

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 **パルスオキシメータ マシモ SET Rad-8**

**【警告】**

- ・本品の使用前には、この添付文書及び付属の取扱説明書を熟読すること。
- ・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ものが使用すること。
- ・使用時には必ず動作確認、アラーム確認を行ってから使用すること。アラームに何らかの異常がある場合は、使用を中止すること。
- ・本品の数値は指標であり、測定の結果、低酸素血症の傾向が見られた場合は、血液ガス分析装置等により患者の状態を確認すること等の、別途診断を行う必要がある。
- ・本品の測定値のみで臨床診断は行わず、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら総合的に診断すること。
- ・本品の測定値は、特定の環境下、パルスオキシメータプローブの誤った取り付け及び患者の状態によって影響を受けるので、使用前には必ず付属の取扱説明書を確認すること。
- ・除細動中に本品を使用することは可能であるが、20秒間は測定値が不正確となる場合がある。
- ・重度の貧血により、誤った SpO<sub>2</sub> 値が表示される場合がある。
- ・SpO<sub>2</sub> 値は、カルボキシヘモグロビン (HbCO) 又はメトヘモグロビン (HbMet) の影響を受ける場合がある。この場合の動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 測定値への影響は、HbCO 又は HbMet 上昇と SpO<sub>2</sub> 共に高くなる。
- ・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すること。

**【禁忌・禁止】**

- ・本品の測定値は無呼吸を反映するものではないので、無呼吸モニタとしては使用しないこと。
- ・可燃性麻酔剤を取扱い中及び高圧酸素療法中では、本品は使用しないこと。
- ・磁気共鳴画像法 (MRI) によるスキャン中に本品を使用しないこと。誘導された電流により火傷を来す可能性がある為。
- ・動脈血カテーテル・非観血式血圧測定用カフのついている腕に本品のセンサを取り付けないこと。本品の測定値に影響をあたえる可能性がある為。
- ・本品及び組み合わせて使用する製品に破損が認められた場合は、それらを使用しないこと。
- ・パルスオキシメータプローブを液体に浸したり、濡らしたりしないこと。
- ・本品の電源ケーブルは専用品の為、他の製品に接続しないこと。
- ・アラーム音が消音されてしまう場合があるので、本体のスピーカ周辺には物を置かないこと。
- ・パルスオキシメータプローブ、電源ケーブルなどに過度の負荷を与えないこと。破損する可能性がある為。
- ・保管時にパルスオキシメータプローブを本体に巻き付けないこと。断線する可能性がある為。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、横置き型と縦置き型の2種のモデルがある。

**<形状・構造>**

本体横型



寸法: 15.2cm×20.8cm×7.6cm  
重量: 0.908kg

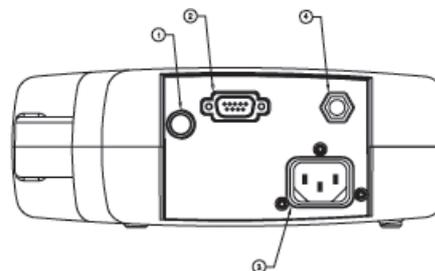
本体縦型



寸法: 20.8cm×15.2cm×7.6cm  
重量: 0.908kg

背面

本体縦型・横型共通



番号	名称
①	ナースコールコネクタ
②	シリアル出力コネクタ
③	電源差込口
④	等電位接地コネクタ

番号	名称
①	AC電源インジケータ
②	電源ON/OFFボタン
③	UP/DOWNボタン
④	アラーム範囲調節ボタン
⑤	信号IQ/脈拍バー
⑥	SpO <sub>2</sub> 表示
⑦	アラーム消音ボタン
⑧	アラームインジケータ
⑨	PI(灌流指標)バー
⑩	脈拍数表示部
⑪	モード入力ボタン
⑫	輝度調整ボタン
⑬	充電レベルインジケータ
⑭	スピーカ
⑮	患者ケーブルコネクタ

