

機械器具（21）内臓機能検査用器具
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）
マシモ SET センサ LNOP DCSC
（リユーザブル指センサ）

【警告】

1. 本品の使用の前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・滅菌はしないこと。
 - ・移動中など動いている患者に使用したり又は長時間使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
- ・MRIでのスキャンを行う場合には、モニタ及び本品は患者から取り外すこと。（誘導電流による発火の恐れがあるため。また、本品がMRI画像に影響与える可能性及びMRIが酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため）。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
LNOP DCSC



2. 寸法（公差：±10%）
長さ：0.9m

3. 作動・動作原理

赤色光と赤外光を組織に当て、脈動中の光吸光度の変化を計測することにより動脈血酸素飽和度（SpO₂）を求めています。センサには赤色と赤外線を発する2つの発光ダイオード（発光部）が組み込まれており、光は指などの組織を通してフォトダイオード（受光部）で受け取られます。検出した赤色光と赤外光信号中の雑音を取り除くために、参照雑音発生器・適合性雑音除去器・頂点採用器の3つより構成される徹底的酸素飽和度変換（DST）アルゴリズムを用いています。参照雑音発生器は、受信された赤色光及び赤外光から、1～100%における各1%ごとのSpO₂値に対する基準雑音を作ります。この基準雑音は適合性雑音除去器において、患者からの信号との間の相関周波数が相殺され、信号内のSpO₂測定値が座標で示されます。患者の動きのない間は、DSTアルゴリズムは1つの出力エネルギーを持ったピークを生み出しますが、患者に動きがあるときはいくつかのピークを生じます。頂点採用器はピークを検出し、その最大値がSpO₂値として表示されます。

【使用目的又は効果】

動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）を、非侵襲的、連続的に測定するために使用する。

【使用方法等】

1. 装着部位の選択
 - ・センサ装着前に、ほこりや汚れをきれいに拭き取り、よく乾燥させてください。
 - ・血液の循環が良好な部位を選び、センサ受光部が完全に覆われるようにセンサを装着してください。利き腕と反対の手の薬指

が好ましい装着部位となりますが、他の指を使用することもできます。

2. 患者へのセンサ装着
 - ・指の肉付きのよい部分を、センサの下半分にある受光部を覆うように指を置いてください。
 - ・指先がセンサ内の突起した指止めに接触し、受光部のウィンドウを完全にカバーしているか確認してください。
3. パルスオキシメータへ接続
 - ・コネクタを直接パルスオキシメータに接続してください。
4. パルスオキシメータからの取り外し方
 - ・コネクタ両側にある灰色のボタンを親指と人差し指で押しつけながら引っ張り、パルスオキシメータから取り外してください。
5. センサの洗浄方法
 - ・センサを患者から外し、パルスオキシメータからも取り外してください。
 - ・70%のイソプロピル・アルコールで湿らせたパッドを用いて、きれいに拭いてください。
 - ・よく乾燥させてから、再使用してください。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- ・装着部位は4時間毎に変更する必要があります。
- ・血液の灌流状態が不十分な患者に対しては、特に注意を払って下さい。センサの取り付け部位が頻繁に監視されていない場合、皮膚のびらん・圧迫壊死の発生することがあります。灌流状態が不十分な患者の場合、少なくとも2時間毎にセンサ装着部位の評価を実施して下さい。
- ・何らかの損傷が見られる場合、直ちに使用を中止して下さい。
- ・センサへの損傷を防ぐ為、センサをどのような体液・溶剤にも浸さないで下さい。
- ・血管内色素COHbの増加、MetHbの増加により、不正確なSpO₂測定値が出る場合があります。
- ・測定部位の灌流が極端に低い場合、測定値が低く表示されることがあります。
- ・テープを使用しないで下さい。血流を妨げ、不正確な測定値が表示されることがあります。テープは皮膚やセンサに損傷を与えることがあります。
- ・センサに傷がないことを確認して下さい。損傷のあるセンサ、電気回路が露出したセンサは絶対に使用しないで下さい。
- ・ケーブルが患者にからまないよう注意して下さい。
- ・血管内色素、外部の着色（マニキュアなど）は不正確なSpO₂値につながる場合があります。
- ・大動脈内バルーンによる脈拍数が、パルスオキシメータ上で加算されることがあります。ECGの心拍数で確認して下さい。
- ・静脈性鬱血によって、実際の動脈酸素飽和度より低い値が表示されることがあります。測定部位の静脈の血流を確認して下さい。センサは心臓の位置より下にならないよう注意して下さい（患者の腕がベッドからたれさがるなど）。
- ・静脈の拍動によって低い測定値が表示されることがあります（三尖弁の逆流など）。
- ・動脈カテーテルまたは血圧カフの付いている手足上に、LNOP DCSC センサを装着しないでください。
- ・センサを児童の親指に、あるいは手や足を横切るように装着して使用することはできません。
- ・マシモ社認定のモニタ、患者ケーブル以外の機器を接続しないこと。
- ・除細動器或いは電気焼灼器の使用及びその直後には、読み取

