**2024 年 3 月（第 7 版）
*2020 年 5 月（第 6 版）

認証番号：225AABZX00068000

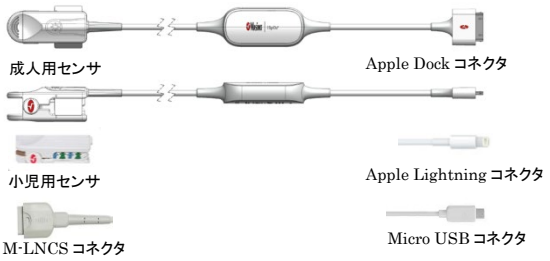
機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　パルスオキシメータ　17148010
特定保守管理医療機器

マシモ SET iSpO$_2$ パルスオキシメータ

【警告】
・可燃性麻酔薬を取扱中に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。
・パルスオキシメータ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。
・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、光の透過に影響を与えることがある。
・SpO$_2$ 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）により影響を受ける場合がある。SpO$_2$ 測定値への影響は HbCO 又は HbMet 上昇と共に上がる。
・重度の貧血により、誤った SpO$_2$ 値が読み込まれる場合がある。

【禁忌・禁止】
＜併用禁忌＞
・MRI 装置との併用は避けること。

＊【形状・構造及び原理等】
1. 形状



※体表に接触する部位（センサ）の原材料はポリカーボネート
ABS 混合樹脂

*2. 構成品
(1) 本体
1) 成人用センサ Apple 30 ピン Dock コネクタモデル
2) 小児用センサ Apple 30 ピン Dock コネクタモデル
3) 成人用センサ Micro USB コネクタモデル
4) 小児用センサ Micro USB コネクタモデル
5) M-LNCS コネクタ Apple Lightning コネクタモデル
6) M-LNCS コネクタ Micro USB コネクタモデル

＊ ※タブレット端末には以下のタブレット端末又は同等品を用いる。

Apple 30 ピン Dock コネクタモデル	iPhone 4S、iPad 2、iPad 3
M-LNCS Apple Lightning コネクタモデル	iPod touch (第 5 世代)、iPhone 5、iPhone 5S、iPhone 5C、iPhone SE、iPhone 6、iPhone 6 Plus、iPhone 6S、iPhone 6S Plus、iPhone 7、iPhone 7 Plus、iPhone 8、iPhone X、iPad Mini (第 1 世代)、iPad Mini (第 2 世代)、iPad Mini (第 3 世代)、iPad Mini (第 4 世代)、iPad 4、iPad Air、iPad Air 2
Micro USB コネクタモデル	Motorola RAZR M、Samsung Galaxy S3、Samsung Galaxy S4、Samsung Galaxy S5、Samsung Galaxy S6、Samsung Galaxy Note II、Samsung Galaxy Note 3、Samsung Galaxy Note 4、Samsung Galaxy Note 10 (2014 edition)、Nexus 5、Nexus 6、Nexus 7、Nexus 9、Huawei Ascend Mate 7、Droid Mini、Xiaomi Mi4、Micromax Canvas Juice 2、Micromax Unite 3

3. 電気的定格
Apple 30 ピン Dock コネクタモデル及び
Apple Lightning コネクタモデル

電圧	DC 3V

MicroUSB コネクタモデル

電圧	DC 5V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	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

5. 寸法及び質量（標準値）
(1) 本体
1) 成人用センサ Apple 30 ピン Dock コネクタモデル
2) 小児用センサ Apple 30 ピン Dock コネクタモデル
3) 成人用センサ Micro USB コネクタモデル
4) 小児用センサ Micro USB コネクタモデル
寸法：幅 3 cm×高さ 86 cm　質量：65g

5) M-LNCS コネクタ Apple Lightning コネクタモデル
6) M-LNCS コネクタ Micro USB コネクタモデル
寸法：幅 3 cm×高さ 58 cm　質量：54g

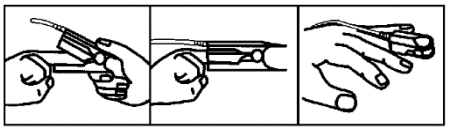
6. 作動・動作原理
本品は、赤色光（rd）と赤外光（ir）の２波長を指などの組織に当て、動脈中における光の吸収率の変化を計測することにより動脈血酸素飽和度（SpO$_2$）を求めている。センサには赤色光と赤外光を発する２つの発光ダイオード（LED）（発光部）が組み込まれており、光は指などの組織を通過した光を検知するフォトダイオード（受光部）で受けている。フォトダイオードは光を受けるとそれを電気信号に変換し、その電気信号は、ケーブルを通じてチップシェルに送信され、そこで計算が行われ患者の動脈血酸素飽和度および脈拍数を算出する。算出された測定値は、本品と接続する汎用のスマートフォン又はタブレット端末に出力されディスプレイに表示される。

