

マシモ M-LNCS/LNCS/LNOP YI センサ

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

修理、改造は行わないこと。

〈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】

*1. 概要

本品はコネクタの異なる 3 種類の再使用可能なセンサと形状の異なる 4 種類のセンサ用ラップから成り、別売りの患者ケーブルを介して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。下記センサ及びセンサ用ラップはそれぞれ単品で流通する場合がある。

*2. 外観

① マシモ M-LNCS YI センサ



② マシモ LNCS YI センサ



③ マシモ LNOP YI センサ



④ クリーンシールドマルチサイトラップ



⑤ スタンダードマルチサイトラップ



⑥ スタンダードラップ



⑦ フォームラップ



原材料：天然ゴムラテックス不使用

3. 構成品

本品は、コネクタの異なる 3 種類の再使用可能なセンサと形状の異なる 4 種類のラップで構成される。センサは再使用可能な患者ケーブルを介してパルスオキシメータ等に接続して使用する。

センサ

- ①マシモ M-LNCS YI センサ
- ②マシモ LNCS YI センサ
- ③マシモ LNOP YI センサ

センサ用ラップ

- ④クリーンシールドマルチサイトラップ
- ⑤スタンダードマルチサイトラップ
- ⑥スタンダードラップ
- ⑦フォームラップ

4. 寸法

1) センサ

番号	製品名	長さ
①	マシモ M-LNCS YI センサ	1160mm
②	マシモ LNCS YI センサ	1160mm
③	マシモ LNOP YI センサ	1160mm

2) センサ用ラップ

番号	製品名	長さ
④	クリーンシールドマルチサイトラップ	127mm
⑤	スタンダードマルチサイトラップ	127mm
⑥	スタンダードラップ	89mm
⑦	フォームラップ	132mm

*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

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい。

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、小児、乳幼児又は新生児の手指、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を、非侵襲的、継続的に測定する。親機で信号が受信され、結果が表示される。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。

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表の装着部位から選択する。

センサ	患者 (体重)	装着部位
①マシモ M-LNCS YI センサ ②マシモ LNCS YI センサ ③マシモ LNOP YI センサ	成人 (30 kg より大きい) 小児 (10kg 以上 50kg 以下)	薬指 (利き手と反対の手) 薬指以外の指 (利き手と 反対の手) 足の親指
	乳幼児 (10kg 以上 30kg 以下)	足の親指か親指 足の人差し指、薬指、中 指
	乳幼児 (3kg 以上 10kg 以下)	足の外面 (小指の下側) 手のひらの外面 (小指の 下側) むくんでいたり脂肪があ る場合には足の親指か親 指
	新生児 (1kg 以上 3kg 未 満)	足の外面 (中指の下側) 手のひらの外面

- (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。

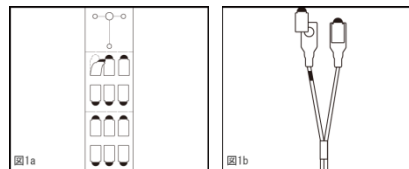
2. センサ用ラップ

- (1) 体重に合わせてセンサ用ラップ (アタッチメントラップ) を選択し、センサに取り付ける。

体重	クリーンシールド マルチサイトラップ	スタンダード マルチサイトラップ	スタンダード ラップ	フォーム ラップ
1~3kg	○	—	○	○
3~10kg	○	—	○	○
10~30kg	—	○	—	○
10~50kg	—	○	—	○
>30kg	○	○	○	○

3. 粘着部分のセンサへの取り付け (クリーンシールドマルチサイトラップの場合は不要)

- センサとの粘着部分の粘着力を向上させるために、粘着部分の貼り付け前に、センサパッドを 70% のイソプロピルアルコールで軽くこすり、乾燥させる。
- 粘着部分をバックリングから剥がし、発光部及び受光部の各センサパッド窓に貼り付けます (図 1a 参照)。センサパッドに貼り付ける前に、粘着部分に手を触れないこと。
- モニタリングする部位にセンサを装着する準備が整う前に剥離ライナーを剥がさないこと。(図 1b 参照)。

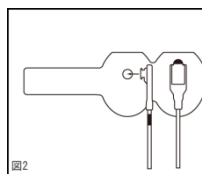


注意: 敏感な肌には粘着補強シールを使用しないこと。

4. 付属テープの取り付け

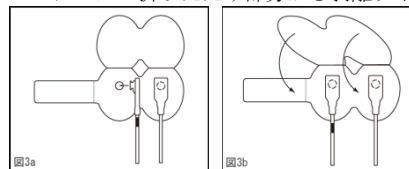
[スタンダードマルチサイトラップ及びスタンダードラップ]

- 付着テープからバックリングを切り離し、テープの端部分にバックリングを残したままにする。
- 左側の穴を使用して、発光部センサパッド(赤色の標識が付いているケーブル)のボタンを押す。受光部センサパッドのもう一方のボタンを押すには右側の穴を使用する (図 2 参照)。センサを取り付ける準備が整う。



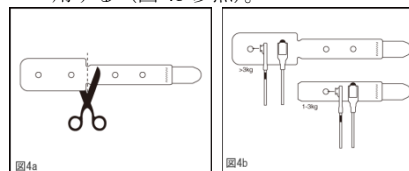
[クリーンシールドマルチサイトラップ]

- 付着テープからバックリングを切り離し、テープの端部分にバックリングを残したままにする。
- 左側の穴を使用して、発光部センサパッド(赤色の標識が付いているケーブル)のボタンを押す。受光部センサパッドのもう一方のボタンを押すには、右側の穴を使用する (図 3a 参照)。
- 付着テープの上部をセンサパッド上に折りたたむ (図 3b 参照)。
- モニタリングする部位にセンサを装着する前に、付着テープの折りたたみ部分から剥離ライナーを剥がす。



