

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 (36554000)

特定保守管理医療機器 **パルスオキシメータ モジュール**

【禁忌・禁止】

<併用禁忌>

- ・MRI 装置、除細動装置との併用は避けること。
- ・医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器の周辺では使用しないこと。

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 外観



本体



患者ケーブル

2. 構成品

- (1) 本体
- (2) MP12 患者ケーブル

本装置は下記に示す管理医療機器及び一般医療機器を組合せて使用する。

(1) 一般の名称: パルスオキシメータモジュール

承認番号: 21600BZY00278000

21400BZY00336000

販売名: 生体情報モニタ M シリーズ

生体情報モニタ M8000 シリーズ

(2) 一般の名称: 単回使用パルスオキシメータプローブ

届出番号: * 13B1X10223000006

販売名: マシモ SET センサ LNOP シリーズ

- | | | |
|----------------|--------------|--------------|
| ・ LNOP Adt | ・ LNOP Pdt | ・ LNOP Neo |
| ・ LNOP NeoPt | ・ LNOP Neo-L | ・ LNOP Inf-L |
| ・ LNOP NeoPt-L | ・ LNOP Blue | |

届出番号: * 13B1X10223000001

販売名: マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ

- | | | |
|--------------|--------------|----------------|
| ・ LNCS Adt | ・ LNCS Pdt | |
| ・ LNCS Neo-L | ・ LNOP Inf-L | ・ LNCS NeoPt-L |

(3) 一般の名称: 再使用可能なパルスオキシメータプローブ

届出番号: * 13B1X10223000007

販売名: マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195

- | | |
|------------|---------------|
| ・ LNOP DCI | ・ LNOP DC-195 |
|------------|---------------|

届出番号: * 13B1X10223000009

販売名: マシモ SET センサ LNOP TC-I/TF-I

- | | |
|-------------|-------------|
| ・ LNOP TC-I | ・ LNOP TF-I |
|-------------|-------------|

届出番号: * 13B1X10223000003

販売名: マシモ SET センサ LNCS リューザブルセンサシリーズ

- | | |
|-------------|-------------|
| ・ LNCS TC-I | ・ LNCS TF-I |
|-------------|-------------|

3. 機器の分類及び電気的定格

(1) 機器の分類

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

(2) 電気的定格

直流・交流の別: 直流 定格電圧: DC60V

4. 寸法及び質量 (標準値)

(1) 本体

寸法: 幅 36 mm×高さ 100 mm×奥行 107 mm

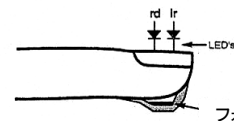
質量: 209g

(2) 患者ケーブル

ケーブルの長さ: 1.2m, 2.4m, 3.0m, 3.6m

5. 作動・動作原理

本装置は、赤色光 (rd) と赤外光 (ir) の 2 波長を指などの組織に当て (下図参照)、動脈中における光の吸収率の変化を計測することにより動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を求めている。センサには赤色光と赤外光をだす 2 つの発光ダイオード (LED) (発光部) が組み込まれており、光は指などの組織を通過した光を検知するフォトダイオード (受光部) で受けている。フォトダイオードは光を受けるとそれを電気信号に変換し、その電気信号は、患者ケーブルを通じて本装置に送信し、そこで計算が行われ患者の動脈血酸素飽和度および脈拍数を算出します。算出された測定値は、本装置と組合せて使用しているベッドサイドモニタ (本品に含まず) のモニタ画面に表示される。



フォトダイオード (フォト検出器)

6. 安全装置

(1) センサの接続監視

本装置には、センサの接続を監視する安全機能が備わっている。センサが患者に正しく装着されていない場合には「SENSOR OFF」と、センサが患者ケーブルに正しく装着されていない場合には「NO SENSOR or パラメータが表示されていません」とアラームメッセージが組み合わせ機器のベッドサイドモニタ (本品に含まず) のモニタ画面に表示される。

(2) 上限/下限アラーム

組合せ機器で 測定値と脈拍数の上限/下限アラームが設定できる。計測値が上限設定値を上回った場合、あるいは下限設定値を下回った場合、アラームがなり、インジケータが点滅し、アラームアイコンが組合せ機器のベッドサイドモニタ (本品に含まず) のモニタ画面に表示される。

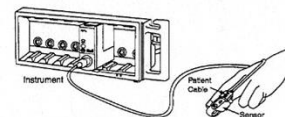
【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本装置に損傷がないか点検する。
- (2) フィリップス社のベッドサイドモニタ (本申請に含まず) の空きスロット (ラック) に、本装置のレバーがカチッと入るまで挿入する。
- (3) 本装置の患者ケーブル接続ソケットに患者ケーブルを接続し、患者ケーブルのセンサ接続コネクタにセンサ (届出品) を取り付け



