

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 R1 センサシリーズ

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

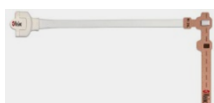
本品は下記のセンサ及び患者ケーブルから成り、マシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に患者ケーブルを介して接続して使用することにより、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) のモニタリングを行うことができる。また、呼吸数 (RRp) を表示する機能を持ったマシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に本品を接続して使用することにより、RRp のモニタリングを行うことができる。下記センサ及び患者ケーブルはそれぞれ単品で流通する。

*2. 構成品

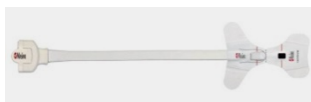
- (1) レインボーSET 成人用 R1 粘着式センサ (rainbowR1- 25)



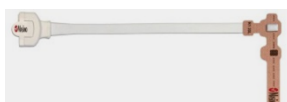
- (2) レインボーSET 成人用/新生児用 R1L 型粘着式センサ (rainbow R1-25L)



- (3) レインボーSET 小児用 R1 粘着式センサ (rainbow R1-20)



- (4) レインボーSET 小児用/幼児用 R1L 型粘着式センサ (rainbow R1-20L)



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

2. 寸法

長さ: 1060mm

*3. 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。

- ・光の波長の吸光度が酸化ヘモグロビン (酸素を豊富に含んだ血液)、還元ヘモグロビン (非酸化性の血液)、カルボキシヘモグロビン (一酸化炭素を含有した血液) 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) 及び血漿で差が生ずること (スペクトル分析)。
- ・拍動と共に組織中の動脈血流が変化することにより、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 12 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)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) を求める。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る。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)、脈拍数 (PR)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) を測定する。酸素飽和度 (SpO₂)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) は得られた吸光度の比率を校正曲線で評価することにより求める。

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】

動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) 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. 患者に適切なサイズのセンサを選択し装着する。
2. 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。
3. 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〉

- 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) センサ装着時の注意:
 - ・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。]

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・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。]

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〉

- 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、又は SpO₂ 及びその他のパラメータの値が不正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）
 - ・体動がある場合（SpO₂：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
 - ・血管攣縮性疾患がある場合
 - ・総ビリルビン濃度が上昇している場合
 - ・低灌流状態の場合（SpO₂：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。
- 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、最大 168 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 及びその他のパラメータ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 及びその他のパラメータ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。

【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