

特定保守管理医療機器 **パルス CO オキシメータ マシモレインボーSET Rad-57**

【警告】

- 可燃性麻酔薬を取り扱い中、本品を使用する場合、多量の酸素又は亜酸化窒素に注意すること。[爆発の危険がある。]
- 本品は訓練された人が取扱説明書等の内容を十分に把握した上で使用すること。
- 動脈血の色素を変化させる何らかの物質により、誤った測定値が生じる場合がある。本品の測定原理は分光測定法であり、光の透過に影響をあたえることがある。
- 本品で測定の結果、低酸素血症の傾向がみられた場合は、血液ガス分析等により患者の状態を確認すること。パルスオキシメータの数値は指標であり、別途、確認診断を行う必要がある。
- SpO₂値はカルボキシヘモグロビン (COHb) 又はメトヘモグロビン (HbMet) により影響を受け、上昇する場合がある。
- 正常範囲を超えるカルボキシヘモグロビン値により SpO₂測定値が上昇する可能性がある。
- カルボキシヘモグロビンが高値であっても SpO₂が正常レベルを示す場合がある。カルボキシヘモグロビン値の上昇が疑われる場合は別途、確認診断を行う必要がある。
- 本品は測定精度の面から血液ガス分析装置や自動血球計数装置に置き換わる位置づけの装置ではない。それらを補完する早期警報装置として用い、診断や治療適応判定では確定診断を行うこと。
- 本品のトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) は血液ガス分析装置を基準に±1g/dL 以内の精度誤差を有する。本品が比較した血液ガス分析装置は国際参照法 (シアンメトヘモグロビン法) を基準に±0.3g/dL 以内の精度誤差を有しており、SpHb は国際参照法に対して最大で±1.3g/dL の精度誤差が生じる可能性がある。
- 総ビリルビンが高レベルである場合、SpO₂、SpHb 及び SpOC が正確に測定できない場合がある。
- ヘモグロビン合成障害の場合、SpHb 及び SpOC が正確に測定できない場合がある。
- Motion artifact では SpHb 及び SpOC が正確に測定できない場合がある。
- 重度の貧血により、誤った SpO₂値及び SpOC が読み込まれる場合がある。
- 拍動性閃光燈等の強力な光は本品によるバイタルサインの確認に影響を及ぼす可能性がある。
- 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。たとえば、オムツ交換時等、足を持ち上げたり交差させたりするときに起こる場合がある。
- 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。
- 本品は不整脈検出のための ECG として使用しないこと。本品による脈拍数測定は光学検出に基づいているため特定の不整脈は検出できない事がある。
- 本品の SpO₂値は MetHb のレベルにより最大で 10%から 15%ぐらい低い値を示す恐れがある。MetHb の上昇が疑われる場合は、血液ガス分析装置 (CO オキシメータ等) により SaO₂の測定を行うこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 無呼吸モニタとして使用してはならない。[本品の測定値は無呼吸を反映するものではない。]
- 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てはならない。[低灌流状態は本品の測定値に影響をあたえる場合がある。]
- センサ又はケーブルの再加工、再調整又は再使用は絶対に行わないこと。[電気部品の損傷や患者に危害を加える可能性がある。]

＜併用禁忌＞

- 磁気共鳴画像法 (MRI) によるスキヤニング中に本品を使用してはならない。[誘導された電流により火傷を来す可能性がある。また MRI 画像に悪影響をもたらす場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品は、以下の構成から成る。

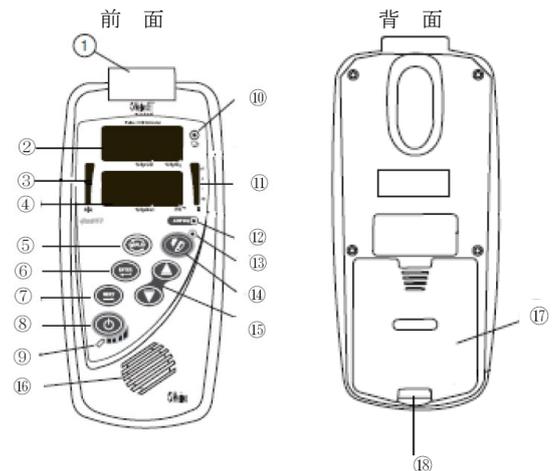
機器の構成

- 本体
- 付属品
 - 保護ブーツカバー (オプション品)