5. フォームラップのセンサへの取り付け

- 子供の指や足の指、早産乳幼児の足や手など、装着部位が狭い範囲に対応できるよう、フォームラップを短く切り取ることができる (図 4a 参照)。
- 左側の穴を使用して、発光部センサパッド(赤色の標識が付いているケーブル)のボタンを押す。受光部センサパッドのもう一方のボタンを押すには、右側の穴を使用する (図 4b 参照)。

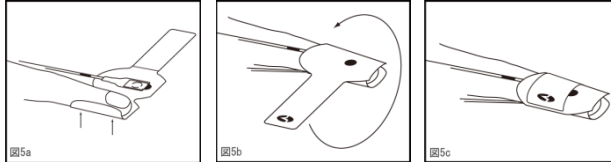


6. 患者へのセンサの装着

- 受光部が肉厚の部分に、発光部窓(赤色の標識が付いているケーブル)は正反対の位置にくるように、YI を選択

した部位に配置する。小さなテープの端部分を固定する（図 5a 参照）。

- (2) 指の側面に沿って、ケーブルを指、手、足、足の指に正しく装着する（図 5b 参照）。
- (3) テープから残ったバンキングを取り除く。次に、装着部位の血液循環を圧迫せず、受光部および発光部窓の位置を調整できるようにするため、ゆるめにテープを巻き付ける（図 5c 参照）。
- (4) フォームラップを使用している場合は、装着部位の血液循環を圧迫せず、受光部および発光部窓の位置を調整できるようにするために、ゆるめにテープを巻き付ける。“フックループ” タブを使用して、フォームラップを固定する。



注記: YI を 1 本の指または足の指に装着する場合、発光部（赤色の標識が付いているケーブル）パッドが爪側にくるようにすること。

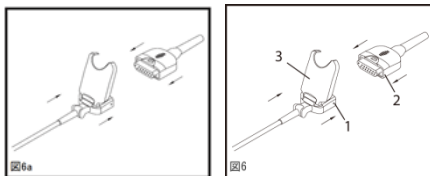
注意: 粘着補強シールが患者のセンサに正しく接着できない場合や、付属ラップが過剰使用により汚れている場合は、付属ラップを交換する。

- (5) ケーブルが測定部位に掛からないように、患者のガウンに被服用クリップを付ける。
- (6) センサコネクタを患者ケーブルに接続する。

7. センサの患者ケーブルへの取り付け

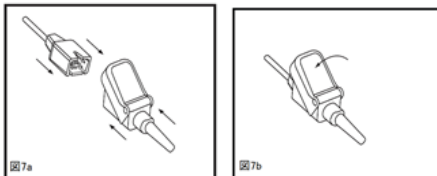
[M-LNCS]

- (1) センサコネクタと患者ケーブルコネクタを向かい合わせにする（図 6a 参照）。
- (2) センサコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込む。患者ケーブルコネクタの上にセンサコネクタのカバーを閉じて固定する（図 6b 参照）。



[LNCS]

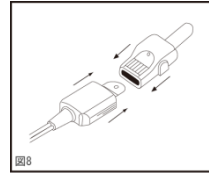
- (1) センサコネクタを正しく配置し、患者ケーブルコネクタに完全に差し込む（図 7a 参照）。
- (2) 保護カバーを完全に閉じる（図 7b 参照）。



[LNOP]

- (1) 光沢のある接触面が上方に向き、そのロゴが患者ケーブルのロゴと向き合うように、接続タブの方向を合わせる（図 8 参照）。
- (2) LNOP YI コネクタを、患者ケーブルコネクタに挿入し、接続時のカチッという感触、ないし音がするまで押し込む。しっかり接触していることを確認するため、コネクタを軽く引っ張ってみる。患者の動きを容易にするため、ケーブル固定用としてテープを使用すること

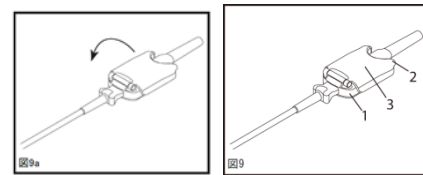
ができる。



8. センサの患者ケーブルからの取り外し

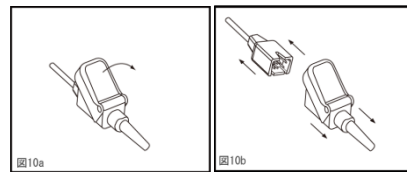
[M-LNCS]

- (1) 患者ケーブルコネクタの側面を支えながら、患者ケーブルコネクタの上のセンサコネクタのカバーを持ち上げる（図 9a 参照）。
- (2) センサコネクタを患者ケーブルコネクタから外す（図 9b 参照）。



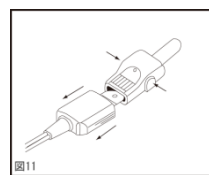
[LNCS]

- (1) 保護カバーを持ち上げると、センサコネクタが見える（図 10a 参照）。
- (2) センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜く（図 10b 参照）。



[LNOP]

- (1) 患者ケーブルコネクタの両側にあるボタンの上に親指と人差し指をおく。
- (2) ボタンをしっかりと押しながら、センサを引き抜く（図 11 参照）。



注記: センサの位置を変更した場合は、センサを患者ケーブルから取り外す。センサを別の部位に装着した時点で、再接続する。

〈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。[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、または医療機関のプロトコールに従って確認する。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。（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 8,760 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所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。]

〈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〕
温度：－40～70℃

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・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