

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ブローブ (31658000)

マシモ SET センサ M-LNCS 粘着式センサシリーズ
(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。本品は単回使用である。

〈適用対象 (患者)〉

・本品は、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

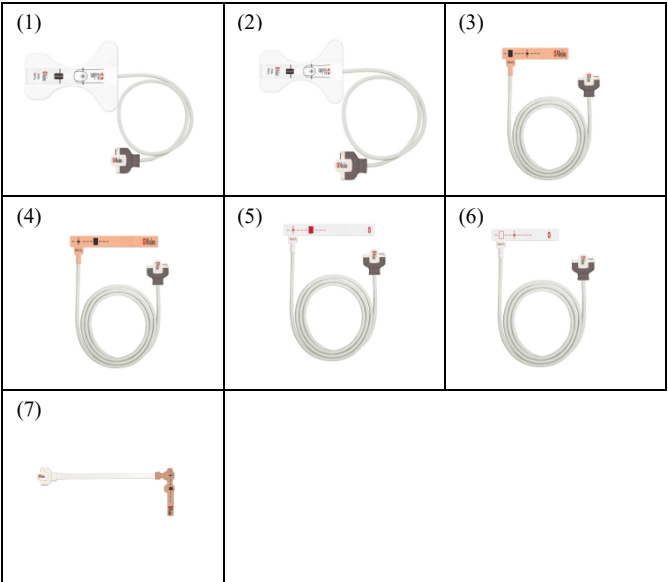
- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

*【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。

2. 外観



*3. 構成品

1) 標準品 (センサ)

M-LNCS 粘着式センサシリーズ

- | | |
|--|-----------------------|
| (1) M-LNCS 成人用粘着式センサ (M-LNCS Adtx/M-LNCS Adtx-3) | : 体重: 30kg 以上 |
| (2) M-LNCS 小児用粘着式センサ (M-LNCS Pdtx/M-LNCS Pdtx-3) | : 体重: 10kg-50kg |
| (3) M-LNCS 乳幼児用粘着式センサ (M-LNCS Inf/M-LNCS Inf-3) | : 体重: 3kg-20kg |
| (4) M-LNCS 新生児/成人用粘着式センサ (M-LNCS Neo/M-LNCS Neo-3) | : 体重: 3kg 以下/ 40kg 以上 |
| (5) M-LNCS 低出生体重児用粘着式センサ (M-LNCS NeoPt/M-LNCS NeoPt-3) | : 体重: 1kg 以下 |
| (6) M-LNCS 超低出生体重児用非粘着式 L 型センサ (M-LNCS NeoPt500) | : 体重: 1kg 以下 |

M-LNCS 粘着式特殊センサシリーズ

- | | |
|---|------------------|
| (7) M-LNCS 先天性心疾患児用粘着式特殊センサ (M-LNCS Blue) ※ | : 体重: 2.5kg-30kg |
|---|------------------|

※ (7)は先天性心疾患を有する新生児、乳児、幼児、小児に用いる。

原材料: 天然ゴムラテックス不使用

2) オプション品 (患者ケーブル)

センサとパルスオキシメータ又は生体監視モニタとを接続する。

- (1) rainbow RC 患者ケーブル (rainbow RC-1 / rainbow RC-4 / rainbow RC-12)
- (2) M-LNCS 患者ケーブル (M-LNC-1 / M-LNC-4 / M-LNC-10 / M-LNC-14)
- (3) M-LNCS to GE 患者ケーブル (M-LNC-4-GE / M-LNC-10-GE)
- (4) M-LNCS to DB9 コネクタケーブル (M-LNC-04-DB9 / M-LNC-10-DB9 / M-LNC-14-DB9)
- (5) M-LNCS to LNCS アダプタケーブル (M-LNC to LNC Adapter Cable)

4. 参考寸法 (呼称インチ及びフィートからの換算)

1) 標準品 (センサ)

(1)	M-LNCS Adtx	635mm
	M-LNCS Adtx-3	1067mm
(2)	M-LNCS Pdtx	635mm
	M-LNCS Pdtx-3	1067mm
(3)	M-LNCS Inf	635mm
	M-LNCS Inf-3	1067mm
(4)	M-LNCS Neo	635mm
	M-LNCS Neo-3	1067mm
(5)	M-LNCS NeoPt	635mm
	M-LNCS NeoPt-3	1067mm
(6)	M-LNCS NeoPt500	635mm
(7)	M-LNCS Blue	635mm

2) オプション品（患者ケーブル）

(1)	rainbow RC-1	457mm
	rainbow RC-4	1321mm
	rainbow RC-12	3810mm
(2)	M-LNC-1	457mm
	M-LNC-4	1321mm
	M-LNC-10	3200mm
	M-LNC-14	4420mm
(3)	M-LNC-4-GE	1372mm
	M-LNC-10-GE	3200mm
(4)	M-LNC-04-DB9	1372mm
	M-LNC-10-DB9	3200mm
	M-LNC-14-DB9	4420mm
(5)	M-LNC to LNC Adapter Cable	635mm

