

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 SET 乳幼児用ブルー粘着式センサ

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）＞

- 1) 気泡ゴム、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

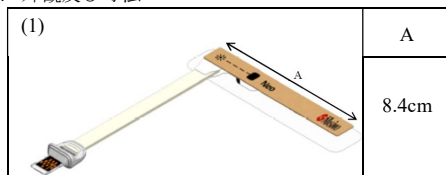
本品は下記のセンサから成り、別売りのケーブルを介してマシモ社製パルスオキシメータ又はマシモ社製ボードを搭載した機器に接続して使用することにより、動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数（PR）のモニタリングを行うことができる。

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。下記センサは単品で流通する。

- (1) RD SET Blue
乳幼児用ブルー粘着式センサ
(体重 2.5kg-30kg)
(測定部位：足親指又は手親指)



2. 外観及び寸法



3. 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、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】

先天性心疾患を有する小児、乳幼児、新生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。

【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. 患者に適切なセンサを確認し装着する。
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、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。（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、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
 - ・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）
 - ・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
 - ・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

本品及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・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 メッセージが継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、[形状・構造及び原理等]に記載する(1) RD SET Blue 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】

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