

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))

## Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル7 の付属品 (アコースティック呼吸センサ)

再使用禁止

### 【警告】

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。

### 【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。

#### 〈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。]

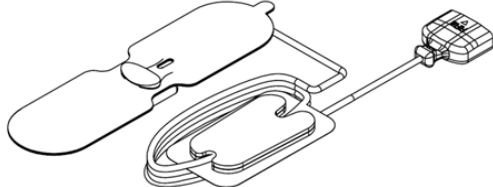
### \* 【形状・構造及び原理等】

#### 〈概要〉

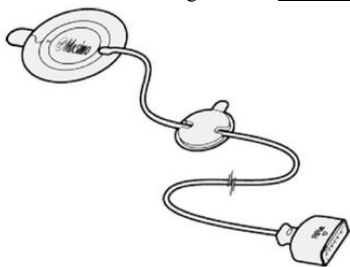
本品は、成人及び小児 (RAS-125c、RAS-45)、乳幼児及び新生児 (RAS-45Neo) に対して使用する呼吸数測定用センサである。別売りのケーブルを介してパルスオキシメータに接続して使用する。

#### 〈外観〉

RAS-125c (体重 10kg 以上)



RAS-45 (体重 10kg 以上)、RAS-45Neo (体重 10kg 未満)



#### 〈測定原理〉

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、パルスオキシメータ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。

#### 【使用目的又は効果】

機能的動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、分画的動脈血酸素飽和度 (SpfO<sub>2</sub>)、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) を非侵襲的に測定し表示する。  
アコースティック呼吸数センサは、パルスオキシメータと共に使用し、呼吸数 (RRa) を非侵襲的に測定する。

### 【使用方法等】

#### 〈基本的操作方法〉

- ①アコースティック呼吸センサとパルスオキシメータプローブの使用準備を行う。
- ②ケーブルを本体に接続する。
- ③センサを患者に装着する。(図 1 参照)
- ④センサとケーブルを接続する。
- ⑤本体によるモニタリングを開始する。
- ⑥アラーム表示、システム故障を示す表示がないことを確認する。
- ⑦ディスプレイ上に測定値が連続的に表示される。
- ⑧モニタリングが終了したら、センサを患者から外す。

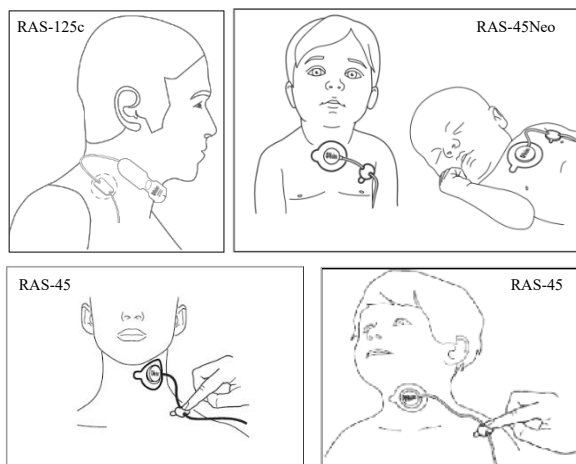


図 1 アコースティック呼吸センサの貼付部位

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、マシモ社製ボードを格納したパルスオキシメータ (RRa パラメータ機能が有効になっているもの) と共に使用し、常にパルスオキシメータプローブと同時に使用する。  
ラディカル7本体の他、下記の機器と接続して使用可能である。

販売名	承認番号
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87	22200BZX00799000
Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97	23000BZX00168000

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

指定外の機器と使用すると、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機器のみを使用すること。(【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) センサは少なくとも 8 時間毎ごと又は医療機関のプロトコールに沿って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。(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)

本品及び使用する本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

- 2) 以下の場合は、呼吸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
    - ・ センサを覆ってしまっている場合
    - ・ 追加のテープや粘着剤を使用した場合
  - 患者の状態
    - ・ 激しい体動がある場合
    - ・ センサ装着部位の組織に変形などがある場合
  - 同時に行っている治療の影響
    - ・ 騒音がある場所での測定本品は防沫・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。また滅菌しないこと。
- 3) パルスオキシメータがセンサを検出しない場合は、別の新しいアコースティック呼吸センサを使用すること。
- 4) モニタリング装置にセンサ交換メッセージが表示されたり、モニタリング装置の取扱説明書記載の低SIQトラブルシューティングステップ完了後に低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。
- 6) 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。

〈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) 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。]
- 2) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより正しく測定できないおそれがある。
- 3) 放射線の全身照射中に使用する場合は、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) 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（SpO<sub>2</sub>）を同時に測定すること。
- \* 2) 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。

\* 〈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、頸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。

〈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、皮膚損傷

〈その他の注意〉

- 1) 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。
- 2) センサを低温に保管していた場合は使用前に室温に戻すこと。
- 3) 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、モニタリング時間にて最大 120 時間である。RAS-125c の短時間対応品は最大 6 時間の連続使用ができる。

\* 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

温度： -20℃～60℃、高温・多湿・直射日光を避けて、室温で保管すること。  
湿度範囲： 15%～95%、結露なきこと。

\* 〈有効期間〉

アコースティック呼吸センサ RAS-45 及び RAS-45Neo は 2 年間

〈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