＊＊2025 年 7 月（第 11 版）
＊2020 年 10 月（第 10 版）

医療機器認証番号：223ADBZX00095000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
テレメトリー式パルスオキシメータ送信機（37353000）
（テレメトリー式データ送信機（37206000））

Expression　SpO_2　送信モジュール

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸素治療装置と共に使用しないこと。［爆発または火災を起こすおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
(1) 本体
1) 無線モジュール
2) バッテリ
3) 胸腹呼吸センサ（オプション）
(2) 付属品
1) バッテリ充電器（オプション）

2. 各部の名称



3. 電気的定格
内部電源：DC 3.7 V、800 mAh

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
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

5. 仕様
(1) 寸法及び質量
寸法：64 mm［幅］×143 mm［高さ］×29 mm［奥行き］
質量：147g

(2) 動作条件
温度　15 ～ 35 ℃
相対湿度 15 ～ 80 % 結露なきこと

(3) バッテリ動作時間
約 8 時間

(4) バッテリ充電時間
約 3 時間（完全放電されたバッテリの充電に必要な時間）

6. 作動原理
(1) パルスオキシメータ
センサ部から赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を計測する。また、測定された赤外光の反射率を電気信号に変換することにより脈拍数を算出する。

(2) 胸腹呼吸
患者に装着した胸腹呼吸センサ内部の空気圧が胸腹部の変化（伸張と収縮）により変動し、この空気圧の変動を電気信号に変換することにより呼吸数を計測する。

(3) 無線モジュール
検出した動脈血酸素飽和度及び胸腹呼吸の情報を受信機に無線伝送する。

【使用目的又は効果】
動脈血酸素飽和度、脈拍数及び胸腹部の動体変化の情報を収集し、無線伝送する。

【使用方法等】
＜使用前の準備＞
1. 無線モジュールにバッテリを挿入し、自動的に電源が投入されることを確認する。
2. 送信先チャンネルを設定する。

＜使用方法＞
1. 患者の指等にパルスオキシメータセンサホルダを装着する。
2. 患者の胸部又は腹部に胸腹呼吸センサを装着する。
3. パルスオキシメータセンサ及び胸腹呼吸センサを無線モジュールに接続する。
4. 無線モジュールで測定した SpO_2 及び胸腹呼吸の情報を無線伝送先のモニタ上で確認する。以降、モニタの取扱い方法に従い、患者の生体情報をモニタリングする。

＜使用後＞
1. 患者に装着したパルスオキシメータセンサ及び／又は胸腹呼吸センサを取り外す。
2. 無線モジュールからパルスオキシメータセンサ及び／又は胸腹呼吸センサを取り外す。
3. 無線モジュールからバッテリを外す。

取扱説明書を、必ず確認してください。

PIP-230_11

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器に接続することができる。但し、接続する医療機器のバージョンによっては接続できない機種もあるため、詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器認証番号等
Invivo パルスオキシメータプローブ	13B1X00221000045
Invivo　呼吸センサ　P シリーズ	13B1X00221000047
クイック・コネクト SpO_2 MRI センサ	13B1X00221000052
Essential MRI 対応生体情報モニタ	224ADBZX00043000
Expression MRI 対応生体情報モニタ	224ADBZX00070000
MR200 MRI 対応生体情報モニタ	226ADBZX00124000
ジャイロスキャン インテラ　1.5T	21200BZY00070000
インテラ　アチーバ　1.5T	21600BZY00217000
アチーバ　3.0T	21800BZX10060000
アチーバ　3.0T　TX	221ACBZX00046000
全身用 MR 装置 Intera／Achieva　1.5T	221ACBZX00101000
全身用 MR 装置　Achieva　3.0T	221ACBZX00102000
フィリップス 1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	223ACBZX00012000
フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	223ACBZX00013000
全身用 MR 装置　Multiva　1.5T	225ACBZX00012000
全身用 MR 装置 Ingenia　3.0T　CX	226ACBZX00013000
全身用 MR 装置 Ingenia　1.5T　CX	226ACBZX00014000
Ingenuity　TF　PET／MR 装置	224ACBZX00012000
全身用 MR 装置　Prodiva　1.5T	229ACBZX00001000
フィリップス　Elition　3.0T	230ACBZX00009000
フィリップス　Ambition 1.5T	231AFBZX00015000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
2. 電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
3. 無線モジュールをMRI検査の撮像視野（FOV）内に配置しないこと。
4. 患者の皮膚に無線モジュールが接触しないようにすること。
5. 患者の皮膚に呼吸センサを直接装着しないこと。必ず薄手の衣類の上に装着すること。
6. パルスオキシメータセンサを連続使用すると、特に微小循環や皮膚に問題がある患者では、皮膚の変化（炎症、発赤、水ぶくれ、圧迫による壊死など）を起こす危険性が高くなる。センサを装着した部位に変化が起こっていないか、またセンサの発光源と受光部が正しく向かい合う位置で装着されているかについては、特に注意が必要である。装着部位は定期的に、できれば2時間ごとにチェックし、皮膚に異常がある場合は部位を変更すること。
7. 無線モジュールを使用しないときは、バッテリを取り外しておくこと。
8. バッテリに過熱、臭い、変色、変形などの異常が見られる場合は、バッテリの使用を中止すること。

* 9. 胸腹呼吸センサの接続コネクタチューブには、ラテックスを含む天然ゴムが使用されている。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

詳細は、接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年［自己認証（当社データ）による］
指定された保守点検を実施した場合
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

1. 接続する医療機器の取扱説明書を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 本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。なお、詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照し行うこと。

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、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。 バッテリが消耗していないこと。
機能・動作	電源を入れて、通信 / バッテリのステータスを確認し異常のないこと。

2. 定期点検についても、接続する医療機器の取扱説明書を参照して行うか、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン
・お客様窓口
　電話番号：0120-556-494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
　電話番号：0120-381-557

** 製造業者：フィリップス　ディーエス　ノースアメリカ　エルエルシー
（Philips DS North America LLC）
国　　名：アメリカ合衆国