

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010
 特定保守管理医療機器 **Rad-5 ポータブル**

【禁忌・禁止】

<併用禁忌>

- ・MRI装置、除細動装置との併用は避けること。
- ・医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器の周辺では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



基本モデル (Rad-5v)

付加機能付モデル (Rad-5)

2. 構成

本体 (基本モデルと付加機能付モデル)

同時に使用するセンサはメーカー純正品 (届出品、本申請には含まない) を使う。

3. 寸法及び質量

名称	長さ×幅×奥行	質量
本体		
基本モデル (Rad-5v)	15.8×7.6×3.6 cm	0.32 kg
付加機能付モデル (Rad-5)		

4. 動作原理

赤色光と赤外光を組織に当て、脈動中の光吸光度の変化を計測することにより動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を求めている。センサには赤色光 (660nm) と赤外線 (905nm) を発する2つの発光ダイオード (発光部) が組み込まれており、光は指などの組織を通してフォトダイオード (受光部) で受けている。検出した赤色光と赤外光信号中の雑音を取り除くために、参照雑音発生器、適合性雑音除去器、頂点採用器の3つより構成される離散的酸素飽和度変換 (DST) アルゴリズムを用いている。参照雑音発生器は、受信された赤色光及び赤外光から、1~100%における各1%ごとのSpO₂値に対する基準雑音を作る。この基準雑音は適合性雑音除去器において、患者からの信号との間の相関周波数が相殺され、信号内のSpO₂測定値が座標で示される。患者の動きのない間は、DSTアルゴリズムは1つの出力エネルギーを持ったピークを生み出すが、患者に動きがある時はいくつかのピークを生ずる。頂点採用器はピークを検出し、ノイズを除去した最適値がSpO₂値として表示される。

5. 安全装置

(1) センサ状態アラーム

本装置には、センサの接続を監視する安全機能が備わっている。センサが患者に正しく装着されていない場合には「SEN OFF」と、装置にセンサが接続されていない場合には「NO SEN」と計測値表示部に表示される。

(2) ローバッテリーアラーム

電池の残量が少なくなるとバッテリーレベルインジケータが点滅し、アラームが鳴る。

(3) 計測値上下限アラーム (付加機能付モデルのみ)

- SpO₂、脈拍数の上下限値を設定でき、それを超えた場合には計測値が点滅し、アラームが鳴る。
- ・SpO₂ 上限 (設定 2~100%、1%刻み)
- ・SpO₂ 下限 (設定 1~100%、1%刻み)
- ・脈拍数上限 (設定 30~240BPM、5BPM 刻み)
- ・脈拍数下限 (設定 25~235BPM、5BPM 刻み)

【使用目的又は効果】

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数をモニタリングする。

【使用方法等】

基本的操作方法

- ・正しく電池が入っていることを確認する。
- ・センサケーブルを本体に接続する。
- ・センサを患者の指に装着する。
- ・電源 ON/OFF ボタンを押して電源を ON にする。
- ・すべてのインジケータが一時的に点灯し、一秒間音が鳴ることを確認する。
- ・アラーム表示、システム故障を示す表示がないこと、バッテリーレベルインジケータが十分な残量を示していることを確認する。
- ・これで動脈血酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数が連続的に表示される。
- ・電源を OFF にする。

アラームの設定方法

- ・Mode/Enter ボタンを1度押す。
- ・Next ボタンを何度か押して設定したいアラーム項目にあわせる。
- ・UP/DOWN ボタンを押して希望の設定値にする。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・センサは滅菌されていません。放射線、オートクレーブ、エチレンオキシドで滅菌しないでください。
- ・万一、故障が発生した場合は「Err12」の表示をし、速やかに弊社のサービスエンジニアにご連絡ください。サービスマンによる修理が完了するまで使用しないでください。
- ・低灌流の表示が頻繁に現れる場合、血行の良い別のモニタリング部位を探してください。途中で患者の状態を評価し、低灌流が示されたのであれば、別の方法で酸素化の状態を確認してください。
- ・測定値に疑問がある場合は、まず別の方法で患者の生体状況をチェックし、それからパルスオキシメータが正しく機能しているかチェックしてください。
- ・電池は経時的に容量が減少します。LOW BATTERY (電池残量低下) の際、残りの稼働時間は電池残量により変化します。
- ・LOW BATTERY (電池残量低下) 状態になった場合、直ちに患者のモニタリングを中止し、電池を交換してください。
- ・電池がなくなるとアラーム状態になります。モニタリングを開始する前に電池を交換してください。
- ・電池は国内法規に則って処分し、焼却はしないでください。
- ・電源ケーブルとプラグは損傷のないものをお使いください。
- ・患者がケーブルをもつれさせたり、物にはさんだりすることがないように、ケーブルを適切に取り付けてください。
- ・センサケーブルは溶液に浸さないでください。ケーブルは照射 (紫外線など)、オートクレーブ、EOG はできません。
- ・センサを点検し、センサが適切に取り付けられているか確認します。センサは測定部位にしっかりと固定されていなければなりません。またセンサの発光部と受光部が一直線上にないとシグナルが小さくなります。
- ・患者の生理学的状態やモニタリング部位の血流が大きく変化した場合 (パルスオキシメトリーセンサを取りつけた手で血圧測定のカップを膨らませる、手を握り締める、または動脈から採血する、重度の低血圧、低体温症に伴う末梢血管の収縮、投薬、レイノー症候群

