

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
 (機能検査オキシメータ 70080000)

特定保守管理医療機器

INVOS ユニット rSO₂

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]
- ・高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]
- ・高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。 [火災が起こる恐れがあります。]

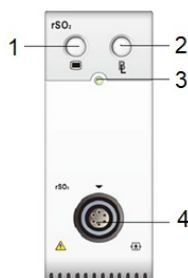
【形状・構造及び原理等】

本装置は非侵襲で、センサから照射した近赤外光により、センサ直下の脳また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)を連続的に測定するモジュールユニットです。指定の生体情報モニタと組み合わせて使用します。

構成

名称	型式	備考
1 rSO ₂ モジュール	COL-MOD-RSO2	本体
2 rSO ₂ プリアンプケーブル	COL-RSO2-PAMP	rSO ₂ モジュールとセンサ (または rSO ₂ リューザブルセンサケーブル) 間に接続
3 rSO ₂ リューザブルセンサケーブル 1	COL-RSO2-RSC1	成人用/小児用センサ接続用
4 rSO ₂ リューザブルセンサケーブル 2	COL-RSO2-RSC2	成人用/小児用センサ接続用

外観図

1.rSO₂ モジュール

番号	名称
1	設定ボタン
2	ベースライン設定ボタン
3	インジケータ
4	rSO ₂ コネクタ

2. rSO₂ プリアンプケーブル3. rSO₂ リューザブルセンサケーブル 14. rSO₂ リューザブルセンサケーブル 2

寸法・質量

品名	寸法(mm)	質量(kg)
rSO ₂ モジュール	W40×H102×D136.5 (突起部除く)	0.3

電氣的定格

rSO₂ モジュール : DC12V (指定の生体情報モニタより供給)

装置の保護の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 :

耐除細動形 BF 形装着部

水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度の分類 :

IPX1 (rSO₂ モジュール)

IPX0 (rSO₂ プリアンプケーブル)

動作保証条件

周囲温度 : 16~32℃

相対湿度 : 20~80%RH (ただし結露なきこと)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

併用品

本装置と組み合わせて使用できる製品には、次のようなものがあります。(単回使用品は◆マークを販売名の右端に記載)

1.医療機器

生体情報モニタ Accumil N シリーズ
認証番号 302ADBZX00039000
製造販売業者 フクダ電子株式会社

2.他社機器

販売名	製造販売業者	医療機器承認番号
INVOS 5100C システム (成人用センサ) ◆ (小児用センサ) ◆ (新生児用センサ(頭用)) ◆ (新生児用センサ(体用)) ◆ (新生児用センサ(頭/体用)) ◆	コヴィディエン ジャパン株式会社	30100BZX00181000

作動・動作原理

近赤外光が生体を透過する性質を利用し、生体に取り付けた rSO₂ 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)に戻ってきた信号を解析して rSO₂ 値などを算出し、数値指標およびアラーム情報を生体情報モニタに送信します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、センサ直下の脳また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)を非侵襲で測定するモジュールユニットです。本装置は生体情報モニタと組み合わせて使用し、rSO₂ の測定値などで生体情報モニタの画面に表示します。
本装置は、低灌流または無灌流の虚血状態の恐れがある体重 2.5kg 以上の患者への使用を意図しています。また、センサ直下の脳また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も意図しています。

【使用方法等】

準備

- 1.rSO₂ モジュールを生体情報モニタのモジュールスロットに装着します。
- 2.rSO₂ プリアンプケーブルを rSO₂ モジュールに接続します。
- 3.センサを患者の測定部位に装着し、rSO₂ プリアンプケーブルに接続します。
成人用/小児用センサの場合：
rSO₂ リューザブルセンサケーブル 1 または rSO₂ リューザブルセンサケーブル 2 を経由して接続します。
新生児用センサの場合：
センサから出ているケーブルを直接接続します。

使用

- 1.生体情報モニタの電源スイッチを ON にします。
- 2.rSO₂ のアラーム設定をします。
- 3.rSO₂ 測定を開始します。

使用後

- 1.生体情報モニタの電源スイッチを OFF にします。
- 2.患者からセンサを外します。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 患者が次のような場合、ご注意ください。[測定が正しくできない恐れがあります。]
- (1)血液中にインドシアニンググリーン(ICG)やインジゴカルミン色素またはその他の染色溶液を注入した患者
 - (2)一酸化炭素ヘモグロビン(COHB)またはその他のヘモグロビン機能不全の患者
 - (3)異常ヘモグロビン症の患者
 - (4)直接型高ビリルビン血症の患者
 - (5)筋組織内のミオグロビン(Mb)の高値患者

