

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)
(呼吸数モニタ (12662000))

特定保守管理医療機器 **Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル7**

再使用禁止 (アコースティック呼吸センサのみ)

【警告】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 本品は、呼吸による上気道の気流音により呼吸数を測定する。過度の周囲雑音や患者が会話した場合の音声等の非呼吸音は呼吸数 (RRa) の測定精度に影響を与える場合がある。
- 5) 本品は、補正值・オフセット値表示機能を有しており、本機能が稼働している場合、ディスプレイの該当するパラメータ値表示にオフセット値が強調表示される。誤認識を予防する為、使用中はディスプレイにオフセット値の強調表示の有無を確認する必要がある。(オプション)

【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。(アコースティック呼吸センサのみ)
- 〈併用医療機器〉(【使用上の注意】の〈相互作用〉の項参照)
- 1) 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。
- 2) 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。]
- 3) 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】**

* **〈構成〉**

本品は、以下の構成から成る。

1. 本体 (無線付きモデル/無線無しモデル)
2. 付属品
 - (1) ドッキングステーション
 - (2) 電源ケーブル
 - (3) サットシェアケーブル (オプション品)
 - (4) サットシェア延長ケーブル (オプション品)
 - (5) デュアルチャンネルケーブル (オプション品)
 - (6) アコースティック患者ケーブル (オプション品)
 - (7) アコースティック呼吸センサ (オプション品)

* ※(6)、(7): 患者への接触部にアクリレート系接着剤使用

* **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
オプション機能 ソフトウェア	Pi 表示
	PVi 表示
	SpCO 測定
	SpMet 測定
	SpHb 測定
	SpOC 表示
	RRa 測定
	ORi 表示
* RRp 測定	

* **アラーム設定**

アラーム 項目	設定範囲		設定単位
	上限値	下限値	
SpO ₂ /SpfO ₂	2%~99%,オフ	1%~98%	1%
脈拍数	35bpm~235bpm	30bpm~230bpm	5bpm
SpCO	2%~98%,オフ	1%~97%,オフ	1%
SpMet	1%~99.5%,オフ	0.1%~99%,オフ	0.1~0.5%。
SpHb	2~24.5g/dL,オフ	1~23.5g/dL,オフ	0.1~1g/dL
Pi	0.04%~19%,オフ	0.03%~18%,オフ	0.01~1%
PVi/RPVi	2%~99%,オフ	1%~98%,オフ	1%
RRa	6~119bpm,オフ	5~118bpm, オフ	1bpm
ORi	0.02-0.99,オフ	0.01-0.98,オフ	0.01
SpOC	2~34mL/dL,オフ	1~33mL/dL,オフ	0.1mL/dL
RRp	6~119bpm,オフ	5~118bpm,オフ	1bpm

本体は、内蔵のバッテリーで作動する。本体と付属品のドッキングステーションを結合することで、AC電源での作動、外部装置への出力等が可能となる。比較を以下の表に示す。

	ドッキングステーション			マシモ ルート モニタ (RDS-7)
	RDS-1	RDS-2	RDS-3	
電源差込口	○	○	○	○
シリアル出力コネクタ	○	—	○	○
アナログ出力/ナース コールコネクタ	○	—	○	○
サットシェア ケーブルコネクタ	○	—	—	—

※ マシモ ルートモニタ:【使用方法等】の【組み合わせて使用する医療機器】の項参照。

〈形状・構造〉



〈本体〉

寸法: 22.3 (長さ) × 8.9 (幅) × 4.3 (奥行) cm
重量: 0.59kg (バッテリー含まず)

〈ドッキングステーション〉

寸法: 26.7 (長さ) × 8.9 (幅) × 19.5 (奥行) cm
重量: 1.14kg

** 〈電気的定格〉

AC電源

電圧	100-240V
周波数	47-63Hz
消費電力	55VA

バッテリー

種類	リチウムイオン電池
電圧	3.7VDC

保護の分類及び保護の形式

保護の程度	BF 形装着部
保護の分類	クラス I / 内部電源機器

取扱説明書を必ずご参照下さい。

** 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX1
--------------------------	------

＊＜測定原理＞

本品は多波長の発光ダイオードを有するパルスオキシメータセンサを用いて、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。パルスオキシメータ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較正曲線により酸素飽和度 (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)、呼吸数 (RRa) を測定、灌流指標 (Pi)、脈波変動指標 (PVi)、動脈血酸素含量 (SpOC) を算出する。呼吸数 (RRa) は、ピエゾ素子を搭載したアコースティック呼吸数センサが呼吸音を電気信号に変換、本体がデジタル信号へ変換し、信号処理することにより測定する。呼吸数 (RRp) は、SpO₂ 及び PR を求める際の脈波の変動を計測するフォトブレチスモグラフィによって測定する。