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

- り値の精度が低下することがあるため注意すること。
- 以下のような原因により、脈拍信号が読めなくなる場合がある。
 1. センサの装着が強すぎる場合
 2. センサを装着した四肢と同じ四肢で血圧測定用カフを膨張させた場合
 3. センサの近位で動脈閉塞がある場合
- 以下の条件で使用する場合は測定精度に影響を及ぼす場合があるので注意すること。
 1. カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合
 2. 周辺光の干渉を受けた場合
 3. 電気手術器の干渉を受けた場合
 4. センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどとともに四肢に装着した場合
 5. 患者の動きによる干渉が著しい場合
 6. 血管内の色素濃度が高い場合。またはマニキュア液や顔料クリームなどの外用着色剤を使用している場合
 7. 周辺光の照度が高い時、センサ装着部位を不透明な素材で遮光していない場合
 8. センサ付近で動脈の閉塞が生じた場合
 9. 末梢の低灌流

<その他の注意>

- ・センサは滅菌されていません。放射線、オートクレーブ、エチレンオキシドで滅菌しないで下さい。
- ・装着部位を変更する時、またはセンサを装着しなおす時は、最初にセンサをPC患者ケーブルから外して下さい。
- ・動脈血酸素飽和度SpO₂や脈拍数（PR）の測定が不安定な場合、センサは正しく取り付けられていない可能性があります。センサの取り付け位置を変えるか、センサを交換して下さい
- ・同じセンサを長期間使用した場合、性能が低下することがあります。SpO₂や脈拍数（PR）の測定に疑問がある場合、センサを必ず交換して下さい。
- ・体表面（装着部位）の汚れ、水分などを酒精綿にて十分に拭き取って下さい。
- ・水がかからないように使用して下さい。
- ・発光部と受光部を正確に向かい合わせて下さい。
- ・他の光の干渉を抑えて下さい。
- ・振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、かつ安定した状態で測定して下さい。
- ・血液の灌流状態を保ってご使用下さい。
- ・連続測定する際は、装着する指を変えて下さい。
- ・接続する機器はメーカー指定品を使用して下さい。
- ・接続する機器のアースは正しくとって下さい。
- ・本センサについて熟練した方以外は使用しないで下さい。
- ・経皮的動脈血酸素飽和度の測定以外には使用しないで下さい。
- ・指定された体重範囲外の患者には、使用しないで下さい。
- ・コネクタを取り外す際は、無理な力（例：ケーブルを持って引き抜く）をかけないで下さい。
- ・電気外科手術器、携帯電話、移動通信装置、電気装置、高画質テレビなど、医療環境下での高周波通信装置の電波拡散や電氣的雑音により強い干渉を受け、正しく機能しないことがある。
- ・コネクタを取り外す際は、無理な力（例：ケーブルを持って引き抜く）をかけないで下さい。
- ・水のかからない場所に保管して下さい。
- ・ガスの発生などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
- ・故障時は故障を知らせる適切な表示をし、使用しないで下さい。
- ・修理、改造は行わないで下さい。

【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

【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