付属品: 電源ケーブル

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

<本品と組み合わせて使用する製品>

医療機器製造販売局によるマシモ SET パルスオキシメータプローブ（一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ又は単回使用パルスオキシメータプローブ）

<電気的定格>

(1)AC 電源

電圧	100-240V
交流、直流の別	交流
周波数	47-63Hz
消費電力	20VA

(2)内部電源

電圧	6V
消費電力	1.4A
タイプ	シールド鉛酸
連続使用時間	約 8 時間 <sup>(注1)</sup>
充電時間	8 時間

(注1) この値はインジケータ輝度を最低に、脈拍トーンをオフにし、新しい、完全に充電されたバッテリーを使用した場合の動作時間。

<機器の分類>

電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I / 内部電源機器

<電磁両立性>

本品は IEC60601-1-2 に適合している。

<測定原理>

本品は、発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測定法の原理に従って測定される。

【使用目的又は効果】

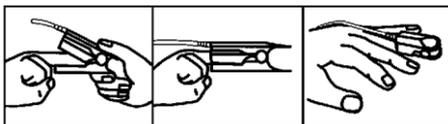
動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等】

<基本的操作方法>

- ①電源ケーブルを本体に接続する。
  - ②電源ケーブルをコンセントに接続する。
  - ③PC 患者ケーブル及びプローブ<sup>注1)</sup>を本体に接続する。
  - ④プローブ<sup>注1)</sup>を患者に装着する。(図1参照)
  - ⑤電源 ON/OFF ボタンを押し電源を ON にする。
  - ⑥すべてのインジケータが一時的に点灯し、音が鳴ることを確認する。
  - ⑦アラーム表示、システム故障を示す表示がないことを確認する。
  - ⑧ディスプレイ上に酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) と脈拍が連続的に表示される。
  - ⑨モニタリングが終了したら、プローブ<sup>注1)</sup>を患者から外す。
  - ⑩電源 ON/OFF ボタンを押し電源を OFF にする。
- 注1) プローブは、マシモ SET パルスオキシメータプローブ（一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ又は再使用可能なパルスオキシメータプローブ）を使用する。

図 1



<アラーム範囲設定について>

- ・パラメータ/測定値のアラーム範囲を設定するには、アラーム範囲設定ボタンを押してアラーム範囲メニューにアクセスする。UP/DOWN ボタンを用い操作を行う。
- ・アラーム調節ボタンを押して変更したい項目を選択 SpO<sub>2</sub> 上限、下限値、パルスレート上限値、下限値を選択する。
- ・UP/DOWN ボタンを押して希望の設定値にする。

<セットアップメニュー設定について>

- ①セットアップメニュー設定を行う場合は Enter 入力ボタン、上 UP/下 DOWN ボタンを用い操作を行う。
  - ・メニューには 4 つのレベルがあり、メニューにアクセスしたらフロントパネル各ボタン（レベル 1）、Enter 入力ボタン（レベル 2 及び 3）を使いオプション内を移動する。
  - ・UP/DOWN ボタンを押して希望の設定値にする。
- ②セットアップメニューにて設定できる項目は以下のとおりである。

メニューレベル 1	アラーム関連	アラームボリューム アラーム消音時間設定 アラーム On/ Off アラーム遅延時間 平均化時間 2, 4, 8, 12, 14, 16 秒への切り替え
メニューレベル 1	輝度およびデフォルト	LED 輝度の変更 (4 レベル) ボタン音設定 工場出荷状態 (デフォルト) へ戻す アラーム設定値の固定
メニューレベル 2	トレンド消去	トレンドを消去
メニューレベル 3	時計設定	年月日時分を設定
メニューレベル 3	出力設定	出力設定の種類を選択 インターフェイスアラーム ナースコール出力

