

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）

rainbow 粘着式センサシリーズ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止。本品は単回使用である。

〈使用方法〉

滅菌はしないこと。

〈適用対象（患者）〉

rainbow 粘着式センサは、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

*〈併用医療機器〉「〈相互作用〉」の項参照

- 1) 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。]
- 2) 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

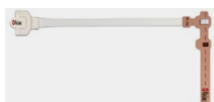
本品は下記のセンサから成り、マシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に別売りの患者ケーブルを介して接続して使用することにより、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数（PR）、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）及びメトヘモグロビン濃度（SpMet）のモニタリングを行うことができる。また、呼吸数（RRp）を表示する機能を持ったマシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に本品を接続して使用することにより、RRp のモニタリングを行うことができる。下記センサ及び患者ケーブルはそれぞれ単品で流通する。

*2. 構成品

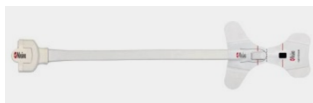
- 1) レインボーSET 成人用粘着式センサ（rainbow R25）



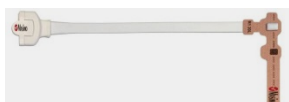
- 2) レインボーSET 成人用/新生児用 L 型粘着式センサ（rainbow R25-L）



- 3) レインボーSET 小児用粘着式センサ（rainbow R20）



- 4) レインボーSET 小児用/幼児用 L 型粘着式センサ（rainbow R20-L）



使用可能な患者ケーブル（別売）

（ケーブル長によって 3 つのタイプがある）

- 1) rainbow RC-1 レインボーSET RC-1 患者ケーブル
- 2) rainbow RC-4 レインボーSET RC-4 患者ケーブル
- 3) rainbow RC-12 レインボーSET RC-12 患者ケーブル

原材料：天然ゴムラテックス不使用

3. 寸法

長さ
1060mm

*4. 作動・動作原理

パルスオキシメトリーは下記の原理が適用されている。

- ・波長の光の吸光度が酸化ヘモグロビン（酸素と結合しているヘモグロビン）、還元ヘモグロビン（酸素を解離しているヘモグロビン）、カルボキシヘモグロビン（一酸化炭素と結合したヘモグロビン）及びメトヘモグロビン（鉄が酸化され 3 価の状態になったヘモグロビン）で差が生ずること（スペクトル分析）。

- ・脈動とともに組織中の動脈血流が変化することにより、動脈血の変更分による光の吸収度も変化すること。

本品はパルスオキシメータ本体と接続することにより、搭載された 8 個の発光ダイオード（LED）から発する光を生体組織に当て、脈動中の光吸光度の変化を計測することにより、動脈血の酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数（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）を求めています。信号データは、可視光から赤外光までの多波長の光が、毛細血管（例えば、指先、手、足）を透過し、拍動周期中に透過光が変化することによって得られます。光検出器にて受光した光を電気信号に変換して、信号抽出技術を用いて、拍動周期内で吸光度の比率の変化を計測し、酸素飽和度（SpO₂）、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）及び脈拍数（PR）が測定されます。酸素飽和度（SpO₂）、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）は得られた吸光度の比率を較正曲線で評価することにより求められます。

- ・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】

動脈血酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数、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、継続的にモニタリングするために使用する。本品は単回使用である。

【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。

1. センサの選択

- 1) レインボーSET 成人用粘着式センサ（30 kg 以上）
中指または薬指（利き手と反対の手）に装着する。
- 2) レインボーSET 成人用/新生児用 L 型粘着式センサ（成人用：30kg 以上／新生児用：3kg 以下）
成人：中指、薬指または足指（利き手と反対の手及び足）に装着する。
新生児：足に装着する。手のひらから手の甲にかけて使用することもできる。
- 3) レインボーSET 小児用粘着式センサ（10kg 以上 50kg 以下）
足の親指または指に装着する。
- 4) レインボーSET 小児用/幼児用 L 型粘着式センサ（幼児用：3kg 以上 10kg 以下／小児用：10kg 以上 30kg 以下）
幼児：親指または足の親指に装着する。
小児：足の親指または利き手と反対の手指に装着する。

