医療機器届出番号:13B1X10209001024

機械器具（21）内蔵機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ　37808000

*ライフパック　Sp02　リユーザブルセンサ

【禁忌・禁止】
（併用医療機器）
1） MRI 検査を行う際は、本品を患者から取り外すこと［MR 装置への吸着や火傷等のおそれがある。］
（使用方法）
1） 滅菌はしないこと

【形状・構造及び原理等】
（構造・構成ユニット）
本品はセンサからなり、患者ケーブル※を介してマシモ社製ボードを搭載した機器（除細動器等）※に接続して使用される。（※印は本品に含まれない）

本品の構成は以下のとおり。

1） LNCS/M-LNCS シリーズ
（対応測定項目：動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR））
LNCS 成人用（LNCS DCI）　M-LNCS 成人用（M-LNCS DCI）




LNCS 小児用（LNCS DCI-P）　M-LNCS 小児用（M-LNCS DCI-P）




センサの種類	適用体重	装着部位
成人用	＞30 kg	手指、足指
小児用	10～50 kg	手指、足指

2） DBI シリーズ
（対応測定項目：動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR））
LNCS ソフト成人用（LNCS DBI）　M-LNCS ソフト成人用（M-LNCS DBI）




センサの種類	適用体重	装着部位
成人用	＞30 kg	手指（中指、薬指）

3） RD SET シリーズ
（対応測定項目：動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR））
成人用（RD SET DCI）　小児用（RD SET DCI-P）




センサの種類	適用体重	装着部位
成人用	＞30 kg	手指
小児用	10～50 kg	手指、足指

4） rainbow DC シリーズ
（対応測定項目：動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR））、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）、メトヘモグロビン濃度（SpMet）
成人用（0.9m）（rainbow DCI）　成人用（1.8m）（rainbow DCI-6）




小児用（rainbow DCIP）　小児用（1.8m）（rainbow DCIP-6）




センサの種類	適用体重	装着部位
成人用	＞30 kg	手指
小児用	10～50 kg	手指、手の親指

5） LNCS-II rainbow 8λ SpCO シリーズ
（対応測定項目：動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR））、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）、メトヘモグロビン濃度（SpMet）
成人用（LNCS-II rainbow DCI 8λ SpCO）　小児用（LNCS-II rainbow DCIP 8λ SpCO）




センサの種類	適用体重	装着部位
成人用	＞30 kg	手指
小児用	10～50 kg	手指、手の親指

（作動・動作原理）
動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR）、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）及びメトヘモグロビン濃度（SpMet）は、赤色光と赤外光が毛細血管を透過し、受光部で脈拍周期中の透過光の変化を測定することにより得られる。センサは複数の発光ダイオード（LED）を有し、光検出器にて受光した光を電気信号に変換する。

【使用目的又は効果】
動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍（PR）、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）及びメトヘモグロビン濃度（SpMet）を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用する。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】
（使用方法）
1） 使用する患者に適切なセンサを選択する。
2） 各センサの適用装着部位から装着部を選択する。
3） 血液の循環が良好で、センサ受光部が完全に覆われる部位を選択し、装着部位の皮膚を清潔にしてよく乾燥させる。

本品及び組合せて使用する医療機器の取扱説明書を必ずご参照ください

4) センサを装着部位に装着する。
5) 本品のコネクタを患者ケーブル※に接続し、患者ケーブル※を併用機器に接続して、測定を行う。
6) 測定後、患者ケーブルからセンサを取り外す。
7) センサのクリーニングを行い、乾燥させる。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1) 本品との組合せが検証されている機器のみを使用すること［性能の低下や患者に損傷をあたえるおそれがある］
2) センサを装着する際は強く締め付けすぎないこと［血流を阻害するおそれがある］
3) センサを追加のテープ等で装着部位に固定しないこと［血液循環を低下させ、正しい測定ができないおそれがある］
4) ケーブルが患者にからまないように、取り扱いを注意すること
5) センサを取り外す際は、センサのコネクタ部を引っ張ること［ケーブルを引っ張ると損傷のおそれがある］

（組合せて使用する医療機器）

本品は以下の医療機器と組合せて使用する。

販売名	承認/認証/届出番号
ライフパック１５	22400BZI00001000
ライフパック３５	30700BZX00267000

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1) センサ装着部位は、頻繁に、又は医療機関のプロトコールに従って確認すること。センサは少なくとも 4 時間ごとに確認し、別の部位に付け直すこと。また、低灌流状態の患者の場合、 センサ は少なくとも 1 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること［皮膚の損傷や圧迫壊死が起こるおそれがあるため。］
2) センサの状態又は使用方法が以下のように不適切な場合、測定値が検出できない、又は不正確な値になる可能性があることに留意すること
   a. センサの使用方法を誤った場合
   b. 破損したセンサを使用した場合
   c. 誤った種類のセンサを使用した場合
3) 患者の状態が以下のような場合、測定値が検出できない、又は不正確な値になる可能性があることに留意すること
   a. 装着部の血管内色素、組織の異常、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
   b. 静脈拍動、静脈内鬱血がある部位で測定している場合
   c. 体動アーチファクトがある場合
   d. ヘモグロビン値が減少している場合（貧血）
   e. 測定部位の灌流が極端に低い場合
   f. 地中海貧血、Hbs、Hbc、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害
   g. 血管攣縮性疾患がある場合
   h. 異常ヘモグロビン値が高い場合（COHb、MetHb）
   i. 低炭酸または炭酸過剰状態、激しい血管収縮または低体温障害
   j. 総ビリルビンまたは肝疾患値が上昇している場合
4) 患者に対する以下のような処置下で測定を行う場合、センサの性能に影響を及ぼす可能性があることに留意すること
   a. 手術灯、光線治療用ランプ、蛍光灯、赤外線ランプ、直射日光等の強い光のあたる場所で測定を行う場合
   b. 強力なライト（点滅するストロボライト等）の照射下で測定を行う場合
   c. 大動脈内バルーンを挿入している場合
   d. EMI 放射干渉がある場合
5) 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧測定のカフを取り付けている四肢上にはセンサを設置しないこと
6) センサを濡らしたり、液体に浸したりしないこと［破損をするおそれがある］
7) 滅菌は行わないこと［センサが破損するおそれがある］
8) センサ交換メッセージが表示されたら、センサを交換すること

（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）	MR 検査を行うときは、本品を MRI スキャナ室の外に配置すること 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火傷のおそれがある。 磁気により本品が吸着されるおそれがある。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

1) 放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出すこと［センサが放射線に曝露されると、測定値が表示されない、もしくは不正確な値が表示されるおそれがある］

（不具合）

［その他の不具合］

1)動作不良
2)故障
3)モニタ不良
4)アーチファクト
5)破損
6)誤計測
7)変色

（有害事象）

［その他の有害事象］

1)火傷（熱傷）
2)痛み
3)アレルギー反応
4)皮膚炎
5)痒み
6)かぶれ
7)血行障害
8)けが
9)皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：

1) LNCS/M-LNCS シリーズ及び DBI シリーズ
   温度 -40℃～70℃、湿度 5%～95%RH
2) RD SET シリーズ
   温度 -40℃～70℃、湿度 10%～95%RH
3) rainbow DC シリーズ
   温度 -40℃～70℃、湿度 15%～95%RH
4) LNCS-II rainbow 8λ SpCO シリーズ
   温度 -40℃～60℃、湿度 15%～95%RH

【保守・点検に係る事項】

使用後は本品のクリーニングを行い、乾燥させる。詳細は、取扱説明書を参照すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：マシモコーポレーション
Masimo Corporation（アメリカ）