重要な基本的注意

- ・指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、本来の性能を満たさないなどにより、安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、使用を中止してください。[誤った診断につながる恐れがあります。]
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果などと合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- ・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ・アラームのみに依存した判断をしないでください。[アラームの設定がオフになっていたり、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気づかない恐れがあります。]
- ・適切なアラーム設定であることを確認してください。
[アラーム音量が小さい場合、患者の容態変化に気づかず、悪化させる恐れがあります。また、同一機器が複数運用されている環境で、アラーム設定が統一されていない場合、患者の異常に気付かないなどの恐れがあります。]
- ・アラーム設定のアラーム音量を「0」にするとすべてのアラーム音が発生しません。取扱説明書を熟読しご理解のうえ設定してください。
- ・本装置は、除細動器での放電に対し保護されていますが、通電時に本装置や患者などには触れないでください。[電撃を受ける恐れがあります。]
- ・長期にわたって測定する場合、ケーブルやセンサが押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・長時間測定する場合、患者ケーブル類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ケーブル類の配線に注意してください。[患者に絡みつき、締め付ける恐れがあります。]
- ・ケーブルやセンサを接続する際は、導電部がアースなど他の導電性部分に接触しないようにしてください。
- ・センサはセンサ付属の添付文書に従って装着してください。
- ・センサは約 24 時間毎または皮膚への粘着力が弱くなった場合、新しいセンサと交換してください。
- ・センサを下記に示す部分上に配置しないでください。
[正確に測定できない恐れがあります。]
(1)母斑、副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫
(2)傷のある皮膚または、その他異常がある部位(動静脈奇形(AVM)や組織浮腫など)
(3)厚い脂肪性沈着物
(4)髪、骨の突起部

- ・成人用、小児用、新生児用のセンサを同一モニタで同時に使用することはできません。ただし、新生児用センサの場合は、頭用、体用、頭/体用センサを同一モニタで同時に使用することができます。
- ・rSO₂ プリアンプケーブルに rSO₂ リューザブルセンサケーブルを接続する際は、コネクタの色と番号が一致するように接続してください。
- ・明るい太陽光や手術室の強い照明など、過剰な周囲光がある環境では、必要に応じてセンサ部を遮光性のある布で軽く覆ってください。[正確に測定できない恐れがあります。]
- ・センサをヘッドバンド、ラップ、テープなどで外部から圧迫しないでください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・洗浄中および消毒中は、水や消毒剤がコネクタ端子にかからないように注意してください。[機器の故障や損傷に繋がります。]
- ・頻繁な消毒は劣化が進むため、消毒後はひびや変形などがないことを確認してください。

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

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）などの高周波発生源を有する機器（MRI 装置を除く）	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。
短波治療器、または超短波治療器		

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

以下の場所には、設置、保管しないでください。[故障や動作不良の原因になります。]

- ・ほこり、塩分、硫黄などを含んだ空気のある場所
- ・直接日光が長時間当たる場所
- ・水や蒸気がかかる場所
- ・振動や衝撃のかかる場所
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所

保管条件

周囲温度：-20～70℃

相対湿度：10～95%RH（ただし結露なきこと）

耐用期間

期間	対象品
設置後 6 年 [自己認証（製造元）による]	rSO ₂ モジュール

ただし、定期的な保守点検が行われ、指定した環境で適切に保管および使用された場合の標準的な年数であり、使用状況により異なります。

使用期間

ケーブル類に、ひびや変形などの劣化、または信号を認識できないなどの症状が発生した場合は新しい物に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（日常点検）

使用前に必ず下記項目の点検を行ってください。詳細については、保守点検マニュアルを参照してください。

項目	内容
外観	・機能上問題のある傷、割れ、変形がないこと
機能・動作	・各種スイッチが正しく機能すること ・センサ信号の認識不良などが発生していないこと

業者による保守点検事項（定期点検）

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。少なくとも年に 1 度、組み合わせて使用する生体情報モニタの保守点検マニュアルに従って行ってください。

【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：フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

外国製造業者

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
（中国）

シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス カンパニー リミテッド

販売業者の連絡先

フクダコーリン株式会社

カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-088-203