<測定モードの変更>

Enter 入力ボタンを再度押す。希望のモード（ノーマル、MAX、APOD）のインジケータが点灯するまで UP/DOWN ボタンを押す。

<Fast Sat モードの変更>

Enter 入力ボタンを再度を押す。インジケータが点灯し、設定されるまで UP/DOWN ボタンを押す。

<データの出力>

- ①シリアル出力コネクタを使用する場合  
本体のシリアル出力コネクタに RS-232C 対応のプリンタ、モニタ等が接続可能である。セットアップメニュー（メニューレベル 3）にて設定を行うこと。
- ②ナースコールコネクタを使用する場合  
本体のナースコールコネクタは、病院設置のナースコールシステムに接続が可能である。セットアップメニュー（メニューレベル 3）にて設定を行うこと。

<使用後>

- ①清掃、消毒：次回使用に備えて、清潔な状態で保管すること。
  - ・消毒は、70% イソプロパノールまたは消毒用アルコール等を用いて拭拭する。
  - ・水分等は乾いたやわらかい布で拭き取る。
  - ・内部電源回路には水や洗剤を直接使用しないこと。（重大なダメージを与えることがある）
- ②保管環境
  - ・温度範囲：-40℃～70℃
  - ・湿度：5～95%、結露がないこと。

\*\*【使用上の注意】

詳しくはパルスオキシメータ マシモ SET Rad-8 取扱説明書を参照のこと。

<患者装着時の注意事項>

- ・プローブ装着に際し、発光部と受光部が互いに向き合っていることを確認し、その距離が最短になるよう装着すること。発光部と受光部が一直線上に無い場合、シグナルが小さくなる可能性がある。
- ・人工爪や過剰なマニキュアがついている箇所へは、プローブを装着しない。光の透過に影響を与える可能性がある。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

#### <プローブに関する注意>

- ・プローブを水、溶剤に浸したり、洗浄液でクリーニングしないこと。センサは防水加工されていない為。
- ・放射線照射、蒸気、オートクレーブまたはエチレンオキシドで滅菌しないこと。

#### <清浄、消毒方法に関する注意>

- ・オキシメータの清浄化に先立ち、常に電源を切ること。感電のおそれがある為。
- ・オートクレーブ、加圧滅菌またはガス滅菌しないこと。
- ・石油ベース、アセトン溶液またはその他のざらついた溶剤をオキシメータの清浄化に使用しないこと。これらの物質は本品の部品に悪影響を与え、機器の故障が生じる場合がある為。

#### \*\*<一般的注意事項>

- ・プローブを慎重に装着し患者への絡みつきまたは締め付けに注意を払うこと。
- ・電源ケーブルを持ち、本体を持ち上げないこと。
- ・プローブを持ち、本体を持ち上げないこと。
- ・本品を患者の上に落下する可能性のある場所に置かないこと。
- ・患者が調節ボタンに触れることができる場所に本品を置かない。
- ・患者入浴時には、必ず本品を取り外すこと。湿気、水分は、故障の原因となる場合がある為。
- ・本品の作動を妨げる可能性のある電気機器の近くで使用しない。
- ・過剰な湿気、水分は故障の原因となる。雨水に直接曝露するなど極端に湿度の高い場所に置かないこと。
- ・液体の入った容器の上に置かない。本体に液体が入った場合、故障の原因となる。
- ・本品故障の場合は、勝手に修理をおこなってはいけない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管条件>

温度範囲：-40℃～70℃

湿度範囲：5～95%、結露がないこと。

##### <耐用期間>

耐用期間：5年

#### \*【保守・点検に係る事項】

##### <使用者による保守点検事項>

- ・本体表示パネルの清掃は、70%イソプロピルアルコールを浸した脱脂綿で拭くこと。
- ・本体表面は希釈した石鹼水を含ませた柔らかい布で拭くこと。

##### <業者による保守点検事項>

- ・安全にご使用頂くため、24ヶ月毎に以下の定期点検をすること。
  1. 本体が機械的及び機能的損傷を受けていないかどうかの点検。
  2. 安全関連のラベルが判読できるかの点検。
  3. バッテリ交換が必要な場合は交換。

メンテナンスについて詳しくはパルスオキシメータ マシモ SET Rad-8 取扱説明書を参照のこと。

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ご相談ください。

#### \*<問い合わせ先>

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポート  
電話番号：047-328-5401

#### \*【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ください。