

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モジュール (36554000)

(呼吸数モニタ (12662000))

特定保守管理医療機器

マシモ rainbow SET IntelliVue モジュール

【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RRac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。

【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)
- 〈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

本品は、以下の構成品から成る。

- (1) 本体
- (2) 付属品 患者ケーブル

2. 形状、構造等

- (1) 本体
- (2) 患者ケーブル (代表例)



3. 寸法 (標準値)

- (1) 本体 : 幅 36 mm × 高さ 99.6 mm × 奥行 102.5 mm
- (2) 患者ケーブルの長さ : 1.2 m、1.5 m、3.0 m、3.7 m

4. ソフトウェアの構成

基本ソフトウェア	SpO ₂ 測定
	脈拍数測定
	Pi表示

本品付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

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
	RRac測定

* 5. 警報装置

SpO ₂	成人	51 ~ 100 %	50 ~ 99%
	新生児、小児	31 ~ 100 %	30 ~ 99%
PR		31 ~ 300 bpm	30 ~ 295 bpm
PI/Pi		0.10 ~ 20.00	0.02 ~ 19.00
PVI/PVi		1 ~ 100 %	0 ~ 99 %
SpHb		0.1-25.0 g/dl	0.0-24.5 g/dl
SpOC		0.1-15.5 mmol/l	0.0-15.0mmol/l
SpMet		0.1 ~ 100.0 %	0.0 ~ 99.0 %
SpCO		1 ~ 100 %	0 ~ 99 %
RRac	成人、小児	1 ~ 100 rpm	0 ~ 95 rpm
	新生児	30 ~ 150 rpm	0 ~ 145 rpm

【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校正曲線により機能的動脈血酸素飽和度 (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、本品は、脈拍数 (PR)、呼吸数 (RRac) 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 (RRac) 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。

【電気的定格】

AC電源	
定格電圧	DC60V
消費電力	60VA

* 【機器の分類】

保護の形式による装着部の分類	モニタによる
保護の程度	CF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX2(モニタに接続した場合)

【使用目的又は効果】

本品は、機能的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、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) 及び呼吸数 (RRac) を非侵襲的に測定する。

【使用方法等】

本品を使用する際は、フィリップス社製モニタ（販売名:生体情報モニタ IntelliVue、承認番号:22000BZX00725000）と接続し、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り、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
マシモ RD rainbow SET-2 センサシリーズ	13B1X10223000046	SpMet, SpHb
rainbow リューザブル指センサ	13B1X10223000011	SpMet, SpCO

また、RRac を測定・表示させる場合、以下のセンサと接続して使用可能である。

販売名	承認番号
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 Rad-87 (付属品のアコースティック呼吸センサ)	22200BZX00799000
Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97 (付属品のアコースティック呼吸センサ)	23000BZX00168000

【使用方法】

- 1) フィリップス社製モニタの空きスロットに本品を挿入する。
- 2) 本品のセットアップキーを押し、セットアップメニューをモニタに表示させる。
- 3) 本品に患者ケーブルを接続する。患者に使用可能なセンサを装着し、患者ケーブルと接続する。
- 4) モニタ上にアラーム表示、システム故障を示す表示がないことを確認する。
- 5) モニタ上に測定値が連続的に表示される。
- 6) モニタリングが終了したら、センサを患者から取り外し、モニタの電源を 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) 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。
- 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ご注意すること。

【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) 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) パルス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、パルス信号を検出できない、または SpO₂ 及び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（SpO₂：極端に灌流が低い場合）
- ・体動がある場合（SpO₂：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など）
- ・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）
- ・地中海貧血、HbS、HbC、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

- ・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
 - ・肝臓疾患がある場合
 - ・PaO₂が高い場合
 - 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。]
- 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（RRac）のみを単独で測定することはできない。呼吸数（RRac）と酸素飽和度（SpO₂）を同時に測定すること。
- 3) 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。
- 4) 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ため。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（RRac）の測定は体重 10kg 未満の患者には用いないこと。

〈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（非侵襲的なモニタリング装置など）に対しては用いないこと。

〈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。
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) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂及び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 SpO₂及び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。]

〈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
- 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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

温度：-40℃～70℃

湿度範囲：10%～95%、結露なきこと。

〈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) 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) パネルは、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湿らせた綿棒で軽く拭く。
- 3) 機器の外面は、低刺激性の石鹼水で湿らせた柔らかい布で拭く。

〈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	正常に電源が入ること。
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