

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)
(テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 (37353000)、テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 (38557000))

特定保守管理医療機器 **マシモ Radius PPG シリーズ**
(ワイヤレス送信機、ワイヤレス受信機)

【警告】

- 1) 本品で測定の結果、低酸素血症の傾向がみられた場合は、血液ガス分析等により患者の状態を確認すること。パルスオキシメータの数値は指標であり、別途確認診断を行う必要がある。
- 2) 成人の監視の無い場所で、小児の手の届く範囲にセンサ部品を置かないこと。小さな部品による窒息のおそれがある。
- 3) モニタリングが継続的に行われるようにするため、ワイヤレス接続を定期的に確認すること
- 4) 複数のRadius PPGセンサを使用する場合、モニタリングの前に再ペアリングを行って、使用するセンサとの適切なワイヤレス接続を確保すること。
- 5) 本品の使用にあたっては、ペアリングした機器からの推奨範囲内で使用すること（【使用上の注意】の〈重要な基本的注意〉の項参照）。この範囲外では、ペアリングした機器と接続できなくなる場合がある。
- 6) 本品の使用にあたっては、Bluetooth接続を妨害する可能性のあるものから本品を離して配置すること。無線周波妨害（RFI）を起こす可能性のある装置が他にあると、Bluetooth接続の品質が損なわれる場合がある。本品の無線通信は屋内での使用のみを想定している。

【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) 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) 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。〕
 - 3) 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〉
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用しないこと。
〔爆発または火災を起こすおそれがあるため。〕

【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) ワイヤレス送信機 (Masimo Chip Reusable Chip / リューザブルチップ)
- (2) ワイヤレス受信機 (M20 又は MD20)
- (3) 付属品 チップホルダ

ソフトウェアの構成

基本機能 ソフトウェア	SpO ₂ 測定
	脈拍数測定
	シグナル IQ 表示
オプション機能 ソフトウェア	Pi 表示
	RRp 表示
	PVi 表示

2. 形状、構造等

- (1) ワイヤレス送信機
(リューザブルチップ)
- (2) ワイヤレス受信機
(代表例：M20 レシーバー)



本品、センサ、及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さ

3. 寸法 (標準値)

- (1) ワイヤレス送信機：縦 33.5 mm × 横 33.0 mm × 厚さ 7.6 mm
- (2) ワイヤレス受信機：縦 63.5 mm × 横 35.6 mm × 厚さ 12.7 mm、ケーブルの長さ：254.0 mm

4. 機器の分類

(1) ワイヤレス送信機

電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度	IP47

(2) ワイヤレス受信機 (M20 又は MD20)

電撃に対する保護の程度	— (併用機器の BF 形センサポートに接続する)
水及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度	IP22

5. 作動原理

本品はテレメトリー式パルスオキシメータ送信機であるワイヤレス送信機及びテレメトリー式パルスオキシメータ受信機であるワイヤレス受信機で構成されており、ワイヤレス送信機は併用するマシモ社製パルスオキシメータ用センサと組合せて使用する。センサには赤色光 (rd) と赤外光 (ir) を発する 2 つの発光ダイオード (LED) (発光部) が組み込まれており、赤色光 (rd) と赤外光 (ir) の 2 波長の光を指などの組織に当て、通過した光を検知するフォトダイオード (受光部) で受けている。フォトダイオードは光を受けるとそれを電気信号に変換し、その電気信号がセンサケーブルを通じてワイヤレス送信機に送られ、ワイヤレス送信機において動脈中における光の吸収率の変化を計測することにより患者の機能的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を求めている。

同様に呼吸数 (RRp) についても、上記 SpO₂ 及び PR を求める際の脈波の変動を計測することにより求めている。

即ち、脈波のフォトプレチスモグラム (PPG) は呼吸に起因する振幅変動 (RIAV)・呼吸に起因する強度変動 (RIIV) 及び呼吸に起因する周波数変動 (RIFV) の 3 つの変動要素が重なって変動を起こしており、その変動を解析することにより呼吸数を求めている。

算出された測定値は、Bluetooth 規格による通信でワイヤレス送信機とペアリングした受信側に送られる。

【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) 及び呼吸数 (RRp) を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用する。

センサで得られた生体情報を本品ワイヤレス送信機からワイヤレス受信機に Bluetooth 通信を用いて送信し、組み合わせて使用するベッドサイドモニタ等に伝送する。

【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 (販売名：マシモ Radius PPG Sensor シリーズ、届出番号：13B1X10223000060) 及び、下記のモニタリング機器を併用する。

販売名	承認番号	ワイヤレス受信機
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97	23000BZX00168000	M20
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル 7	22200BZX00798000	MD20

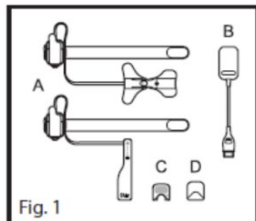
〔携帯情報端末のオプションソフトウェア使用環境〕

品目	備考
汎用スマートフォン又は汎用タブレット等の携帯情報端末	iOS 11.0 以降、 Android OS6.0 以降

〔使用方法〕

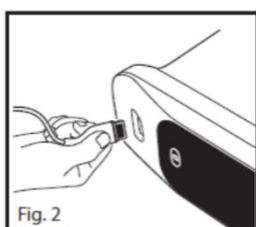
＜使用前の準備＞

- 1) モニタリングに必要な本品構成品及び併用医療機器が準備されていることを確認する。(Fig. 1 参照)

