

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ（31658000）
マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ
(成人・小児・乳幼児・新生児・低出生体重児用粘着式センサ)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

〈使用禁止〉

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

〈使用方法〉

滅菌はしないこと。

〈適用対象（患者）〉

気泡ゴム、粘着テープに対し過敏症のある患者に使用しないこと。

* 〈併用医療機器〉〈相互作用〉の項参照

- MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は下記のセンサ及びケーブルから成り、マシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に接続して使用することにより、動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）のモニタリングを行うことができる。また、呼吸数（RRp）を表示する機能を持ったマシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に本品を接続して使用することにより、RRp のモニタリングを行うことができる。下記の構成品はそれぞれ単品で流通する。

(1) LNCS Amtx 成人用センサ(≥30 kg) 	(2) LNCS Pmtx 小児用センサ(10-50 kg) 	
(3) LNCS Inf-L 乳幼児用センサ(3-20 kg) 	(4) LNCS Neo-L 新生児用センサ(≤3 kg、≥40 kg (成人に使用する場合)) 	(5) LNCS NeoPt-L 低出生体重児用センサ(≤1 kg) 

原材料：天然ゴムラテックス不使用

2. 寸法

種類	長さ
センサ	
(1) LNCS Amtx	545mm
(2) LNCS Pmtx	545mm
(3) LNCS Inf-L	950mm
(4) LNCS Neo-L	950mm
(5) LNCS NeoPt-L	950mm

種類	長さ
オプション	
(1) 患者ケーブル LNC-10	3000mm
(2) 患者ケーブル LNC-4	1200mm
(3) 患者ケーブル LNC MP10	3000mm
(4) アダプタ LNCS Series to LNOP PC Series Adapter	550mm

* 3. 作動・動作原理

動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）は、赤色光と赤外光が毛細血管（例えば、指先、手、足）を透過し、脈動周期中に透過光の変化を測定することにより得られる。センサは 2 波長の発光ダイオード（LED）を備えていて、光検出器にて受光した光を電気信号に変換して、演算する。
対応する機器に接続する場合は同様に呼吸数（RRp）についても、上記 SpO₂ 及び PR を求める際の脈波の呼吸に起因する振幅変動（RIAV）、強度変動（RIIV）及び周波数変動（RIFV）を解析することにより得られる。

【使用目的又は効果】

LNCS シリーズは、成人用、小児用、乳幼児用、新生児用、早産児（低出生体重児）用の動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）を、非侵襲的、継続的にモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

※ 本品は、マシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器と共に使用すること。

- 患者に適切なサイズのセンサを選択し装着する。
- センサをケーブルに差し込み、ケーブルをパルスオキシメータに差し込む。
- 数値がパルスオキシメータに表示されることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。
- センサ貼付時の注意：
 - 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[センサの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - センサの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
 - 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ため。]
 - ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - 長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
 - 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ため。]
- センサをはがす際の注意
 - テープの粘着力によって皮膚を傷めるおそれがあるため、慎重にセンサをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

*【使用上の注意】

* 〈重要な基本的注意〉

- センサ装着部位は、頻繁に、または医療機関のプロトコールに従って確認する。少なくとも 8 時間毎に点検する。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。患

本品及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。（新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）

2. 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂ 及び脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - センサの装着方法が不適切
 - ・ センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ センサの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 静脈拍動、静脈内鬱血がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
 - ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・ 総ビリルビン濃度が上昇している場合
 - ・ 測定部位の灌流が極端に低い場合
 - ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・ センサ装着部位の組織に変形などがある場合
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・ 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
 - ・ CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・ IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・ 2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合〔互いに干渉し合うため。〕
3. センサを水や消毒剤に浸さないこと。また、滅菌処理しないこと。
4. センサ交換メッセージが表示されたり、低 SIQ メッセージが持続して表示されたりする場合は、センサを交換すること。
5. センサの使用時間は Masimo 社の X-Cal™ テクノロジーによって管理されており、【形状・構造及び原理等】に記載する(1)Adtx 及び(2)Pdtx は最大 168 時間、(3)Inf-L、(4)Neo-L 及び(5)NeoPt-L は最大 336 時間になる。

* 〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。 また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
 - 2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：センサの照射光（波長）により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
 - 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。〕
 - 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。
 - 5) 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、不正確な値やゼロが表示されるおそれがある。〕
 - 6) 酸素投与を行っている低出生体重児に本品を使用する場合、

酸素飽和度のアラーム上限値設定は慎重に行うこと。〔高酸素状態により未熟児網膜症を惹起するおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合
 - 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
2. 有害事象
 - 火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

保管温度範囲 : -40℃～70℃
相対湿度範囲 : 5%～95% （但し、結露のないこと）

【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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

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