

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 Cable Sensor 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）＞
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。]

**

2. 外観及び寸法

(1) (2)

	A	B	C
(1)	5cm	10cm	CS-1 30cm
(2)	4cm	8cm	CS-2 57cm
			CS-3 91cm

***【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、必要に応じ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、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 SET Adu CS-1, CS-2, CS-3 成人用センサ（>30kg） （測定部位：手指又は足指） 	(2) RD SET Pdt CS-2, CS-3 小児用センサ（10-50kg） （測定部位：手指又は足指）
(3) RD SET Inf CS-2, CS-3 乳幼児用センサ（3-10kg、10-20kg） （測定部位：3-10kg は手親指又は足親指、10-20kg は手指又は足指） 	(4) RD SET Neo CS-1, CS-2, CS-3 新生児用センサ（<3kg、>40kg（成人に使用する場合）） （測定部位：新生児は手又は足、成人は手指又は足指）
(5) RD SET NeoPt CS-2, CS-3 低出生体重児用センサ（<1kg） （測定部位：手又は足） 	

(3) (4) (5)

	A	B
(3)	8.4cm	CS-1 30cm
(4) ※	11cm	CS-2 57cm
(5)	11cm	CS-3 91cm

原材料：天然ゴムラテックス不使用

※ (4) RD SET Neo にはテープ形状が台形のタイプもある。

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、小児、乳幼児、新生児及び早産児（低出生体重児）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。
- 患者に適切なサイズのセンサを選択し装着する。
 - 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。
 - 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) センサの装着部位は、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、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）
 - ・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、(4)Neo 及び(5)NeoPt 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。
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。]
- 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〉

在宅において使用の場合は、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