

機械器具（21） 内臓機能検査用器具  
 管理医療機器 神経モニタ 36081000  
 特定保守管理医療機器 HFVI MOC-9 モジュール

**【禁忌・禁止】**

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
- 2) 可燃性麻酔ガス及び引火雰囲気内では使用しないこと。  
 [爆発または火災の恐れがあるため]

**【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

生体の胸部に貼付した専用のセンサーにより得られた心電図 R-R 間隔の変動を測定する。変動を周波数解析し副交感神経活動の影響下にある高周波成分 (0.15~0.4Hz) を分離する。分離した高周波成分を解析し副交感神経活動の強さに係る 0~100 の定量化された数値である HFVI 値 (HFV<sub>I</sub>：短期平均 120 秒と HFV<sub>I</sub>m：長期平均 240 秒) を計算する。本品は、ルートモニタに接続して使用し、測定された HFVI 値はルートモニタの画面に表示される。主に周術期や集中治療室での副交感神経活動の持続的・連続的な測定及びモニタリングを意図している。

2. 構成

本品①は、以下の機器と組み合わせて使用するモジュールである。

併用医療機器

②販売名：マシモ ルートモニタ

承認番号：22600BZX00344000

製造販売業者：マシモジャパン株式会社

③販売名：HFVI V1 Plus センサー

届出番号：13B1X00161000027

製造販売業者：平和物産株式会社



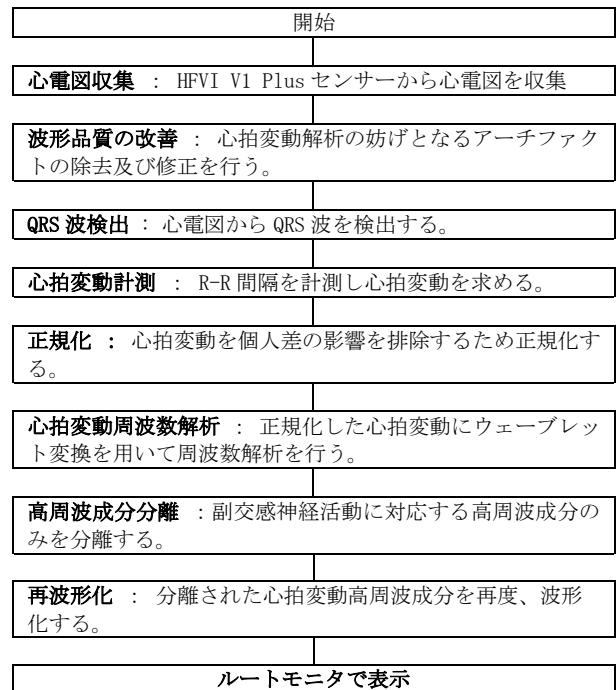
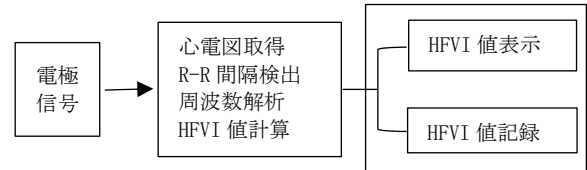
3. 寸法等

本品寸法：幅 155.3 mm × 高さ 54mm × 厚さ 22 mm

本品重量：330g

4. 作動・動作原理

- ③ HFVI V1 Plus センサー      ① HFVI MOC-9 モジュール      ② マシモ ルートモニタ



**【使用目的又は効果】**

本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、副交感神経活動に係る指標を提供する。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

本品が提示する情報/指標に基づく疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。

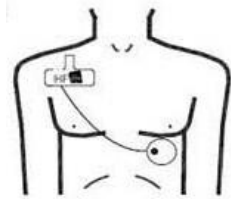
**【使用方法等】**

1. 使用方法

＜本品の使用方法的概要を以下に示す。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照のこと＞

- (1) センサーは、下図に示すように、大きい凸字型センサーを右鎖骨下部、丸いセンサーを左季肋部に設置する。心電図取得の為に他の心電計とその電極を併用する際は、心電計電極を優先し、本品のセンサーは心電計電極に重ならないよう心臓に対して遠位に設置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



- (2) センサーを、モジュールを介してルートモニタに接続する。
- (3) ルートモニタの前面右下のスイッチを押し起動する。
- (4) ルートモニタの電源を入れると、モジュールに内蔵された専用のプログラムが自動的に起動し、ルートモニタのディスプレイに HFVI 値の数値やグラフを表示する。
- (5) 測定が終了したらルートモニタの電源を切る。