*5. 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】

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。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. 装着部位の選択

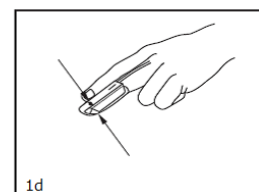
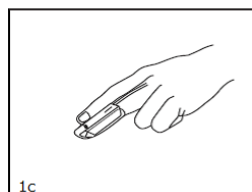
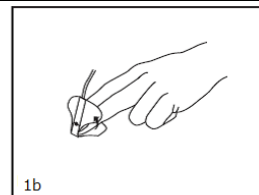
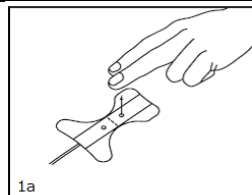
- 1) 灌流がよくセンサの受光部を完全に覆うことのできる部位を次表の装着部位から選択する。
- 2) 装着部位はセンサを装着する前に汚れや付着物を取り除き、乾燥させる。

センサ		患者（体重）	装着部位
(1)	M-LNCS 成人用粘着式センサ (M-LNCS Adtx/M-LNCS Adtx-3)	成人(30 kg以上)	中指又は薬指(利き手と反対の手)
(2)	M-LNCS 小児用粘着式センサ (M-LNCS Pdtx/M-LNCS Pdtx-3)	小児(10kg 以上 50kg 以下)	中指又は薬指(利き手と反対の手)
(3)	M-LNCS 乳幼児用粘着式センサ (M-LNCS Inf/M-LNCS Inf-3)	乳幼児(3kg 以上 20kg 以下)	足の親指(足の人差し指又は手の親指でも可)
(4)	M-LNCS 新生児/成人用粘着式センサ (M-LNCS Neo/M-LNCS Neo-3)	新生児(3kg 以下) 成人(40kg 以上)	足のひら(手のひらでも可) 中指又は薬指(利き手と反対の手)
(5)	M-LNCS 低出生体重児用粘着式センサ (M-LNCS NeoPt/M-LNCS NeoPt-3)	低出生体重児(1kg 以下)	足のひら(手のひらでも可)
(6)	M-LNCS 超低出生体重児用センサ (M-LNCS NeoPt500)	超低出生体重児(1kg 以下)	足のひら(手のひらでも可)
(7)	M-LNCS 先天性心疾患児用粘着式特殊センサ (M-LNCS Blue)	先天性心疾患児(2.5kg 以上 30kg 以下)	足の親指(手の親指でも可)

2. センサの患者への装着

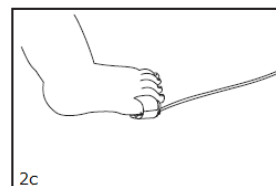
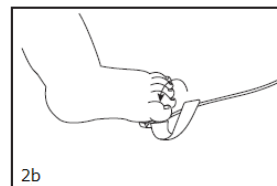
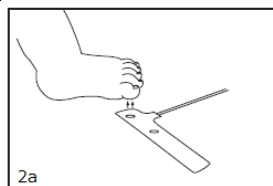
- (1) M-LNCS 成人用粘着式センサ (M-LNCS Adtx/M-LNCS Adtx-3) (成人：体重 30kg 以上の場合)
- (2) M-LNCS 小児用粘着式センサ (M-LNCS Pdtx/M-LNCS Pdtx-3) 下の場合)

- ・袋からセンサを取り出し、裏紙を剥がす。
- ・センサを装着しやすい方向に向け、センサの受光部に指先を装着する。指の肉付きのよい部分が受光部を覆うように装着し、指先をセンサの点線部に合わせる（図 1a 参照）。先端の二つの粘着ウイングを指周りに装着する。正確な測定には、受光部が完全に皮膚で覆われている必要がある。
- ・発光部（赤*印）が爪の上にくるように、センサを曲げ発光部と受光部が指を挟んで正対になるように指を包む（図 1b 参照）。
- ・残り二つの粘着ウイングを指周りに装着し、圧迫しないようにセンサで指を包み、固定する（図 1c 参照）。
- ・センサが正しく装着されたことを確認する（図 1d 参照）。必要により、再装着する。



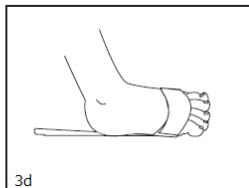
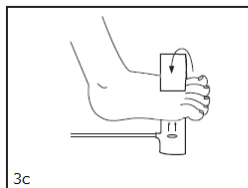
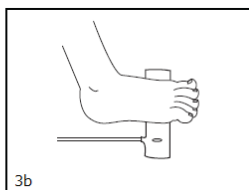
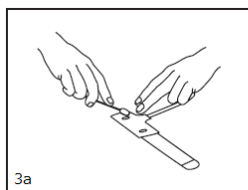
- (3) M-LNCS 乳幼児用粘着式センサ (乳幼児；体重 3kg 以上 20kg 以下の場合)
- (7) M-LNCS 先天性心疾患児用粘着式特殊センサ (M-LNCS Blue) (体重：2.5kg 以上 30kg 以下の場合)

