** 2024 年 3 月（第 6 版）
* 2023 年 4 月（第 5 版）

承認番号：23000BZX00168000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ（33586002）
（呼吸数モニタ（12662000），非観血血圧モニタ（31681000），パルスオキシメータ　（17148010））

特定保守管理医療機器

Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97

（Rad-97 Pro、Rad-97 Pro NIBP、Rad-97 Pro ISA）

再使用禁止（アコースティック呼吸センサ、 ディスポーザブル血圧計カフ）

【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±1g/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±0.3g/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±1.3g/dLの精度誤差が生じる可能性がある。
3) 本品のRRaパラメータは、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測定精度に影響を与える場合がある。
4) 本品のIn Vivo補正は、補正値・オフセット値表示機能を有しており、本機能が稼働している間、ディスプレイの該当するパラメータ値表示にオフセット値が強調表示される。誤認識を予防する為、使用中はディスプレイにオフセット値の強調表示の有無を確認する必要がある。（オプション）

【禁忌・禁止】

〈使用禁止〉

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、ディスポーザブル血圧計カフ）

〈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) 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。］

〈使用方法〉

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) 可燃性麻酔ガス又は引火性物質が、空気、高濃度酸素、あるいは亜酸化窒素と接触するような環境で使用しないこと。［爆発の危険があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品には下記のモデルがある。

＜本体＞

モデル	主な使用場所
Rad-97 Pro	医療機関
Rad-97 Pro NIBP	医療機関
Rad-97 Pro ISA	医療機関

＊ ＜付属品＞
・電源ケーブル
・患者ケーブル
・サットシェア
（オプション）
＊・アコースティック呼吸センサ（RAS-125c、RAS-45/45Neo）
・血圧計カフ（ディスポーザブル、リユーザブル）
・血圧計カフ用ホース

2. 外観

＜本体＞

Pro モデル　　Pro NIBP モデル　　Pro ISA モデル

3. 寸法

寸法：約 22.9×10.2×16.5cm

〔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、信号抽出、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較正曲線により機能的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、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、本品は、脈拍数（PR）、酸素化予備能指標（ORi）、呼吸数（RRa）、フォトプレチスモグラフに基づく呼吸数（RRp）、二酸化炭素濃度（$EtCO_2$, $FiCO_2$）、二酸化炭素濃度に基づく呼吸数（RR）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アコースティック呼吸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。呼吸数（RRp）は、脈波の変動を計測するフォトプレチスモグラフにより測定する。また、呼吸数（RR）は、非分散型赤外線分析法により気体中の二酸化炭素濃度を測定し、二酸化炭素に基づき呼吸数を測定する。

〔電気的定格〕

AC 電源

定格電圧	100-240V
周波数	47-63Hz
消費電力	60VA

内部電源機器

電圧	3V
電池の種類	リチウムイオン電池

〔機器の分類〕

Pro モデル

保護の形式による装着部の分類	クラス I 及び内部電源機器
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	IP22

【使用目的又は効果】

本品は、機能的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、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）、二酸化炭素濃度及び呼吸数（$EtCO_2$, $FiCO_2$）、呼吸数（RRa, RR, RRp）、及び非観血血圧を非侵襲的に測定し表示する。

本品及び併用医療機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】
〔組み合わせて使用する医療機器〕
本品を使用する際は、Masimo Corporation 製のパルスオキシメータセンサを用いる。表示できる測定及び演算項目はセンサにより異なる。SpCO、SpMet 又は SpHb を測定・表示させる場合は、以下のセンサを用いる。

販売名	届出番号	パラメータ
rainbow 粘着式センサシリーズ	13B1X10223000015	SpMet, SpCO
rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ	13B1X10223000016	SpMet, SpHb
rainbow 粘着式リスポーザブルセンサシリーズ	13B1X10223000018	SpMet, SpHb
マシモ RD rainbow SET-2 センサシリーズ	13B1X10223000046	SpMet, SpHb
rainbow リユーザブル指センサ	13B1X10223000011	SpMet, SpCO
rainbow リユーザブル SpHb 指センサ	13B1X10223000017	SpMet, SpHb
rainbow DCI-mini センサ	13B1X10223000050	SpMet, SpHb
rainbow Super DCI-mini センサ	13B1X10223000051	SpMet, SpCO, SpHb