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 装着部位の選択

- ① センサの装着前に、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。
- ② 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。

3. 患者へのセンサ装着

1) レインボーSET 成人用粘着式センサ

レインボーSET 小児用粘着式センサ

- ① 袋からセンサを取り出し、センサ後ろのシールを剥がして、装着部位に巻きつけます。
- ② センサの受光部を手指の肉付きのよい部分に装着します。この時、センサの粘着翼でしっかりと指を挟み、完全に受光部を遮光してください。
- ③ センサの発光部でしっかりと爪の上部分を覆い、センサの粘着翼を下にして装着します。
- ④ 受光部が遮光されて、センサが正しく装着されていることを確認してください。

2) レインボーSET 成人用/新生児用 L 型粘着式センサ（成人：30kg 以上の場合）

レインボーSET 小児用/幼児用 L 型粘着式センサ（小児：10kg 以上 30kg 以下の場合）

- ① 袋からセンサを取り出し、センサ後ろのシールを剥がして、装着部位に巻きつけます。
- ② ケーブルを患者側に向け、手の甲に沿ってのばします。センサの発光部がしっかりと爪の上部分を覆うように装着します。
- ③ 発光部が指の反対側の受光部と一直線上にくるようにセンサを指の周りに装着します。センサが正しい位置に装着されていること、受光部が完全に覆われていることを確認してください。

3) レインボーSET 成人用/新生児用 L 型粘着式センサ（新生児：3kg 以下の場合）

- ① 袋からセンサを取り出し、センサ後ろのシールを剥がして、装着部位に巻きつけます。
- ② ケーブルが患者と反対側か、或いは足の裏に沿って伸ばします。受光部を足底の肉付きのよい部分に装着します。
- ③ 足の周りをセンサで装着し、発光部と受光部が一直線上にくるように装着します。センサが正しい位置に装着されていること、受光部が完全に覆われていることを確認し、残りの粘着部分をしっかりと足に巻きつけます。

4) レインボーSET 小児用/幼児用 L 型粘着式センサ（幼児：3kg 以上 10kg 以下の場合）

- ① 袋からセンサを取り出し、センサ後ろのシールを剥がして、装着部位に巻きつけます。
- ② センサ後部を患者と反対側か、或いは足のつま先に沿ってのばします。受光部をつま先の肉付きのよい部分に装着します。
- ③ センサを足の周りに装着し、発光部が指の反対側の受光部と一直線上にくるように装着させながらセンサをつま先に巻きつけます。センサが正しい位置に装着されていること、受光部が完全に覆われていることを確認してください。

4. センサと患者ケーブルの接続

- 1) センサコネクタを患者ケーブルに完全に差込みます。
- 2) 保護カバーを完全に閉めます。

5. パルスオキシメータへの接続

コネクタを直接パルスオキシメータに接続して下さい。

6. センサの再装着

発光部と受光部に損傷がなく、粘着部分がまだ皮膚に十分付着する場合、センサを同じ患者に再装着することができます。粘着部が皮膚に十分つかないときは新しいセンサを使用して下さい。

7. 患者ケーブルからの取り外し方

- 1) 保護カバーを上を起こします。
- 2) 患者ケーブルからセンサコネクタを引き離します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. 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。皮膚やセンサに損傷を与えることがあるため。]
3. 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してください。適正な付着、皮膚の状態、及び発光部と受光部が適正な位置に合っていることを確認する為、センサ装着部位を少なくとも 8 時間毎に点検して下さい。
 - ・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 1 時間毎にセンサ装着部位の評価を実施して下さい。患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。（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、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）
 - ・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
 - ・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
 - ・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
 - ・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等に浸さないこと。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、センサを交換してください。
- 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、最大 168 時間になります。

＊〈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は、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。
- ・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。測定に疑問がある場合、センサを必ず交換して下さい。
- ・センサは一人の患者の測定用です。また患者の測定が一時中断された場合でも、センサは交換して下さい。
- ・連続測定する際は、装着する指を変えて下さい。
- ・動脈血酸素飽和度、脈拍数、カルボキシヘモグロビン及びメトヘモグロビンの測定以外には使用しないで下さい。

【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