- ・袋からセンサを取り出し、裏紙を剥がす。
- ・ケーブルを足と反対側か、足の底に沿ってのばす。受光部を足の親指の肉付きのよい部分に装着する（図 2a 参照）。正確な測定には、受光部が完全に皮膚で覆われている必要がある。
- ・バンドの粘着部を足親指の周りに巻きながら、受光部と発光部が足を挟み相対した位置になるように発光部（赤*印）を装着する（図 2b 参照）。
- ・圧迫しないようにバンドを足の親指の周囲に巻きつけて固定する（図 2c 参照）。
- ・センサが正しく装着されたことを確認する。必要により、再装着する。



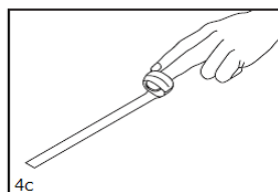
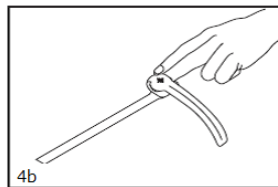
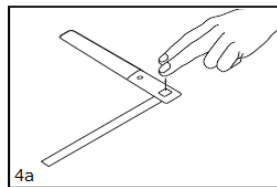
(4) M-LNCS 新生児/成人用粘着式センサ (M-LNCS Neo/M-LNCS Neo-3)	(新生児：体重 3kg 以下 の場合)
(5) M-LNCS 低出生体重児用粘着式センサ (M-LNCS NeoPt/M-LNCS NeoPt-3)	(体重 1kg 以下の場合)
(6) M-LNCS 超低出生体重児用センサ (M-LNCS NeoPt500)	(体重 1kg 以下の場合)

- ・袋からセンサを取り出し、裏紙を剥がす。
- ・皮膚が弱い新生児に使用する場合、コットン又はガーゼを使って粘着部分の粘着力を弱めて使うことができる (図 3a 参照)。ただし(6) M-LNCS 超低出生体重児用センサ (M-LNCS NeoPt500) にこの操作は適用しない。
- ・ケーブルを足と反対側又は足底に沿ってのばす。受光部を足薬指下の肉付きのよい足底外側面に装着する (図 3b 参照)。あるいは、拇指丘部分に装着することも可能。正確な測定には、受光部が完全に皮膚で覆われている必要がある。
- ・バンドの粘着部を足の周りに巻きながら、受光部と発光部が足を挟み相対した位置になるように発光部 (赤*印) を装着する (図 3c 参照)。正しく測定するために、圧迫しないようバンドを巻きながら、発光部と受光部が正対になるように装着し、固定する (図 3d 参照)。
- ・センサが正しく装着されたことを確認する。必要により、再装着する。

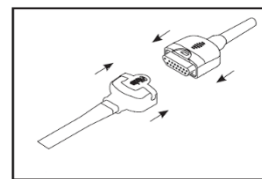
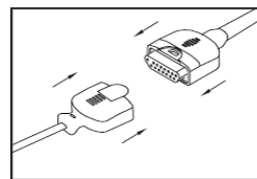


(4) M-LNCS 新生児/成人用粘着式センサ (M-LNCS Neo/M-LNCS Neo-3)	(成人：体重 40kg 以上 の場合)
--	------------------------

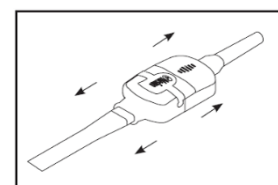
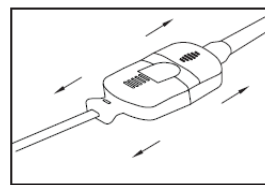
- ・袋からセンサを取り出し、裏紙を剥がす。
- ・ケーブルを腕に沿って又は患者から離れる方向へのばす。センサの点線と垂直になるよう、センサの受光部に利き手反対側の薬指か中指の肉付きのよい部分に装着する (図 4a 参照)。正確な測定には、受光部が完全に皮膚で覆われている必要がある。
- ・バンドの粘着部を指周りに巻きながら、受光部と発光部が指を挟み相対した位置になるように発光部 (赤*印) を装着する (図 4b 参照)。
- ・圧迫しないようにバンドを指の周囲に巻きつけて固定する (図 4c 参照)。
- ・センサが正しく装着されたことを確認する。必要により、再装着する。



3. センサと患者ケーブルとの接続
センサコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入し固定させる (下図参照)。



4. 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、同じ患者に限り再装着ができる。患者ケーブルからセンサを取り外してから再装着する。
・センサの粘着力がなくなった場合は、別のセンサを使用すること。
5. センサと患者ケーブルとの取り外し
・ケーブルのコネクタ部分を持ち、親指でラッチを押し、取り外す (下図参照)。



《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。]
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ルに従って確認する。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 時間毎に点検すること。血液の灌流状態が不十分な患者に対しては、特に注意を払うこと。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・圧迫壊死が発生することがある。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すること。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。(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、測定値が表示されない、もしくは不正確な値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