす（使用後は両面粘着シートを廃棄すること）。

4ch 測定（オプションのプラス 2ch アダプタ使用時）

事前準備

オプションのプラス 2ch アダプタ（P2A）を使用する場合は、接続前に事前に CH モード設定を行う。

- 1. 電源が切れた状態で、P2A を接続する。
（2ch モードに設定にした場合は、P2A を接続しないこと。また、2ch の設定で、P2A が接続されている場合、測定できない。また、起動ができないこともある。）
- 2. AMP ユニット、照射・検出プローブを接続する。
- 3. 標準のプローブ（CH1、CH2）と別の部位に CH3、CH4 を装着する。
（プローブ同士近接させて貼り付けた場合、信号に干渉が生じ、正しく測定できない恐れがある。）
- 4. POWER スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 5. 使用されているプローブに破損や汚れがないか確認し、プローブホルダに装着し、プローブホルダに両面粘着シートを貼付する。
- 6. 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 7. プローブホルダに貼付した両面粘着シートの剥離紙を剥がし、プローブを患者に装着する。
- 8. 表示ユニットの START/STOP スイッチを押し測定を開始する。
- 9. 必要に応じて表示ユニットの EVENT ボタンを押し、測定データにイベントフラグを立てる。
- 10. START/STOP スイッチを押して測定を停止する。
- 11. POWER スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす（使用後は両面粘着シートを廃棄すること）。

【エラー時の対応】

- ・測定中、プローブに何らかの異常が発生した場合は「プローブ故障」のエラーメッセージが表示されるため、プローブの交換を行う。
- ・プローブ未接続のエラーメッセージが表示された場合は、正しくプローブを接続するか、プローブのコネクタ不良が考えられるため、新しいプローブに交換する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 患者の診断または治療方針の決定に際しては、本装置のデータだけに依らず、他の臨床上の徴候や他のデータとの併用により行うこと。
- (2) プローブは清潔領域（滅菌・殺菌領域）には装着しないこと。また、プローブを体内あるいは体開口部に入れないこと。〔プローブは滅菌品ではない〕
- (3) 可燃性ガス等の可燃性雰囲気での使用をしないこと。〔火災・爆発の原因となる恐れがある〕
- (4) 連続使用は 12 時間以内とすること。〔長時間の圧迫により、プローブ装着箇所には紅斑が生じるおそれがある〕
- (5) プローブを眼に装着しないこと。
- (6) プローブを踏み付けたり衝撃を与えたりしないこと。またプローブのケーブルを強く引っ張らないこと。〔プローブヘッドには精密部品が搭載されているため、故障のおそれがある〕
- (7) プローブや本体に液体を浸入させないこと。〔故障のおそれがある〕
- (8) 装置の接触可能なコネクタプラグと患者を同時に触れないこと。〔操作者を介して、患者が感電するおそれがある〕

＜サイバーセキュリティに関する注意＞

本装置は医療機器情報システムの“安全管理ガイドライン”に準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は取扱説明書の 6 章を参照すること。ネットワークに接続する際は“安全管理ガイドライン”で求められている環境において使用する。

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)

＜併用注意（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）（主要文献（1）参照）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは本品を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱でやけどの恐れがある。また、MR 画像や本システムに影響を及ぼす可能性がある。

〈併用注意（併用に注意すること）〉

- (1) 血液中にインドシアニングリーン（ICG）、カーディオグリーンなどの色素がある場合、測定が不正確になることがある。
- (2) 除細動を行うときには、プローブは患者から取り外すこと。〔電撃により故障のおそれがある〕
- (3) 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を確実に装着すること。〔誘導起電力による局所的な発熱によって、プローブ装着箇所におそれがある〕
- (4) 電気メスの発生する高周波ノイズなどは、本装置の測定を妨げるおそれがある。
- (5) 外部接続する機器は、IEC 60601-1 の規格に適合していないものは使用しないこと。また、マルチタップを使用する場合は、分離変圧器を介して給電すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
動作不良、故障、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 2) 有害事象
プローブ装着箇所の紅斑

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境

- (1) 周囲温度 -10℃～+45℃
- (2) 相対湿度 10%～85%

耐用期間

9年〔自己認証（当社データ）による〕
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【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

連絡先と同一

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- 1) 本体
消毒用エタノールを柔らかい布に浸して、本体表面を拭く。
- 2) 照射プローブ、検出プローブ
消毒用エタノール又はヒビテンを浸した柔らかい布で表面を拭く。
- 3) プローブおよび機器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〕

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 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。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れなどがないこと。
電源	正常に電源が入ること。
機能・動作	各表示などが正しく動作すること。

- 2) バッテリーの劣化確認を 6 ヶ月毎に実施することを推奨する。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

- 1) 本装置は、少なくとも 2 年に 1 回、指定業者による点検を行うこと。
- 2) バッテリーの交換は指定業者により行い、年 1 回毎を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

浜松ホトニクス株式会社

製造業者

浜松ホトニクス株式会社 常光製作所

連絡先

浜松ホトニクス株式会社

カスタマーサクセス部 カスタマーサービス

TEL：053-431-0145（直通）

e-mail：support@sys.hpk.co.jp

サイバーセキュリティ 問合せ先

同上