＊【使用目的又は効果】

機能的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、分画的動脈血酸素飽和度 (SpfO₂)、脈拍数 (PR)、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)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) 及び呼吸数 (RRa、RRp) を非侵襲的に測定し表示する。

【使用方法等】

＜基本的操作方法＞

- ① 本体をドッキングステーションに装着する。
- ② 電源ケーブルをドッキングステーションに接続する。
- ③ 電源ケーブルをコンセントに接続する。
- ④ 電源ボタンを押し電源を ON にする。
- ⑤ センサ又はケーブルを本体に接続する。
- ⑥ センサを患者に装着する。(図1、2参照)
- ⑦ 必要に応じ、センサとケーブルを接続する。
- ⑧ 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。
- ⑨ ディスプレイ上に測定値が連続的に表示される。
- ⑩ モニタリングが終了したら、センサを患者から外す。
- ⑪ 電源ボタンを押し電源を OFF にする。

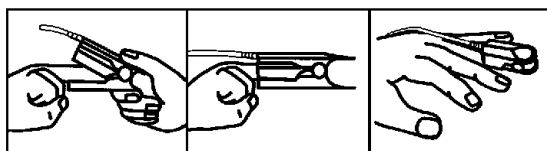


図1 パルスオキシメータセンサ

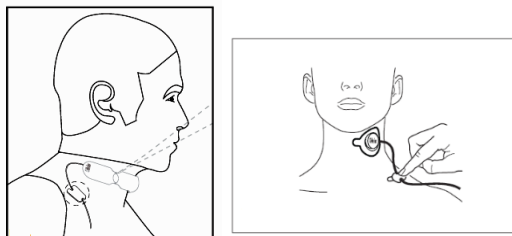


図2 アコースティック呼吸センサ

＜メニュー設定について＞

- ① メニュー設定を行う場合は、タッチキーコントロールボタンを用い操作を行う。
- ② 表示されるタッチキーアイコンを確認し、設定したい項目を選び、対応するタッチキーコントロールボタンを押す。
- ③ 表示されるタッチキーアイコンに従い、対応するタッチキーコントロールボタンを押し、希望の設定値にする。

＜データの出力＞

- ・シリアル出力コネクタを使用する場合

ドッキングステーション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。メニュー (OUTPUT) にて設定を行う。

- ・アナログ出力/ナースコールコネクタを使用する場合
ドッキングステーション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。ケーブルをメニュー (OUTPUT) にて設定を行う。
- ・サットシェアケーブルコネクタを使用する場合
ドッキングステーションのサットシェアケーブルコネクタに、マルチパラメータモニタなどの外部装置に接続が可能である。ケーブルをメニュー (OUTPUT) にて設定を行う。

＜ルートモニタに装着する場合＞

本品をルートモニタに装着して使用する場合、表示及び操作部はルートモニタ側に移管され、タッチパネルディスプレイにはアラームステータスのみが表示される。

＜使用後＞

清掃、消毒した後、清浄な状態で保管する。

＊【組み合わせて使用する医療機器】

本品を使用する際は、Masimo Corporation 製のパルスオキシメータセンサを用いる。表示できる測定及び演算項目はセンサにより異なる。SpCO、SpMet 又は SpHb を測定・表示させる場合は、以下のセンサを用いる。

販売名	届出番号	パラメータ
rainbow 粘着式センサシリーズ	13B1X10223000015	SpMet, SpCO
rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ	13B1X10223000016	SpMet, SpHb
マシモ RD rainbow SET-2 センサシリーズ	13B1X10223000046	SpMet, SpHb
rainbow リニューアル指センサ	13B1X10223000011	SpMet, SpCO
rainbow リニューアル SpHb 指センサ	13B1X10223000017	SpMet, SpHb
マシモ RD rainbow 8λ SpCO センサシリーズ	13B1X10223000062	SpMet, SpCO

