

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))
マシモ ルートモニタ の付属品
 (O3 センサ)

再使用禁止

【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。
- 2) 滅菌禁止。クリーニング禁止。

〈適用対象 (患者)〉

粘着テープに対し過敏症のある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) 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。]
- 3) 動脈血カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上にセンサを装着しないこと。

【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



1) O3 成人用センサ (40kg 以上)

2) O3 小児用センサ (5~40kg)

3) O3 乳幼児/新生児用センサ (10kg 未満)



3. 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」の構成部品である O3 モジュールに接続して使用する。

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) 指定外の脳オキシメータや多項目モニタを使用すると、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脳オキシメータ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) センサ装着時の注意：
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[センサの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ・湿っているセンサは使用しないこと。
 - ・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。
 - ・長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
 - ・センサをテープ等で装着部位に固定しないこと。[血液循環を低下させ、正しい測定ができないおそれがあるため。]
- 3) センサをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を傷めるおそれがあるため、慎重にセンサをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。
 - ・センサを剥がしにくい場合は、アルコールを使用する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) センサは少なくとも 24 時間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、血流状態及び光センサの位置が正しいことを確認すること。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。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサを装着し直すこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 以下の場合、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

O3 モジュール及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご確認下さい。

●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
 - ・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。]
- 8) センサを水や消毒剤等に浸さないこと。また滅菌しないこと。
 9) 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、最大 72 時間になる。

〈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。]
- 4) 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズによりrSO₂が正しく測定できないおそれがある。また、電気メスの対極板と手術部位の間に本品を装着しないこと。[火傷の危険性があるため。]
- 5) 放射線の全身照射中に使用する場合、本品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。]

〈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℃～60℃

相対湿度範囲

成人用、小児用：15%～90% (30℃～60℃) 結露なきこと
 乳幼児/新生児用：15%～95% (30℃～60℃) 結露なきこと

【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