本品で血圧を測定する際は、Masimo Corporation 製の血圧計カフを用いる。

本品で二酸化炭素濃度を測定する際は、下記を用いる。

販売名	認証番号
マシモ ISA サイドストリームガスモジュール（オプション品のノモラインシリーズ）	226ADBZX00207000

また、以下の機器と接続して使用可能である。

販売名	承認番号
Masimo ペーシェントセーフティネット	22400BZX00063000
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
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル 7 （付属品のサットシェアケーブル、サットシェア延長ケーブル	
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87（付属品のアコースティック呼吸センサ）	22200BZX00799000
マシモ Radius PPG シリーズ	302ADBZX00082000
マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000

患者との接続方法については併用医療機器の使用手順に従い操作すること。

〔使用方法〕
1) 電源ケーブルを本品に接続する。
2) センサ、血圧計カフ、サンプリングチューブ(Rad-97 Pro NIBP モデルの場合)、又は二酸化炭素測定用チューブ(Rad-97 Pro ISA モデルの場合)を患者に装着する。
3) 必要に応じ、センサ等と患者ケーブルを接続する。
4) センサ、患者ケーブル、血圧計カフ用チューブ (Rad-97 Pro NIBP モデルの場合)、又は二酸化炭素測定用チューブ (Rad-97 Pro ISA モデルの場合)等を本品に接続する。
5) 電源ボタンを押し電源を ON にする。
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) 必要に応じてビデオ通話機能を立ち上げる（オプション）。
9) モニタリングが終了したら、センサ等を患者から外す。
10) 電源ボタンを押し電源を OFF にする。

〈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センサ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) 非観血血圧測定を行う際は、血圧計カフと患者の心臓が同じ高さになるように使用すること。
3) Rad-97 Pro モデルは非観血血圧測定機能、二酸化炭素濃度測定機能を持たない。
4) 本品のノモライン接続口が赤色に点滅し始める、または本品のモニタにノモラインを確認する旨のメッセージが表示されたらノモラインを交換すること。また、交換後は、緑色のライトが点灯するまで待つこと。

【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) 本品を心電図に基づく不整脈解析の代わりに使用してはならない。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 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。
7) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2その他のパラメータ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
・低灌流状態の場合（SpO_2：極端に灌流が低い場合）
・体動がある場合（SpO_2：激しい体動がある場合）
・脈波が小さい場合（レイノー現象、末梢循環不全の患者等）
・静脈内鬱血や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）
・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
・総ビリルビンが高レベルである場合
・炭酸正常状態（normocapnia）以外の状態または血量に影響を与えるその他の状態
・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
・センサ装着部位の組織に変形などがある場合（腎疾患や妊娠による浮腫等）
・肝臓疾患がある場合
・激しい血管収縮または低体温障害
・PaO_2が高い場合
・SaO_2が低い場合
●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（大動脈内バルーンパンピング）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。］
8) 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。

〈測定・演算表示項目の注意〉
1) 本品の酸素飽和度(SpO_2)測定精度を担保する測定範囲は 70～100%であり、表示範囲とは異なる。
2) 本品のトータルヘモグロビン(SpHb)の測定精度を担保する測定範囲は 8～17g/dL であり、表示範囲とは異なる。
3) 本品のメトヘモグロビン(SpMet)の測定精度を担保する測定範囲は 1～15%であり、表示範囲とは異なる。
4) 本品のカルボキシヘモグロビン(SpCO)測定精度を担保する測定範囲は 1～40%であり、表示範囲とは異なる。

5) 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。
6) 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_2）を同時に測定すること。
7) ORi は SpO_2や PaO_2の代替となるものではない。また、ORi のみで患者の状態を判断しないこと。
8) ORi は PaO_2が 200mmHg を超えた場合の変化は示さない。
9) 脈波変動指標（PVi）及び動脈血酸素含量（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。
10) 脈波変動指標（PVi）及び動脈血酸素含量（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) 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、頚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。

