

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 M-LNCS リューザブルセンサシリーズ
（リューザブル指センサ／耳センサ／前額部センサ）

****【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

滅菌はしないこと。

〈適用対象（患者）〉

- ・ M-LNCS TF-I センサは、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。
- ・ M-LNCS TF-I のヘッドバンドは、天然ゴム・ラテックス製品にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- ・ M-LNCS TC-I センサは、発泡ウレタン製品にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。また、ピアスの穴が開いた耳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. 構成品

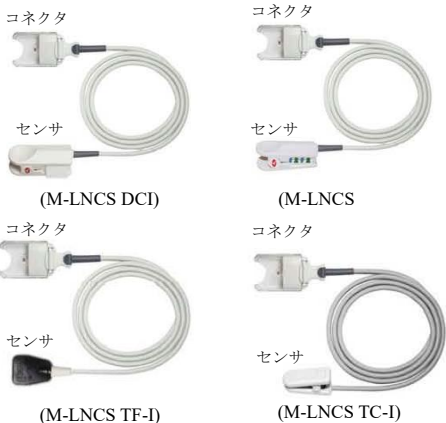
標準品（センサ）

- (1) M-LNCS 成人用リューザブル指センサ（M-LNCS DCI）
- (2) M-LNCS 小児用リューザブル指センサ（M-LNCS DCIP）
- (3) M-LNCS 成人用リューザブル前額部センサ（M-LNCS TF-I）
- (4) M-LNCS 成人用リューザブル耳センサ（M-LNCS TC-I）

オプション品（患者ケーブル）

- (1) rainbow RC-1 / 4 / 12
- (2) M-LNC-1 / 4 / 10 / 14
- (3) M-LNC-4-GE / 10-GE
- (4) M-LNC-04-DB9 / 10-DB9 / 14-DB9
- (5) M-LNC to LNC Adapter Cable

****3. センサの種類**



原材料：天然ゴムラテックス不使用

4. 寸法

種類	長さ
センサ	
(1) M-LNCS DCI	1060mm
(2) M-LNCS DCIP	1060mm
(3) M-LNCS TF-I	1060mm
(4) M-LNCS TC-I	1060mm
患者ケーブル	
* (1) rainbow RC-1/4/12	457/1321/3810mm
(2) M-LNC-1/4/10/14	457/1321/3200/4420mm
(3) M-LNC-4-GE/10-GE	1372/3200mm
(4) M-LNC-04-DB9/10-DB9/14-DB9	1372/3200/4420mm
(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】

成人及び小児の動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）を、非侵襲的、連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】

※ 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。

使用方法

1. 装着部位の選択

- ・ 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。
- ・ 血液の循環が良好で、センサ受光部が完全に覆われる部位を下表装着部位から選択します。

	センサ	装着部位
(1)	M-LNCS 成人用リューザブル指センサ（M-LNCS DCI）	手指又は足指
(2)	M-LNCS 小児用リューザブル指センサ（M-LNCS DCIP）	手指又は足指
(3)	M-LNCS 成人用リューザブル前額部センサ（M-LNCS TF-I）	前額部
(4)	M-LNCS 成人用リューザブル耳センサ（M-LNCS TC-I）	耳たぶ又は耳介

2. センサの患者への装着

- ・ 箱からセンサを取り出し、装着部位に装着します。
M-LNCS DCI/ DCIP
手指又は足指（利き手と反対側の薬指又は中指）に装着します（図3）。
M-LNCS TF-I
センサに接着パッドを取り付け、接着パッドシールを剥がします（図4）。

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

額にセンサを装着し、付属のヘッドバンドでセンサを固定します（図5、6）。

M-LNCS TC-I

耳たぶ又は耳介に装着します（図7）。

3. センサの患者ケーブルへの接続

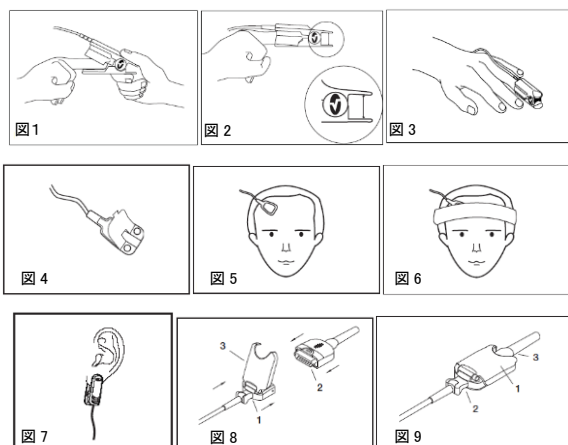
- コネクタ（図8中の1）と患者ケーブルのセンサコネクタ（図8中の2）を向かい合わせます。
- コネクタ（図8中の1）を患者ケーブルのセンサコネクタ（図8中の2）に完全に差し込みます。センサコネクタの上にコネクタのカバー部分（図8中の3）を閉じて固定します。

4. パルスオキシメータ（併用機器）との接続

- 患者ケーブルをパルスオキシメータ（併用機器）のコネクタに接続します。

5. 患者ケーブルからのセンサの取り外し

- コネクタのカバー部分（図9中の1）を持ち上げます（図9中の2）。
- コネクタ（図9中の2）を引っ張って患者ケーブル（図9中の3）から取り外します。損傷を与えないために、センサのケーブルではなく、コネクタを引っ張ります。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。
- 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。〔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。
- M-LNCS TC-I はニトログリセリンなど強度の血管拡張クリームを使用しないでください
- M-LNCS TC-I のスプリングが弱くなり、センサが耳から外れる時は使用を中止してください。
- M-LNCS TC-I は、装着されたセンサに外部から力が加わらないように、患者の体位を工夫してください。
- M-LNCS TF-I のヘッドバンドが測定の妨げにならないように注意してください。
- M-LNCS TF-I は、漂白剤原液（5～5.25%次亜塩素酸ナトリウム）や推奨品以外の溶剤は使用しないでください。

**【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、又は医療機関のプロトコールに従って確認する。
 - M-LNCS DCI、TC-I の装着部位は4時間毎に変更する必要があります。
 - M-LNCS TF-I の装着部位は、少なくとも2時間毎に点検してください。
 - 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2時間毎（M-LNCS DCI、DCIP、TC-I）、又は1時間毎（M-LNCS TF-I）にセンサ装着部位を点検して下さい。

- 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。〕

- 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。
- 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
- 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いる。

〈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）

- 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。
- 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。]

〈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：常温

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

通常のクリーニング方法は以下に従う。

1. 患者からセンサを取り外し、ケーブルを外す。
2. 70%イソプロピルアルコール脱脂綿でセンサを拭く。
3. センサを完全に乾燥させる。

消毒が必要な場合は以下のとおりとする。

1. 漂白剤（5%次亜塩素酸水）と水を1:10の割合にした溶液を、布又はガーゼパッドに染み込ませ、センサ及びケーブルの全表面を軽く拭く。
2. 別の布又はガーゼパッドに滅菌水又は蒸留水を染み込ませ、センサ及びケーブルの全表面を軽く拭く。
3. 乾いた布又はガーゼパッドを用いて、センサ及びケーブルを完全に乾燥させる。

〈使用者による保守点検事項〉

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。 断線が無いこと。可動に支障のないこと。

【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