

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)
TFA-1 前額部ディスプレイプローブセンサ

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）〉

ゴム製品または接着テープにアレルギー反応を示す患者、センサ取付け部位に、発赤、腫れ、感染症や皮膚の損傷などがある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付属品から成り、別売りの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。下記センサ及び付属品はそれぞれ単品で流通する。

2. 構成品

- ・センサ
 - (1) LNCS TFA-1
 - (2) M-LNCS TFA-1
 - (3) LNCS Red TFA-1
 - (4) M-LNCS Red TFA-1
- ・付属品
 - ヘッドバンド（センサを固定するために使用する。）
- ・患者ケーブル（オプション）
 - (1) LNCS Red 患者ケーブル（全長の異なる 4 タイプがある。）
 - (2) LNCS 患者ケーブル（全長の異なる 2 タイプがある。）
 - (3) レインボーRC ケーブル（全長の異なる 3 タイプがある。）
 - (4) M-LNCS 患者ケーブル（全長の異なる 4 タイプがある。）

***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

センサ及び付属品

センサの種類	長さ
(1) LNCS TFA-1	1.0 m
(2) M-LNCS TFA-1	1.0 m
(3) LNCS Red TFA-1	1.0 m
(4) M-LNCS Red TFA-1	1.0 m
ヘッドバンド	60 cm

オプション

患者ケーブルの種類	長さ
(1) LNCS Red 患者ケーブル	0.3m / 1.2m / 3.0m / 4.2m
(2) LNCS 患者ケーブル	0.3m / 1.2m / 3.0m / 4.2m
(3) レインボーRC ケーブル	0.3m / 1.2m / 3.6m
(4) M-LNCS 患者ケーブル	0.3m / 1.2m / 3.0m / 4.2m

***5. 作動・動作原理**

動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈波数（PR）は、赤色光と赤外光が毛細血管を透過し、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。

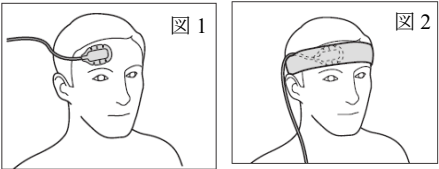
【使用目的又は効果】

成人及び小児（体重 10kg 以上）の前額部に装着し、動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）を非侵襲的に測定する。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
 - ・センサ装着前に、額の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。
 - ・触診できる脈拍のある部位には、センサを配置しないでください。
2. 患者へのセンサ装着
 - ・剥離ライナーからセンサをはがします。
 - ・センサを前額部に貼付します。（図 1 参照）
センサ貼付部位は眉のすぐ上、かつ、中心線が眼球（瞳）の中心と一致する位置とします。
 - ・ヘッドバンドを額の周囲に巻きつけ、センサをカバーします。（図 2 参照）
 - ・額からケーブルが引っ張られるのを防ぐため、ケーブルをヘッドバンドの上に配線し、クリップを患者の衣類にとめてください。



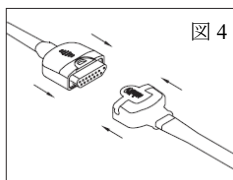
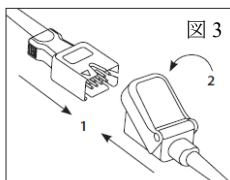
3. センサと患者ケーブル（オプション）の接続

LNCS TFA-1 / LNCS Red TFA-1

- ・センサコネクタを患者ケーブルのセンサコネクタ(1)に完全に挿入し、患者ケーブルコネクタ上の保護カバー(2)を完全に閉めて固定します。（図 3 参照）

M-LNCS TFA-1 / M-LNCS Red TFA-1

- ・センサコネクタを患者ケーブルのセンサコネクタに完全に差し込み固定します。（図 4 参照）



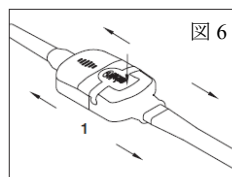
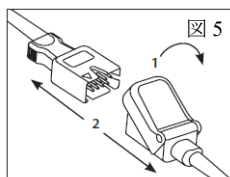
4. 患者ケーブルからの取り外し

LNCS TFA-1 / LNCS Red TFA-1

- 保護カバーを持ち上げてセンサコネクタが見えるようにし、センサコネクタを持って患者ケーブル(2)から引き抜きます。(図5参照)

M-LNCS TFA-1 / M-LNCS Red TFA-1

- ケーブルコネクタの側面を支えながら、親指を止め掛け(1)の上に置き、押しながらコネクタを外します。(図6参照)



5. 再装着

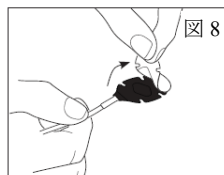
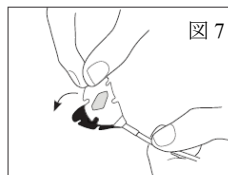
- センサはエミッターと検出部窓がきれいで粘着部が粘着性を保持していれば、同じ患者に対して再装着することができます。

新しい粘着パッドの使用

センサの粘着部が粘着性を失った際、LNCS 及び M-LNCS TFA-1 の各センサに付属の粘着性両面パッドを使用します。各センサには粘着パッドを最大3枚まで上に重ねて貼り付けることができます。

- 粘着パッドを1枚はがします。
- 粘着パッドを、センサ中央部のエミッター又は検出器に被らないように、センサの上に貼ります。(図7参照)
- パッドの保護紙をはがします。(図8参照)
- 患者への装着については「2. 患者へのセンサ装着」を参照して行います。

注記：接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。



〈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。]
 - このセンサを使用する場合には、Masimo 社専用の付属ヘッドバンドをご使用ください。

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〉

- センサの装着部位は、頻繁に、または医療機関のプロトコールに従って確認してください。本品はヘッドバンドを使用する前額部に装着されます。必要に応じて、2時間おきにセンサを取り外して、本品の装着部位の皮膚の状態をチェックしてください。低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサを装着し直してください。血液循環または皮膚に異常が見られる場合は、モニタリング部位を変更し、装着し直してください。本品は、循環の状況や皮膚の状態を定期的に確認しながら、最長12時間装着することができます。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)。
- 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おり、最大 168 時間になります。

〈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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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℃
湿度 10～95%

【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