ソフトウェアの構成

基本機能 ソフトウェア	SpO ₂ 測定
	脈拍数測定
	シグナル IQ 表示
	PI 表示
オプション機能 ソフトウェア	PVI 表示
	SpCO 測定
	SpMet 測定
	SpHb 測定
	SpOC 表示

＜形状・構造＞



寸法: 7.6 cm (横) × 15.8 cm (縦) × 3.6cm (厚さ)
重量: 0.32kg

番号	名称	番号	名称
①	患者ケーブルコネクタ	⑩	アラームステータスインジケータ
②	表示画面(パラメータ/測定値等)	⑪	灌流指標 (PI) バー
③	シグナル IQ バー	⑫	低シグナル IQ インジケータ
④	表示画面(パラメータ/測定値等)	⑬	アラーム消音インジケータ
⑤	表示切り替えボタン	⑭	アラーム消音ボタン
⑥	モード入力ボタン	⑮	UP/DOWN ボタン
⑦	先送りボタン	⑯	スピーカ
⑧	電源オン/オフボタン	⑰	電池カバー
⑨	電池レベルインジケータ	⑱	電池カバー取り外しボタン

取扱説明書を必ずご参照ください。

センサは、下記の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が使用可能である。

一般的名称	販売名 届出番号	測定項目	演算項目
単回使用パルスオキシメータプローブ	マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ 13B1X10223000001	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	SPO2.COM センサシリーズ 13B1X10223000002	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	マシモ SET センサ LNOP シリーズ 13B1X10223000006	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	LNCS センサシリーズ 13B1X10223000013	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	rainbow 粘着式センサシリーズ 13B1X10223000015	SpO ₂ 、 PR、 SpCO、 SpMet	PI、 PVI
	rainbow 粘着式リスポーザブルセンサシリーズ 13B1X10223000018	SpO ₂ 、 PR、 SpMet、 SpHb	PI、 PVI、 SpOC
再使用可能なパルスオキシメータプローブ	マシモ SET センサ LNCS リユーザブルセンサシリーズ 13B1X10223000003	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	SPO2.COM リユーザブルセンサシリーズ 13B1X10223000004	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195 13B1X10223000007	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	マシモ SET センサ LNOP DCSC 13B1X10223000008	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	マシモ SET センサ LNOP TC-I/TF-I 13B1X10223000009	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	Red リユーザブル センサ 13B1X10223000014	SpO ₂ 、 PR	PI、 PVI
	rainbow リユーザブル指センサ 13B1X10223000011	SpO ₂ 、 PR、 SpCO、 SpMet	PI、 PVI
rainbow リユーザブル SpHb 指センサ 13B1X10223000017	SpO ₂ 、 PR、 SpMet、 SpHb	PI、 PVI、 SpOC	

※SpCO と SpHb を同時に測定できるセンサはない。

※測定されない項目は本品に表示されない。

<電気的定格>

電源	DC6V LR6 形乾電池×4 個
交流、直流の別	直流

保護の分類

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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

<測定原理>

本品は多波長の発光ダイオードを有するセンサを用いて、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン及び血漿の吸光度の変化を識別する。吸光度の変化は、毛細血管床（例：指先、手、足）を通過する光が、拍動周期中に変化することによって得られる。透過光は光検知器で検知され信号に変換される。センサからの信号を受信後、本品は、信号を増幅・分離、信号抽出、A-D 変換、コンピュータアルゴリズムによる数学的計算を行う。コンピュータアルゴリズムでは標準拍動非拍動成分比が求められ、標準拍動非拍動成分比は校正曲線により機能的酸素飽和度 (SpO₂)、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) に変換される。また、本品は、脈拍数 (PR) を測定、灌流指標 (PI)、脈波変動指標 (PVI)、及び動脈血酸素含量 (SpOC) を算出する。

