

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ (33586003)
(脳オキシメータ (17942000))
特定保守管理医療機器 **マシモ ルートモニタ** の構成品
(O3 モジュール)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉(【使用上の注意】の〈相互作用〉の項参照)

- 1) 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。]
- 2) 可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質が、空気、酸素富化環境または亜酸化窒素とともに存在する場所で本品を使用しないこと。[爆発の危険があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

近赤外光を照射しセンサ装着部位直下の深部組織の生体内のヘモグロビンの酸素飽和度 (rSO₂) を非侵襲的に連続して測定するための装置である。測定結果はモニタの画面に表示される。主に心臓血管外科手術等における術中の脳の血中酸素飽和度の持続的、連続的な測定及びモニタリングを意図している。

2. 外観

- ・ O3 モジュール
ケーブルを含めた長さ：約 3.7 メートル又は約 5.2 メートル



3. 機器の分類及び保護の形式

- ・ 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

4. 作動・動作原理

・ 局所酸素飽和度 (rSO₂) 測定原理
近赤外光を組織に照射し、吸収される光の量は入射光と溶質の濃度の積に比例するというランバート・ベールの法則を用いて生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を算出する。波長の異なる 2 つの光信号の差を取ることで、表在組織の影響を差し引いた深部組織の酸素飽和度を導き出す。

【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室、院内搬送中などにおいて、モジュールや併用医療機器を利用していくつかの生体パラメータのモニタリング情報を収集し、本装置への表示や患者モニタシステムへの伝送などを行い、必要に応じ警報を発生する患者モニタリング装置である。O3 モジュールを使用した際には、脳を含む局所の酸素飽和度をモニタリングすることができる。

**** 【使用方法等】**

**** 【組み合わせて使用する医療機器】**

「マシモ ルートモニタ」の付属品である O3 センサを接続し、以下のモニタと共に使用する。

- ・ マシモ ルートモニタ (承認番号：22600BZX00344000)

**** ・ 生体情報モニタ IntelliVue (承認番号：22000BZX00725000)**

1. 患者に O3 センサを取り付ける。望ましい測定部位は眉上の前額部である。O3 センサのケーブル部が皮膚を圧迫したり、O3 センサを引っ張ったりしないように注意する。

2. O3 センサのケーブル部を、モニタに接続した O3 モジュールの接続部に差し込む。
3. 数値がモニタに表示されることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 指定外のセンサや多項目モニタと使用すると、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センサ及び多項目モニタ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〕
- 2) ベースラインを使用する場合、患者毎にベースラインをリセットすること。
- 3) モニタリングする患者にとって適切なアラーム値が設定されるよう、本品を使用するたびにアラーム値を確認すること。
- 4) 実際のセンサ装着部位とルート画面上の装着部位表示が一致していることを確認すること。
- 5) ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

***** 【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品が表示する rSO₂ は、O3 センサ装着部直下の深部組織の酸素飽和度との比較による精度検証は行われていない。本品が表示する rSO₂ 数値のみで患者状態を判断しないこと。
- 2) 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。
- 3) 目的の組織を触診又は可視できない場合、超音波や X 線等の二次的な確認が推奨される。
- 4) rSO₂ 測定値は O3 センサ装着部位直下にある少量の組織を測定したものであり、他の部位の酸素化状態と異なる場合がある。
- 5) 対照混合血 (SavO₂) が 45～85% の範囲を外れる場合については精度が検証されていない。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 以下の場合には、rSO₂ 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
 - 患者の状態
 - 激しい体動がある場合
- ** ・ 静脈内鬱血、静脈拍動、皮下溢血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)
- サラセミア、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症及び合成障害
- 総ビリルビン濃度が上昇している場合
- 二酸化炭素正常状態 (normocapnia) 以外の状態または血流量に影響を与えるその他の状態
- 血圧低下、激しい血管収縮または低体温障害
- 血管内色素や外部から塗布されたインキ等により、光の透過が妨げられている場合
- センサ装着部位の組織に変形、母斑または皮膚の変色がある場合
- 肌の湿り気
- 心停止

本品及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

- ・完全な両側性 ECA 閉塞の既往がある場合
 - ・外部圧迫等による低酸素状態や虚血状態
 - * 三尖弁逆流症、トレンデレンブルグ体位、高/低二酸化炭素血症、血液量や血管運動神経緊張度に影響のある状態等、通常とは異なる循環状態
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・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
 - ・センサが当たる部分に金属板その他の異物が装着されている場合
 - ・同じ O3 モジュールに接続されていない光学センサを隣接して装着している場合 [互いに干渉し合うため。]
- 9) 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センサ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。 |

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、rSO₂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）：センサの照射光（波長）により薬剤が影響し、センサ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。] 除細動中は、rSO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。また、表示が通常の動作に戻るまで最大15秒かかる可能性がある。
- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりrSO₂測定値が正しく測定できないおそれがある。

〈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
- 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

【保管方法及び使用期間等】

〈保管条件〉

保管温度範囲 : -40℃～70℃
相対湿度範囲 : 10%～95%（但し、結露のないこと）

〈耐用期間〉

耐用期間 : 5年（自社基準）

**【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- 1) 中性洗剤を湯で薄め、やわらかい布を用いて表面を清拭する。
- ** 2) 消毒は、70%イソプロパノール又は取扱説明書に記載されている消毒液を用いる。
- 3) 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 | 機器の密閉不良、亀裂、破損等の機能的、構造的欠陥がないこと。 製品の識別ラベルが明確に判読できること。 |
| 付属品 | 断線、接合部ピンの損傷や摩耗が無いこと。 |
| 電源 機能・動作 | モニタに接続して、正常に電源が入り、各表示やオーディオ音が正しく動作すること。 |

- 2) 本品故障の際は、下記テクニカルサポート又は営業員にご相談ください。

〈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