〈非観血血圧測定時の注意〉

1) 血圧測定を頻繁に行うと、血流障害による傷害が生じる場合がある。またカフホースの捻じれや圧迫により生じる血流障害に注意すること。
2) 静注やその他の血管内アクセス、治療、または動静脈（A-V）シャントに使用している手足での測定は行わないこと。
3) カフの装着時に装着部位の皮膚に異常のないことを確認すること。頻回又は長時間測定するときは、血圧のモニタリング部位を頻繁にチェックすること。
4) 妊娠、子癇前症などの生理的条件により患者がカフの圧力による影響を受けると考えられる場合は、血圧の測定を中止すること。
5) 乳房切除を行なった側の手足での測定は行わないこと。両側乳腺切除の場合、利き手でない側にカフを装着すること。
6) 新生児の血圧測定では、新生児用の血圧計カフを用い、新生児モードのみを使用すること。
7) 血圧測定には必ず本品付属の 3 メートルのホースを使用すること。[空気量が不足することによる過圧エラーを避けるため。]
8) エラー表示中の測定値は臨床判断に用いないこと。
9) 循環不全や著しい低体温、人工心肺使用中、測定位置のずれ、患者体動や外部からの振動等により正しく血圧を測定できない場合がある。

〈二酸化炭素濃度測定用ノモラインの患者装着時の注意事項〉

1) ノモラインカニューラを両鼻又は片鼻に閉塞がある患者に使用しないこと。
2) 乳幼児/新生児に成人/小児用のエアウェイアダプタを使用しないこと。[デッドスペースが増大するため。]
3) 成人/小児に乳幼児/新生児用のエアウェイアダプタを使用しないこと。[過度の流量抵抗の原因となることがある。]
4) チューブやケーブルの絡み付き、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
5) 乳幼児には T アダプタを使用しないこと。[患者回路に 7ml のデッドスペースが生じるため。]

〈二酸化炭素濃度測定時の注意〉

1) 本品を定量吸入器または噴霧型の薬物と一緒に使用しないこと。[疎水性フィルタが詰まる可能性があるため。また、二酸化炭素の測定値が不正確になる可能性があるため。]
2) 本品を落下させたり、血液や液体等が装置に入った際は、必ず使用前に動作確認を行うこと。
3) ノモラインを掴んで ISA CO_2 モジュールを持ち上げないこと。[ノモラインから ISA CO_2 モジュールが外れ、患者の身体に落下する可能性があるため。]
4) 患者の呼吸回路内に強い陽圧／陰圧をかけないこと。[採取流量に影響する可能性があるため。]
5) 排除吸気圧力が強すぎると、採取流量に影響する可能性がある。
6) 排出ガスは、排除装置に戻すこと。
7) 採取ガスを再び吸うことが想定されている場合は、排出ポート側に常にバクテリアフィルタを使用すること。[患者の二次感染の危険があるため。]

〈一般的注意事項〉

1) 補正値・オフセット値表示機能は、本品より精度の高い侵襲的な測定装置に対してのみ補正に用い、それ以外の装置（非侵襲のモニタリング装置など）に対しては用いないこと。
2) 本品は、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。
3) 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。

〈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。
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、SpO_2その他のパラメータ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）：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：除細動中に本品を使用することは可能であるが、精度や使用できるパラメータに影響が及ぶおそれがある。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 SpO_2その他のパラメータ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。]
6) 他のモニタリング装置（パルスオキシメータプローブ等）と同側の手足で血圧を測定すると、カフの加圧により他のモニタリング装置の測定値が不正確になる可能性がある。

〈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、アラームの不具合、バッテリ不良
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、* 皮下出血、皮膚損傷

〈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。
在宅において使用する場合は、子供等の誤飲や誤操作を予防できる安全な場所に設置して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

温　　度： −20℃～60℃

湿度範囲： 15%～90%、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) 電源を切り、患者から本品を外してから清拭・消毒を行うこと。
2) 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で湿らせた柔らかい布を用いて、筐体を二度、又は目視で観察される残留物が取り除かれるまで清拭する。
3) 新しい布で 2)を繰り返す。
4) 完全に乾いてから使用すること。

〈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

〔外国製造業者〕

マシモコーポレーション（Masimo Corporation）

国名：アメリカ合衆国