【使用目的又は効果】
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法 等】
＜基本的操作方法＞
1. 本品をスマートフォン又はタブレット端末に接続する。
2. パルスオキシメータプローブ（届出品）と M-LNCS コネクタを
接続する。（M-LNCS コネクタを搭載したモデルの場合）
3. センサを患者に装着する。（図 1 参照）
4. SpO$_2$ と脈拍数の測定を開始する。
5. スマートフォン又はタブレット端末に測定値が表示される。
6. 測定が終了したら、センサを患者から外す。
7. 本品をスマートフォン又はタブレット端末から取り外す。
8. パルスオキシメータプローブを M-LNCS コネクタから取り外す。（M-LNCS コネクタを搭載したモデルの場合）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

図 1



＜使用後＞

清掃、消毒した後、正常な状態で保管する。

①消毒は、70%イソプロピルアルコ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。

③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）

【使用上の注意】

詳しくはマシモ SET $iSpO_2$ パルスオキシメータ取扱説明書をご覧ください。

1. 使用注意

(1) 本品を配置するときには次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、強度の磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

(2) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。

・本品と接続する汎用のスマートフォン又はタブレット端末の電源コンセントが抜けていることを確認すること。

・ヘッドホンジャックやドッキングポートなど、汎用スマートフォン又はタブレット端末のポートに他のものが繋がっていないことを確認すること。

(3) 本品の使用中は次の事項に注意すること。

・音によるアラーム機能はない。

・極端に明るい光の下で使用しないこと。正しい測定値を得られない。

・指定された機器以外を接続しないこと。

・低灌流時には、装着部位を定期的に確認すること。装着部位の圧迫壊死がおこることがある。

・センサ部分を固定するためにテープを使用しないこと。本品や皮膚の損傷、圧迫壊死を引き起こすことがある。血流を阻害し、不正確な測定値の原因となる。

・センサ装着部を心臓の高さよりも低くしないこと。静脈うっ血により不正確な測定値の原因となる。

・大動脈バルーンパンピングにより脈動を測定する場合は、心電図での計測結果と照らし合わせること。

・動脈カテーテルや血圧計カフを装着した手足に本品を装着しないこと。

(4) 本品の使用後は次の事項に注意すること。

・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

・保管場所については、水のかからない場所に設置すること。気圧、温度湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、強度の磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 本品は分解や修理、変更、改造しないこと。

** (6) ネットワークに関して次の事項に注意すること。

・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。

2* 2. 重要な基本的注意

* (1) 本品を医療目的以外で使用しないこと。

(2) 本品は、医師の指導・管理のもとで使用すること。

(3) 本品は、医療従事者による使用を意図している。操作者は使用前に、本品の取扱い説明書を熟読すること。

(4) 本製品はアラーム付きの長期的なモニタリング用ではない。最低 1 時間ごとに取り外し、測定部位を変更すること。

(5) 本品を可燃性の麻酔薬あるいはその他の可燃性の物質と空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合が存在する環境で使用しないこと。

(6) 本品を無呼吸状態のモニタとして使用しないこと。

(7) 本品は、重度の貧血、低動脈灌流、患者の動きによって SpO_2 の測定値に誤りが起こる場合がある。

(8) 本品を核磁気共鳴画像診断装置（MRI）スキャン中に使用しないこと。誘導起電力によりやけどの恐れがある。

(9) 本品に破損がある場合は使用しないこと。

(10) 本品を放射線照射、蒸気、オートクレーブ、EOG 等による滅菌を行わないこと。

(11) 本品を水、溶媒、洗浄液に浸さないこと。

(12) 接続するすべての外部装置は、JIS T 0601-1 の要求事項に適合する措置が取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。

(13) スマートフォン又はタブレット端末は充分に充電を行い使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度：－40℃～70℃

湿度範囲：5%～95%　結露なきこと

＜耐用期間＞

耐用期間：3 年（自社基準）

**** 【保守・点検に係る事項】**

**** ＜使用者による保守点検事項＞**

・洗浄の際は、すべての外部接続機器を取り外した後、ケーブルを 70%イソプロピルアルコールまたは取扱説明書に記載されている消毒液をしみこませた脱脂綿で拭き、よく乾燥させること。

**** ＜その他の事項＞**

- 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

【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下さい。