

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）

rainbow リューザブル SpHb 指センサ

（リューザブル指センサ）

【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】

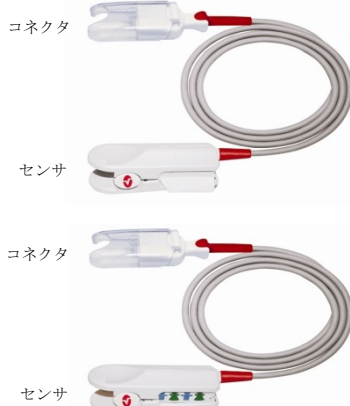
- ・滅菌はしないこと。
 - ・移動中など動いている患者に使用しないこと。
 - ・長時間使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
- ・マシモ製のパルスオキシメータ以外の機器とは使用しないこと。
 - ・MRI でのスキャンを行う場合には、モニタ及び本品は患者から取り外すこと。（誘導電流による発火の恐れがあるため。また、本品が MRI 画像に影響与える可能性及び MRI が酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため）。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品は、マシモ製パルスオキシメータに接続して使用されるリューザブルの指センサである。レインボーSET リューザブル SpHb 指センサは、患者ケーブルに接続して使用するタイプである。

レインボーリューザブル SpHb 指センサ
（患者ケーブル接続タイプ）
rainbow DCI SC



rainbow DCIP SC



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

2. 寸法

品 名	長さ
rainbow DCI SC	1060 mm
rainbow DCIP SC	1060 mm

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。

- ・波長の光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 1 2 個の発光ダイオード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、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、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。

【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。本品は再使用可能である。

【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
 - ・コネクタの保護カバーを上を持ち上げ、患者ケーブルのセンサコネクタに接続した後、保護カバーを閉じてください。そして患者ケーブルの反対側の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
 - ・コネクタの保護カバーを上を持ち上げてから、コネクタを引っ張り、患者ケーブルから取り外してください。
5. センサの洗浄方法
 - ・センサを患者さんから外し、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＞

- ・最低 4 時間おきに装着部位をチェックするか、違う部位に装着し直して、センサが皮膚に十分接触していることと、血行や皮膚の状態、光学系の正しい配置を確認します。
- ・血行の悪い患者では、特に注意を払う必要があります。センサ

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

を頻繁に移動させていない場合は、皮膚のびらんや圧迫壊死が生じることがあります。灌流の悪い患者では、少なくとも2時間ごとに装着部位を観察評価してください。

- ・低灌流の場合は、センサ装着部位を頻繁に点検して、圧迫壊死を起こしうる組織虚血の徴候がないか確認します。
- ・センサを装着部位にテープで固定しないでください。テープによって血流が制限され、読取値が不正確になる可能性があります。追加でテープを使用すると、皮膚を損傷したり、圧迫壊死を引き起こしたり、またはセンサを破損してしまう可能性があります。
- ・センサの装着を誤ったり、センサが一部外れた場合、動脈血酸素飽和度の読取値が実際の値より高くなったり、低くなったりすることがあります。
- ・モニターされる部位での灌流が極めて悪い場合、読取値が体の中心部の動脈血酸素飽和度より低くなる場合があります。
- ・センサの装着が正しく行われていないと、測定値が不正確になる場合があります。
- ・カルボキシヘモグロビン濃度（COHb）が高値の場合、SpO₂の測定値が不正確になる場合があります。
- ・メトヘモグロビン濃度（MetHb）が高値の場合、SpO₂の測定値が不正確になる場合があります。
- ・総ビリルビンの上昇により、SpO₂、SpMe 及び SpHb が正しく測定されない場合があります。
- ・ヘモグロビンの合成に異常がある場合、SpHb の測定値が不正確になる場合があります。
- ・血管内の色素や外部からの染色（マニキュアなど）により、SpO₂、SpMet 及び SpHb の測定値が不正確になる場合があります。
- ・センサの取り付け方がきつすぎる場合、間違った低い測定値となる場合があります。
- ・静脈内に鬱血があると、動脈血酸素飽和度の読取値が実際より低くなる場合があります。したがって、モニタ部位からの静脈灌流が正常か確認してください。センサは心臓より低い位置（例えばベッドの中で腕を床に垂らした状態の患者の手など）に取り付けしないでください。
- ・大動脈内バルーン補助による拍動が、オキシメータの脈拍数表示の脈拍数に加算されることがあります。患者の脈拍数をECG 心拍数と比べて検証してください。
- ・静脈拍動（例えば三尖弁逆流）により、SpO₂ 読取り値が実際より低くなる場合があります。
- ・センサは目視による欠陥があってはなりません。損傷したセンサや電気回路が露出したセンサは使用しないでください。
- ・ケーブルが患者の体や首にからまらないように、センサケーブルや患者ケーブルを注意深く配置します。
- ・動脈カテーテルまたは血圧計のカフをつけた手足にはセンサを装着しないでください。
- ・全身照射の際にパルスオキシメトリーを使用する場合は、センサが照射野に入らないようにしてください。センサが放射線に曝露した場合は、放射線照射の持続時間中、読取値が不正確になったり、装置がゼロの値を示すことがあります。
- ・MRI 実施中はセンサを使用しないでください。
- ・高輝度光（パルス閃光など）をセンサに当てると、パルスオキシメータがバイタルサインを測定できなくなることがあります。
- ・損傷を防ぐため、センサを液体に浸さないでください。センサを滅菌しないでください。
- ・センサは、どんな程度であれ改造や変更を行わないでください。変更や改造は性能や精度に影響します。
- ・電子部品の破損や患者の怪我に繋がるおそれがあるため、マシン製センサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。

<その他の注意>

- ・マシン製のパルスオキシメータ、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中和及びその直後には、読み取り値の精度が低下することがあるため注意すること。
- ・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。

- ・接続する機器のアースは正しくして下さい。
- ・動脈血酸素飽和度、脈拍数、メトヘモグロビン濃度、トータルヘモグロビン濃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さんには、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・電磁波関連>

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。

<保管上の注意>

- ・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。

【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 : -40℃～70℃
相対湿度 : 10%～95% 結露なきこと。

【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