- (4) 各部の接続が正しくなされていることを確認する。
- (5) フィリップス社のベッドサイドモニタの商用電源の定格を確認し電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (6) センサを目視点検して損傷のないことを確認する。

2. SpO₂ 及び脈拍数の測定

- (1) ベッドサイドモニタの電源を ON にする。
- (2) センサを患者に適切に装着する。
- (3) ベッドサイドモニタのモニタ画面にアラームやシステム故障メッセージが表示されていないことを確認する。
- (4) 本装置の Setup キーを押してセットアップメニューがベッドサイドモニタのモニタ画面に表示することを確認する。
- (5) SpO₂ と脈拍数の測定を開始する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (6) ベッドサイドモニタのモニタ画面で SpO₂ と脈拍数の測定値及び灌流指数を確認する。

灌流指数：「[拍動性の信号÷非拍動性の信号×100]」の値

3. 使用後

- (1) ベッドサイドモニタの電源を OFF にする。
- (2) センサを患者から取り外す。
- (3) 本装置から患者ケーブル取り外し、本装置をベッドサイドモニタから取り外す。
- (4) 本装置及び患者ケーブル、センサを清浄にし、次の使用に備え適切な場所に保管する。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、強度の磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ・機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - ・機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - ・患者に直接接続する外部回路及び電源回路などを再点検すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・診断に必要な時間・量を越えないように注意すること。
 - ・機器全般及び患者などに異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・機器及び患者などに異常が発見された場合にはすべてに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・機器などに患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ・保管場所については、水のかからない場所に設置すること。気圧、温度湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、強度の磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ・付属品、コードなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
 - ・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。

- ** (8) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び／又はその環境下のネットワークで使用する

- ** (9) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本装置は、医師の指導、管理のもとで使用すること。
- (2) 本装置を可燃性の麻酔薬あるいはその他の可燃性の物質と空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合が存在する環境で使用しないこと。

- (3) 本装置を無呼吸状態のモニタとして使用しないこと。
- (4) 本装置は、初期警告装置として使用すること。患者の脱酸素化傾向が見られた場合、血液サンプルをオキシメータで解析し、患者の状態を完全に把握するようにしてください。
- (5) 本装置は、医療従事者のみが使用すること。操作者は使用前に、本装置の取扱説明書及び組合せて使用するベッドサイドモニタのマニュアルを熟読すること。
- (6) 本装置のカバーを開けないこと。
- (7) 全ての医療装置同様、患者にケーブルが絡まったりしないよう、ケーブルの取り付けは注意すること。
- (8) 装置あるいは患者ケーブルを患者の上に落ちる可能性のある位置に置かないこと。
- (9) 本装置は、一酸化ヘモグロビンにより計測値が誤って高くなる場合があります。増加のレベルは一酸化ヘモグロビンの存在する量にほぼ従って変化します。血液の通常色素を変化させるような染料、あるいは染料を含む物質の存在は測定値の誤りの原因となることがあります。
- (10) 本装置は深刻な貧血によって SpO₂ の測定値に誤りが起こる場合があります。
- (11) 本装置を核磁気共鳴画像診断装置（MRI）スキャン中に使用しないこと。誘導起電力によりやけどの恐れがあります。また、本装置が MRI 画像に影響を及ぼし、MRI 装置がオキシメトリー測定値の精度に影響を及ぼす恐れもあります。
- (12) 患者を入浴させる前に患者からセンサを外すこと。
- (13) 本装置に影響を与え、正しい動作を妨げる恐れのある電気機器の上に本装置を置かないこと。
- (14) 液体の入った容器を本装置の上や近くに置かないこと。
- (15) センサまたは患者ケーブルに破損がある場合、使用しないこと。
- (16) センサ及び患者ケーブルを線照射、蒸気、オートクレーブ、EOG 等による滅菌を行わないこと。
- (17) センサ及び患者ケーブルは、水、溶媒、洗浄液に浸さないこと。
- (18) 本装置は、高周波エネルギーを生成、使用、放射するものである。近くにある他の装置に干渉を及ぼす可能性がありますので、指示に従って設置、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件
 - 周囲温度範囲：10℃～40℃
 - 相対湿度範囲：30%～75%
2. 保管条件
 - 保管温度範囲：常温
3. 耐用期間
 - 耐用年数：5 年

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 機器及び部品は月に 1 度必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

**・ メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。

**・ 本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

【文献請求先】
マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売者】
マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【製造業者】
マシモコーポレーション（Masimo Corporation）
国名：アメリカ合衆国