

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
再使用禁止 (アコースティック呼吸センサのみ)

Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87

【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 $\pm 1\text{g/dL}$ 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 $\pm 0.3\text{g/dL}$ 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 $\pm 1.3\text{g/dL}$ 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。

【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】

【形状・構造等】

1. 機器の構成

本品は、以下の構成品から成る。

- (1) 本体
- (2) 付属品
 - 1) アコースティック呼吸センサ (オプション)
 - 2) デュアルチャンネルケーブル (オプション)
 - 3) アコースティック患者ケーブル (オプション)
 - 4) 電源ケーブル

2. 外観



＜横置きモデル＞

＜縦置きモデル＞

3. 機器の種類

本体は、内蔵バッテリーで作動する他、付属品の電源ケーブルを用いて AC 電源と接続することで、AC 電源での作動が可能となる。横置きタイプ、縦置きタイプの 2 種類がある。

型番	種類
9226	横置きモデル
9228	縦置きモデル

4. 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
	SIQ 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
	RRa 測定
	SIQa 表示
	RI 表示

【電気的定格】

AC 電源	電源電圧	100-240V
	電源周波数	47-83Hz
	消費電力	20VA

内部電源	種類	充電式鉛蓄電池
	定格電圧	6V

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

【動作原理】

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、抽出し、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、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、フィルム状ピエゾ素子を搭載したセンサが呼吸音による振動を電気信号に変換、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。

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数の他、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)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) 及び呼吸数 (RRa) を測定し表示する。

【使用方法等】

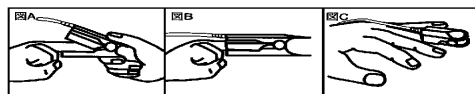
〈基本的操作方法〉

1. 電源ケーブルを本品に接続する。
2. 電源ケーブルをコンセントに接続する。
3. センサ又はケーブルを本体に接続する。
4. 必要に応じて、センサとケーブルを接続する。
5. センサを患者に装着する。(図 1、2 参照)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

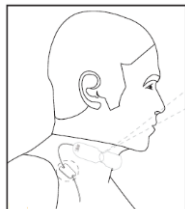
- 電源ボタンを押し電源を ON にする。
- アラーム表示、システム故障を示す表示がないことを確認する。
- ディスプレイ上に測定値が連続的に表示される。
- モニタリングが終了したら、センサを患者から外す。
- 電源ボタンを押し電源を OFF にする。

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〉

- メニュー設定を行う場合は、メニュー入力ボタンを押してセツトアップメニューを表示する。
- ディスプレイボタン又はメニュー入力ボタンを操作し、設定したいメニュー画面を表示する。
- 設定項目の操作ボタン又はメニュー入力ボタンを操作して、設定メニューを選択する。
- UP/DOWN 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
シリアル出力コネクタに RS-232C 対応のプリンタ、モニター等が接続可能である。セットアップメニュー (SERIAL OUTPUT) にて出力モードの設定を行ってください。
- ナースコールコネクタを使用する場合
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 (NURSE CALL) にてアラーム及びシグナル IQ の設定を行ってください。

〈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】

- パルスオキシメータセンサ

一般の名称：単回使用パルスオキシメータプローブ		
販売名 届出番号	表示される項目	
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		
マシモ SET センサ LNOP シリーズ 13B1X10223000006		
LNCS センサシリーズ 13B1X10223000013		
マシモ SET センサ M-LNCS 粘着式センサ シリーズ 13B1X10223000019		
rainbow 粘着式センサシリーズ 13B1X10223000015	SpO ₂ 、PR、SpCO、 SpMet、PI、PVI	
rainbow 粘着式センサ R1 シリーズ 13B1X10223000016	SpO ₂ 、PR、SpMet、 SpHb、PI、PVI、SpOC	
rainbow 粘着式リスポーザブルセンサシ リーズ 13B1X10223000018		

一般の名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ		
販売名 届出番号		表示される項目
マシモ SET センサ LNCS リニューザブルセンサシリーズ 13B1X10223000003		SpO ₂ 、PR、PI、PVI
SPO2.COM リニューザブルセンサシリーズ 13B1X10223000004		
マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195 13B1X10223000007		
マシモ SET センサ LNOP DCSC 13B1X10223000008		
マシモ SET センサ LNOP TC-I/TF-I 13B1X10223000009		
Red リニューザブル センサ 13B1X10223000014		
rainbow リニューザブル指センサ 13B1X10223000011		SpO ₂ 、PR、SpCO、 SpMet、PI、PVI
rainbow リニューザブル SpHb 指センサ 13B1X10223000017		SpO ₂ 、PR、SpMet、 SpHb、PI、PVI、SpOC
* 一般の名称：パルスオキシメータ		
販売名 承認番号		表示される項目
* Masimo Rainbow SET パルス CO オキシ メータ ラディカル7 (付属品のアコース ティック呼吸センサ) *22200BZX00798000		RRa

※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。

※SpHb は動脈 (a) と静脈 (v) で切り替えることができる。

2) 患者モニタシステム

販売名	承認番号
Masimo ペーシエントセーフティネット	22400BZX00063000

〈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部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。〔センサが放射線に曝露されると、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。

〈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) 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。
- 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。
- 3) 本品の呼吸数（RRa）の測定は体重 10kg 未満の患者には用いないこと。

〈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。

〈一般的注意事項〉

- 1) オプション機能を測定又は演算する場合、測定用の専用ソフトウェアをインストールする必要がある。

- 2) 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。

** <ネットワークに関する注意>

- 1) 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。
- 2) 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。

〈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、皮膚裂傷、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： 5%～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】

〈清拭・消毒の方法〉

- 1) 消毒は、70%イソプロパノールまたは取扱説明書に記載されている消毒液を用いて清拭する。
- 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。

*** 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。

〈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