※測定されない項目は本品に表示されない。

※SpHb は動脈 (a) と静脈 (v) で切り替えることができる。

また、以下の機器と接続して使用可能である。

販売名	承認番号
Masimo ペーシエントセーフティネット	22400BZX00063000
マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87 (付属品のアコースティック呼吸センサ)	22200BZX00799000
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97 (付属品のアコースティック呼吸センサ)	23000BZX00168000
マシモ Radius PPG シリーズ	302ADBZX00082000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

指定外のプローブを使用すると、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プローブのみを使用すること。【【使用方法等】の【組み合わせて使用する医療機器】の項参照】

**【使用上の注意】

＊＜重要な基本的注意＞

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本品のスピーカの周囲にアラーム音を遮るようなものがないことを確認すること。
- 3) 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。
- 4) アラームが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音したり音量を下げないこと。また、一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。
- 5) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数はパネルに表

示される数値で確認すること。

- 6) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/SpHb /脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
- プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・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）
 - ・総ビリルビンが高レベルである場合
 - ・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
 - ・プローブ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。]
- 7) 本品は防沫・防水仕様ではないので、水や液体が掛かる場所で使用しないこと。

＜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プローブ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。	本品の誤動作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) 血管拡張作用にある薬剤：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）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ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。[センサが放射線に暴露されると、その間は不正確な値やゼロが表示されるおそれがある。]

* <測定表示項目の注意事項>

- 1) 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ができない。
- 2) 本品は呼吸数（RRa）のみを単独で測定することはできない。呼吸数（RRa）と酸素飽和度（SpO₂）を同時に測定すること。
- 3) 呼吸数（RRa）と呼吸数（RRp）との併用はできない。呼吸数（RRa）と呼吸数（RRp）が同時に搭載されている場合は、呼吸数（RRa）が優先して起動する。

- 4) 呼吸数（RRp）の対象患者は、成人、小児である。測定範囲は4~70mpである。
- * 5) 呼吸数（RRa）のRAS-45 Neo（10kg未満）センサを使用した場合、測定範囲が4~120bpmまでになる。

＜演算表示項目の注意事項＞

- 1) 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。
- 2) 脈波変動指標（PVi）及び動脈血酸素含有量（SpOC）の表示は、本品の測定値より演算により求められるものであり、必ずしも真値を反映しているものではない。

** <アコースティック呼吸センサ患者装着時の注意事項>

- **1) 成人又は小児の場合、アコースティック呼吸センサは左右の喉頭付近、甲状軟骨の若干上、顎のラインの下の部分に装着すること。乳幼児又は新生児の場合、頰切痕付近の胸郭上部に装着すること
- 2) 毛髪、汚れ、湿気のある部分には装着しないこと。精度に影響を与える可能性がある。必要に応じ、アルコールで頸部を消毒すること。

＜ネットワークに関する注意＞

- 1) アクセスポイントを含むネットワーク側の接続機器は患者環境外（IEC60601-1-2 2.202）に設置すること。
- 2) 本装置は、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。

＜バッテリーに関する注意＞

- 2ヶ月以上充電されていない場合、使用前に充電すること。

＜サットシェアケーブルに関する注意＞

- 1) AC電源接続時にサットシェアケーブルを使用すること。
- 2) サットシェアモードでの作動中、本品上で警報音が鳴らない。よって接続した装置での警報機能を使用すること。
- 3) サットシェアモードでの作動中、本品での脈波波形表示を診断目的として使用しないこと。

＜一般的注意事項＞

- 1) 補正值・オフセット値表示機能は、本品より精度の高い侵襲的な測定装置に対してのみ補正に用い、それ以外の装置（非侵襲的なモニタリング装置など）に対しては用いないこと。
- 2) ドッキングステーションを介して接続するすべての外部装置は、JIS T 0601-1-1の要求事項に適合する措置がとられている必要がある。また、接続する外部装置は関連規格（例えば、情報技術機器はJIS C 6950-1）に適合していること。

＜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、アラームの不具合、バッテリー不良
- 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＞

温度：-40℃~70℃
湿度範囲：10%~95%、結露なきこと。

＜耐用期間＞

耐用期間：6年（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒の方法＞

- 1) 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

て清拭する。

- 2) 水分等は乾いたやわらかい布で拭き取る。

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	AC電源を接続して、正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にご相談下さい。

〈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