## 2. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 本品と患者が直接的又は間接的（患者が触れる可能性のある金属製の機材に置くなど）に触れないように設置すること。
- (2) Quality（品質）シグナルが0と表示、あるいは HFVI 値が不安定である場合には、センサーの装着部位が適切であるか、また以下に示す原因がないかを確認すること。改善されない場合は、新たなセンサーへの交換を考慮すること。
  - ・皮膚の湿り
  - ・過度の体動
  - ・筋肉の活動
  - ・センサーの近辺に金属板等の異物がある
  - ・電気メスの干渉
  - ・複数の HFVI V1 Plus センサーの隣接配置
- (3) 患者が皮膚反応又はその他の異常な症状を発症した場合、センサーを取り外すこと。特に、皮膚疾患に罹患する患者には注意すること。
- (4) センサーを皮膚損傷部に設置しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の臨床的意義は確立されていないため、他の検査等を実施し総合的に判断すること。
- (2) 以下に示す状態の患者に対しては、正しい測定ができないので注意すること。
  - ・不整脈
  - ・無呼吸（麻酔による無呼吸）
  - ・呼吸回数 9 回/分未満
  - ・ペースメーカーを使用中
  - ・心臓移植
  - ・洞結節に影響を与える薬物の使用中（アトロピンおよび他の抗コリン薬）
- (3) HFVI 値は、計算に測定時点から数分間遡った心拍変動の移動平均を利用しているため、測定開始直後の精度を検証していない。使用にあたっては、Root 画面上で最初に HFVI 値が表示されてから 5 分後以降の数値を参照すること。
- (4) 高表面温度による患者の負傷を防ぐために、本品を皮膚に直接接触させないこと。
- (5) センサーやその導電部及びコネクタを、アースを含む他の装置の導電部（アースまたは等電位化端子を含む）に接触させてはいけない。
- (6) 粘着力低下による ECG 信号の取得精度が低下および二次感染を防ぐため、センサーを再使用しないこと。
- (7) 本品に血液又は液体がかかった場合には、使用前に接地漏れ電流を再確認すること。
- (8) 手術室では、本品を爆発リスクのある場所以外に設置すること。
- (9) モニタは、輸液バッグなどの液体がかかるリスクがある場所以外に設置すること。
- (10) 患者のモニタリング中に本品をクリーニングしないこと。
- (11) 医師は患者と本品を同時に触れないこと。
- (12) 血液またはほかの潜在的な感染性物質との接触を防ぐため

の予防措置を取ること。汚染された材料は、適用されるすべての衛生基準及び規制に従って対処すること。

## 2. 相互作用（併用注意）

- (1) 本品は電磁干渉 (EMI) のために、その他の装置の近接で影響を受ける可能性がある。他の装置の影響が考えられる場合、装置間の距離を離す、機器のケーブルの向きを変える、別の回路のコンセントへの接続を試すこと。
- (2) 本品の使用中に高周波電気メス使用は可能であるが、測定値の精度に影響を与えることがある。また火傷のリスクを最小限に抑えるため、センサーを手術部位と電気メス装置の戻り電極の間に設置しないこと。
- (3) 本品の使用中に除細動を行う事は可能であるが測定値の精度に影響を与えることがある。除細動器を使用する際には、センサーを除細動器パドルの間に設置しないこと。除細動後、ディスプレイが正常状態に戻るには最大 15 秒かかる場合がある。
- (4) 本品の使用中に電気痙攣療法 (ECT) を行うことは可能であるが一部の ECT 装置は、本品の信号と干渉する可能性がある。患者セットアップ時に機器互換性を確認すること。干渉の影響を最小限に抑えるため双方のセンサーを可能な限り離して設置すること。

## 3. その他の注意

- (1) 本品は平成 29 年 11 月 17 日付薬生機審発 1117 第 1 号 薬生安発 1117 第 1 号において示されている診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器として承認されており、本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 使用環境条件

温度：5～40℃  
湿度：10～95%（結露なきこと）

#### 2. 保管条件

温度：-20～+60℃  
湿度：0～95%（結露なきこと）

#### 3. 耐用期間

5 年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. ユーザーによる点検

<使用前の点検>

- (1) 目視点検
  - ・本体と付属品に破損がないか
  - ・接続部に破損がないか
- (2) 機能の確認
  - ・全ての接続部分がしっかりと接続され正しく機能しているか
  - ・全ての動作部品や画面が完全に機能するか

<使用後の点検>

- (1) 本品は、水又は消毒用アルコールで湿らせたクロスにて清拭する。清拭後はよく乾燥させること。
- (2) オートクレーブ滅菌は行わないこと。

#### 2. 製造販売業者による点検

- (1) 本品は精密電子機器である。製造販売元による定期点検を 1 年に 1 回必ず行うこと。
- (2) 本品の定期点検、修理や較正は、製造販売元に依頼すること。

### 【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：平和物産株式会社

電話番号：03-3287-0731

製造業者：MDoloris Medical Systems

(エムドロリス メディカルシステムズ)

製造業者国名：フランス