

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)

RD SET TFA-1 前額部ディスプレイブルセンサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1) 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) 合成ゴム及び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。

・ RD SET TFA-1 前額部ディスプレイブルセンサ

2. 外観及び寸法

・ RD SET TFA-1 前額部ディスプレイブルセンサ（体重>10 kg）
（測定部位：前額部）
長さ：約 90 cm



・ ヘッドバンド

長さ：約 61 cm



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。

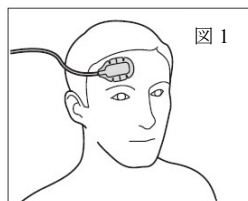
【使用目的又は効果】

本品は、成人及び小児の前額部に装着し、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を非侵襲的、連続的に測定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. 患者の前額部にセンサを装着する。センサ貼付け部位は眉のすぐ上、かつ、中心線が眼球（瞳）の中心と一致する位置とする。（図 1 参照）
2. ヘッドバンドで固定する。（図 2 参照）
3. 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。
4. 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、患者が熱傷をおったり、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。]
 - ・ヘッドバンドでセンサを固定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痛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ールに従って点検する。最長 12 時間使用することができる。低灌流状態の患者の場合、センサは 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) 以下の場合には、パルス信号を検出できない、または SpO₂/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）
 - ・ 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
- ・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（大動脈内バルーンパンピング）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。
- 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 168 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、本品に接続されているセンサ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、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】

〈保管方法〉

保管温度範囲： -40℃～70℃

保管湿度範囲： 10%～95%、結露なきこと

【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