【使用目的又は効果】

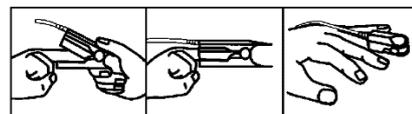
動脈血の酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR) の他、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) を測定し表示する。

【使用方法等】

<基本的操作方法>

- (1) 正しく電池が入っていることを確認する。
- (2) センサ又はケーブルを本体に接続する。
- (3) センサを患者に接続する。(図 1 参照)
- (4) 電源オン/オフボタンを押し電源をオンにする。
- (5) 全てのインジゲータが一時的に点灯し、一秒間音が鳴ることを確認する。
- (6) アラーム表示、システム故障を示す表示がないこと、電池レベルインジゲータが十分な残量を示していることを確認する。
- (7) 表示が現在の設定を示しているかを確認する。
- (8) 患者モニタリングが開始される。
- (9) モニタリングが終了したら、センサの患者装着部を患者から外す。
- (10) 電源オン/オフボタンを押し、電源をオフにする。

図 1



<測定項目・演算項目の表示方法>

- (1) 患者モニタリング中、表示切り替えボタンを押すことにより、初期画面から次のように表示画面に表示される測定値、演算値、画面ラベルを切り替えることができる。

	ディスプレイ		操作
	上部画面表示	下部画面表示	
初期画面	SpO ₂ 値	PR 値	表示切り替えボタンを押すと次画面に移動
画面 2	SpCO 値	SpMet 値	表示切り替えボタンを押すと次画面に移動
画面 3	SpHb 値	Hb	表示切り替えボタンを押すと次画面に移動
画面 4	SpOC 値	OC	表示切り替えボタンを押すと次画面に移動
画面 5	PVI 値	PVI	表示切り替えボタンを押すと次画面に移動
画面 6	PI 値	PI	表示切り替えボタンを押すと初期画面に移動

※表示されている測定項目・演算項目は、印字ラベル (%SpO₂、PR、%SpCO、%SpMet) 上の小数点点灯又は画面ラベル (Hb、OC、PVI、PI) で確認できる。

※画面 2、画面 3、画面 4、画面 5 は、該当するオプション機能ソフトウェアがインストールされていない場合は表示されない。

<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には各種フロントパネルボタンを用いる。
- (2) 使用頻度に応じレベル 1 からレベル 5 のセットアップメニュー及びスペシャルメニューがあり、次のメニューを設定できる。

セットアップメニューレベル	メニュー	説明
レベル 1	アラーム音量 アラーム無音設定	3 レベルから選択 アラームのオンオフ切り替え
レベル 2	アラームリミット	測定項目・演算項目のアラーム上下限值を設定
レベル 3	感度 (SENSITIVITY) 加算平均化時間	感度を 3 モードから選択 SpO ₂ 測定値の加算平均化時間 (2,4,8,12,14,16 秒) を切り替え
レベル 4	トレンド設定 日時時間設定	トレンド保存のオンオフ切り替え 日時時間の設定 (トレンド保存オンの場合)

レベル 5	ディスプレイ明度	明度を 4 レベルから選択
スペシャルメニュー	電源周波数設定	50Hz 又は 60Hz に設定

- (3) セットアップメニューのレベル 1～レベル 5 の設定は下記の操作で行う。
- ・セットアップメニューのレベル 1～レベル 5 を設定するモード入力ボタンを押す。
 - ・モード入力ボタンを押すことでレベル 1 からレベル 5 まで切り替わる。
 - ・各レベルのメニューを切り替えるには先送りボタンを押す。
 - ・UP/DOWN ボタンで設定を変更する。
- (4) スペシャルメニューの設定は下記の操作で行う。
- ・電源を入れ、測定を開始してから、UP ボタンとモード入力ボタンを同時に一定時間押す。
 - ・“SER”と表示されたら、モード入力ボタンを 1 回押し、先送りボタンを 5 回押し。
 - ・UP/DOWN ボタンで設定を変更する。

＜使用後＞

- (1) 清掃、消毒：次回使用に備えて、清浄な状態で保管する。
- ・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%、結露なきこと。

