**2024 年 3 月作成（第 4 版）
*2021 年 6 月作成（第 3 版）
承認番号：23100BZX00039000

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

Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-67

【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。

【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) 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) 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-67	医療機関

＜付属品＞
・充電用ケーブル
・患者ケーブル

2. 外観
＜本体＞
・Rad-67

3. 寸法
寸法（参考値）：約 19.4×8.2×2.4 cm

〔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）を測定、灌流指標（Pi）、脈波変動指標（PVi/RPVi）、動脈血酸素含量（SpOC）を算出する。

〔電気的定格〕
AC 電源

定格電圧	100-240 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	<15 W

内部電源機器

電圧	3.7 V
電池の種類	リチウムイオン電池

〔機器の分類〕

保護の形式による装着部の分類	クラス II 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	IP24

【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）及びトータルヘモグロビン濃度（SpHb）を非侵襲的に測定し表示する。

【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、以下のセンサが使用可能である。

販売名	届出番号	パラメータ
rainbow DCI-mini センサ	13B1X10223000050	SpMet, SpHb
rainbow Super DCI-mini センサ	13B1X10223000051	SpMet, SpCO, SpHb

〔使用方法〕
1) 充電用ケーブルを本品に接続する。
2) 電源ボタンを押し電源を ON にする。
3) 患者ケーブルを本品に接続する。
4) センサを患者ケーブルに接続する。
5) センサを患者に装着する。
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表示される。
8) 測定が終了したら、センサを患者から外す。
9) 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) 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。
** 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。

本品付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

【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や治療は、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) 本品はスポットチェック用の機器であり、患者の生理学的な状態に基づくアラーム機能は持たないことに注意すること。
4) 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。
5) 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。
6) 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。
7) 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。
8) 本品は、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）及びトータルヘモグロビン濃度（SpHb）を測定するための機器であり、呼吸数を測定するためのものではないことに注意すること。
9) Kidney Disease 補正機能を、患者の腎臓機能の診断や評価に使用しないこと。本機能は、臨床医の評価に基づいて設定可能な補正機能である。
10) 使用時に性別設定が可能なセンサを用いる場合は、正しい性別を設定すること。
11) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2／脈拍数及びその他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（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）
・サラセミア、HbS、HbC、鎌状細胞などの異常血色素症及び合成障害
・総ビリルビン濃度が上昇している場合
・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
・SaO_2が低い場合
・心不整脈がある場合
・腎疾患や妊娠等による浮腫がある部位での測定（SpHb）
・センサ装着部位に腎疾患による浮腫が無い患者に対して Kidney Disease 補正機能を用いた場合（SpHb）
●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。］
12) 本品は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) 脈波変動指標（PVi/RPVi）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。
2) 脈波変動指標（PVi/RPVi）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。

〈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、SpO_2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、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

〈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。

*【保管方法及び有効期間等】
〈保管条件〉
温　　度：－20℃～60℃
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、患者から本品を外す。
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。

〈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