

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)
マシモ RD rainbow SET-2 センサシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

〈適用対象 (患者)〉

粘着テープに対し過敏症のある患者に使用しないこと。

〈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本体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)、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) のモニタリングを行うことができる (4λ は SpO₂・PR のみ)。また、酸素化予備能指標 (ORi) 及び又は呼吸数 (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、ORi 及び又は呼吸数 (RRp) のモニタリングを行うことができる。下記センサはそれぞれ単品で流通する。

*** (1) RD rainbow 4λ/SET-2 Adt 成人用粘着式センサ (>30kg) (測定部位: 手指)	(2) RD rainbow 4λ/SET-2 Pdt 小児用粘着式センサ(10-50kg) (測定部位: 手指)
	
(3) RD rainbow 4λ/SET-2 Inf 乳幼児用粘着式センサ (3-10kg、10-30kg) (測定部位: 3-10kg は手親指又は足親指、10-30kg は手指又は足指)	(4) RD rainbow 4λ/SET-2 Neo 新生児用粘着式センサ (<3kg、>30kg (成人に使用する場合)) (測定部位: 新生児は手又は足、成人は手指)
	

(3) 4λ/SET-2 Inf, (4) 4λ/SET-2 Neo		
	A	B
(3)	8.4cm	1.5cm
(4)	11cm	1.5cm

原材料: 天然ゴムラテックス不使用

*** 3. 作動・動作原理**

本品は、以下の酸素飽和度の測定原理 (パルスオキシメトリ) が適用されている。

- ・酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、メトヘモグロビン及び血漿成分は吸光度が異なる (定量スペクトル分析)。
- ・拍動と共に組織中の動脈血流量が変化すること (プレチスモグラフ)。それに伴って、動脈血の変動分による光の吸収度も変化する。

本品を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等の測定装置に接続することにより、本品センサ発光部に備えられた発光ダイオード (LED) から発する光を生体組織に当て、毛細血管 (例えば、指先、手、足) の脈動周期中の透過光の変化を、センサ受光部にある光検出器で検出し電気信号に変換する。本品からの電気信号は測定装置に送られ、増幅、分離、信号抽出、A-D 変換、コンピュータアルゴリズムによる数学的計算が行われ、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) 並びに酸素化予備能指標 (ORi) を求めている。

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、小児、乳幼児及び新生児の動脈血酸素飽和度 (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、連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. 患者に適切なサイズのセンサを選択し装着する。
2. センサをケーブルに差し込み、ケーブルをパルスオキシメータに差し込む。
3. 数値がパルスオキシメータに表示されることを確認する。

〈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。[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

***** 2. 外観及び寸法**

(1) 4λ/SET-2 Adt, (2) 4λ/SET-2 Pdt		
	A	B
	(1) 5cm	10cm
(2)	4cm	8cm

本品及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

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。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。(新生児、低出生体重児、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) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は SpO₂ 及びその他のパラメータ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）
 - ・体動がある場合（SpO₂：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
 - ・血管攣縮性疾患がある場合
 - ・総ビリルビン濃度が上昇している場合
 - ・低灌流状態の場合（SpO₂：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、【形状・構造及び原理等】に記載する(1) Adt 及び(2) Pdt は最大 168 時間、(3) Inf 及び(4) Neo は最大 336 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。]
- * 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。

【保管方法及び使用期間等】

保管条件

保管温度範囲：-40℃～70℃

相対湿度範囲：10%～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