取扱説明書を必ずご参照下さい

の発作など)は、原因を確認してください。

- ・新生児や小児では、センサを取り付けた部位への末梢血流が阻害されていないことを確認してください。例えば、オムツを交換する間、足を持ち上げたり交差させたりする時に起こることがあります。
- ・発光部と受光部が反対側で互いに向き合っていることを確認してください。また、その距離が最小になるところを選択してください。
- ・センサ取り付け部位を70%イソプロピルアルコール付パッドまたは発赤薬クリーム(10~30%メチルサリチル酸と2~10%メントール)で20~30秒間拭きます。ニトログリセリン軟膏のような強力な血管拡張クリームはお勧めできません。
- ・可能であれば、電気焼灼ユニットなど電気/電子機器のような電気ノイズの発生源を取り除いてください。
- ・人工爪や過剰なマニキュアが付いていれば、別の部位を選択するか、マニキュアや人工爪を取ってください。
- ・可能であれば、周囲の光が少ない場所でセンサを装着してください。
Rad-5 ポータブルは、周囲の光に大きな寛容性がありますが、過剰の周囲光があると数値が不正確になります。
- ・低灌流の表示が頻繁に現れる場合、血行の良い別のモニタリング部位を探してください。途中で患者の状態を評価し、低灌流が示されたのであれば、別の方法で酸素化の状態を確認してください。
- ・測定値に疑問がある場合は、まず別の方法で患者の生体状況をチェックし、それからパルスオキシメータが正しく機能しているかチェックしてください。
- ・ケーブルを取り外す際、無理な力(例:ケーブルを持って引き抜く)をかけないで下さい。
- ・オートクレーブ、ガス滅菌、液体に浸すことはできません。

2. 重要な基本的注意

- ・可燃性麻酔薬のある所やその他の可燃物・空気・高濃度酸素・亜酸化窒素が混在する場所では使用しないでください。爆発の危険があります。
- ・無呼吸モニタとして使用しないでください。
- ・低酸素血症の傾向が患者に見られた場合、血液サンプルを血液ガス分析装置で測定し、患者の状態をご確認ください。
- ・医師および医師が使用を認めた方のみが本器をお使い頂けます。本書・本体付属の取扱説明書・使用に当たっての注意事項・仕様について、ご使用になる前に熟読しておいてください。
- ・カバーを開けないでください(電気ショック防止のため。バッテリー交換時を除く)。本器について認定した方だけが、保守点検・修理を実施できます。
- ・センサケーブルが患者に絡んだり、患者を締め付けたりすることのないようご注意ください。
- ・本体や付属品が患者に落下することのない場所に置いてください。電源コードやケーブルで本体を釣り上げないでください。
- ・血管内色素 HbCO の増加、HbMet の増加により、不正確な SpO₂ 測定値が出る場合があります。
- ・警報音が室外からも聞こえるようご注意ください。家庭内で使用する場合、掃除機・食器洗浄機・衣類乾燥機・テレビ・ラジオなどの騒音が顕著な時には特にご注意ください。
- ・入浴の前には必ず患者からセンサを外し、本体と患者を完全に切り離してください。
- ・患者が設定を変更できるような場所に置かないでください。
- ・床や絨毯の上に置かないでください。アラーム音が妨げられてしまいます。
- ・電気機器の上に置かないでください。測定の妨げとなります。
- ・過剰な湿度は不正確な作動や不良の原因となります。雨水に直接曝すなど極端に湿度が高い場所に置かないでください。
- ・液体の入った容器を本体の上や近くに置かないでください。本体に液体が入った場合、不正確な作動や不良の原因となります。
- ・設定やリーク電源テストの中で何らかの不良が見られる際は本器について認定されたサービスマンが点検するまで、使用しないでください。
- ・センサに何らかの損傷が見られる際は直ちに使用を停止してください。
- ・外部機器に接続する場合、必ず漏れ電流を計測して、安全であることを確認してください。
- ・延長コードは使用しないでください。
- ・警報の上限・下限の設定値が適正な値であることを、使用するたびに確認してください。

- ・分解や改造をしないでください。火災・感電・怪我などの原因となることがあります。
- ・電池などの交換時以外は、パルスオキシメータのカバーを開けないでください。
- ・患者ケーブルを持ってパルスオキシメータを持ち上げないでください。
- ・患者の身体を清拭するときは、患者からセンサを必ず取り外し患者からパルスオキシメータを完全に切り離してください。
- ・パルスオキシメータの前面を下向きに配置しないでください。下向きに置くとアラームが聞こえにくくなります。
- ・アルカリ電池のみを使用してください。アルカリ電池以外を使用すると電池残量計に影響する場合があります。
- ・損傷していたり、電氣的接触が露出している場合、絶対に使用しないでください。

**3. ネットワークに関する注意

- ・本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び/又はその環境下のネットワークで使用すること。
- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

4. その他の注意

- ・故障時は故障を知らせる適切な表示をし、使用しないで下さい。
- ・水のかからない場所に保管して下さい。
- ・ガスの発生などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件
周囲温度範囲：10℃~40℃
相対湿度範囲：30%~75%
2. 保管条件
保管温度範囲：-50~70℃
- *3. 耐用期間
耐用期間：6年(自社基準)

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒の方法
 - ・本体は表面を清拭してください。清拭の際は油性・アセトン溶液・その他の粗い溶剤を使わないでください。本体物質を損傷し、機器の故障原因となります。また、液は少なめにしてください。多すぎの場合、内部に入り部品を破損する恐れがあります。
 - ・表示パネルに触れたり押ししたりしないでください。
 - ・研磨剤入り洗浄物質や機器、ブラシ等表面の粗い物質でこすらないでください。また、表面パネルに傷をつけないようにしてください。
- **・メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
 - **・本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

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(米国)
Masimo Corporation

取扱説明書を必ずご参照下さい