【使用上の注意】

詳しくはパルス CO オキシメータ マシモレインボーSET Rad-57 取扱説明書をご覧ください。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の SpO₂ 値は機能的酸素飽和度であるため、SpO₂ 値と SpCO 値の合計が 100% を超える場合がある。
- ・低灌流状態を示すアラームが頻繁に表示される場合は灌流が良い部位で測定すること。
- ・最大感度設定の場合、SENSOR OFF の検出が妨げられる場合がある。
- ・最大感度中にセンサが患者から外れた場合、環境ノイズ原因で測定が正しく行われなことがある。
- ・電池残量低下のアラームが表示された場合、すぐに電池を交換すること。本品の稼働が停止し、患者モニタができない場合がある。
- ・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。

＜使用方法に関する注意＞

- ・本品を使用する前に、本品の電源周波数設定 (50Hz 又は 60Hz) を、ご使用の地域の電源周波数 (東日本 50Hz 又は西日本 60Hz) に合わせて下さい。
- ・使用前に本品の設定が適切であるか確認すること。

＜測定表示項目の注意事項＞

- ・カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO) とトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) は同時に測定することはできない。

＜演算表示項目の注意事項＞

- ・脈波変動指標 (PVI) 及び動脈血酸素含有量 (SpOC) の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がなされていない。
- ・脈波変動指標 (PVI) 及び動脈血酸素含有量 (SpOC) の表示は、本品の測定値を変数とし関係式により求められるものであり、実際値を直接反映したものではない。

＜患者装着時の注意事項＞

- ・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、センサを装着しないこと。光の透過に影響を与える可能性がある。

＜センサに関する注意＞

- ・放射線治療中に本品を使用する場合、治療室内でセンサを使用し

ないこと。測定値が不正確になったり、ゼロと表示されたりする可能性がある。

- ・センサ拍動を検知できない場合は、センサが正しく装着されていない可能性がある。センサを装着し直すか、他の部位に装着すること。
- ・センサが破損した場合、直ちに使用を中止すること。
- ・センサを水、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。
- ・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。
- ・SpCO、SpMet、SpHb 及び SpOC の測定及び演算はマシモ製の専用のセンサを使用すること。

＜電池の交換に際しての注意＞

- ・アルカリ電池のみを使用すること。アルカリ電池以外を用いた場合には、電池レベルメータの精度が落ちる可能性がある。
- ・1.5V 以上の電池電圧を有する電池を使用した場合、障害が生じる可能性がある。
- ・電池寿命を維持するために長期間本品を使用しない場合は電池を取り外しておくこと。
- ・アルカリ電池の性能により、-15℃以下で本品を使用する場合、実際の電池寿命より短くなることもある。

＜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、常に電源を切り、電池を取り外すこと。感電のおそれがある。
- ・オートクレーブ、加圧滅菌またはガス滅菌しないこと。
- ・モニタをいかなる液体にも浸さないこと。
- ・洗浄液は慎重に使用すること。過度の洗浄液が内部に流入すると本品部品を破損する可能性がある。
- ・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。
- ・研磨性洗剤液、ブラシ、又は表面がざらついている道具で本品をこすったりしないこと。

＜一般的注意事項＞

- ・オプション機能を測定又は演算する場合、専用ソフトウェアをインストールする必要がある。
- ・センサを慎重に配線し患者への絡みつきまたは締め付けに注意を払うこと。
- ・センサを持ち、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。
- ・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。
- ・アラームが消音されてしまう場合があるため、表面を下にして本品を置いてはいけない。
- ・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。
- ・セットアップが正しく行われなかった場合は訓練を受けたサービス技師が対応するまで本品を使用しないこと。
- ・電池の交換時以外に、本体カバーを開けないこと。感電の危険がある。
- ・本品故障の場合は、勝手に修理をおこなわないこと。サービス担当者に問い合わせること。
- ・本品及び付属品の処分は地域の条例に従って行って下さい。

**＜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。

*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：6年（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくはパルス CO オキシメータ マシモレインボーSET Rad-57 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

<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】

〔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