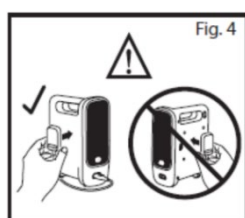
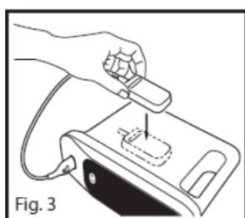


- A: パルスオキシメータセンサ
B: ワイヤレス受信機 (レシーバー)
C: ワイヤレス送信機 (リユーザブルチップ)
D: チップホルダ

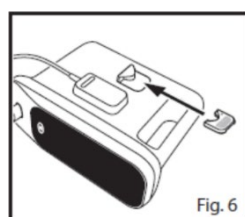
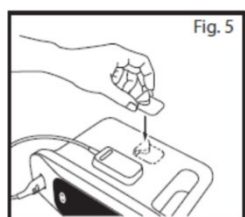
- 2) 併用するモニタリング機器の電源を入れる。
- 3) モニタリング機器にレシーバーのコネクタを差し込み接続する。レシーバーのライトが白く点灯するのを確認する。(Fig. 2 参照)



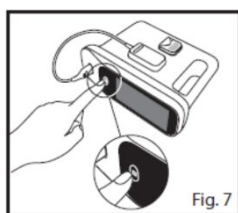
- 4) レシーバー裏面の粘着テープを用いて、レシーバーをモニタリング機器のスピーカーやモジュール取り付け用の穴を塞がないようモニタリング機器の側面に貼り付ける。(Fig. 3、4 参照)



- 5) 貼り付けたレシーバーの傍にチップホルダを貼り付け、リユーザブルチップを保持する。(Fig. 5、6 参照)



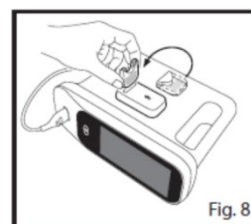
- 6) モニタリング機器の電源が入っていることを確認する。(Fig. 7 参照)



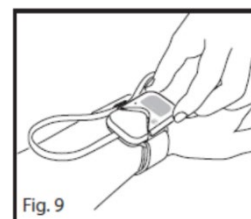
- 7) 用意した併用するパルスオキシメータセンサの操作方法に従いセンサのバッテリー保護シールを剥がす。
- 8) 患者の腕にストラップを巻き付け、センサ部分を患者の指に装着し、センサケーブルの取り回しを調整する。

＜リユーザブルチップとレシーバーのペアリング＞

- 1) リユーザブルチップをレシーバーのくぼみに乗せ、レシーバーの Bluetooth マークが緑色に変わるまで待つ。(Fig. 8 参照)



- 2) パルスオキシメータセンサのアタッチメントにリユーザブルチップをカチッという感触あるいは音がするまで差込み取り付ける。(Fig. 9 参照)



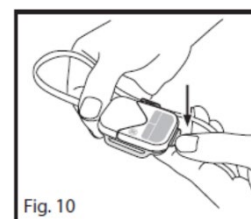
- 3) レシーバーの表示が青色に変わったことを確認する。

＜測定操作＞

- 1) モニタリング機器において、モニタリングするパラメータの設定を行なう。
- 2) モニタリング機器で、モニタリングするパラメータが表示されることを確認する。併用医療機器が適切に接続されている場合、モニタリング機器上にモニタリング情報が表示される。
- 3) モニタリングを開始する。

＜使用後の処理＞

- 1) 患者モニタリング終了後、患者からパルスオキシメータセンサを取り外す。
- 2) モニタリング機器の電源ボタンを押して電源を切る。
- 3) 使用したパルスオキシメータセンサからリユーザブルチップのタブを押し下げてチップを取り外し、使用済みセンサを廃棄する。(Fig. 10 参照)



- 4) モニタリングに使用したリユーザブルチップのクリーニングを行う。
- 5) クリーニング後、リユーザブルチップをモニタリング機器に貼り付けたチップホルダで保存する。(Fig. 6 参照)

＜携帯情報端末のオプションソフトウェア基本操作＞

Bluetooth 通信により汎用スマートフォン又はタブレット等の携帯情報端末に SpO₂ 値、脈波波形表示、脈拍数、呼吸数、安定性表示、プローブ状態などの参考信号をリアルタイムに出力する際は、以下の操作手順に従い操作する。また、使用後は上記「使用後の処理」に準じて処理を行う。

- 1) 用意した併用するパルスオキシメータセンサの操作方法に従いセンサのバッテリー保護シールを剥がす。
- 2) 患者の腕にストラップを巻き付け、センサ部分を患者の指に装着し、センサケーブルの取り回しを調整する。

- パルスオキシメータセンサのアタッチメントにリユーザブルチップをカチッという感触あるいは音がするまで差込み取り付ける。(Fig. 9 参照)
- リユーザブルチップを携帯情報端末の近くに保持し、リユーザブルチップと携帯情報端末を Bluetooth 通信でペアリングする。
- リユーザブルチップの表示が青色に変わったことを確認する。
- ペアリングを行った携帯情報端末で、モニタリングするパラメータが参考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〉

- 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【組み合わせ使用する医療機器】の項参照〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品を使用する際に Bluetooth 通信でペアリングした機器からの推奨使用範囲は見通し距離 30m 以内である。
- 本品の通知機能は JIS T 60601-1-8 が適用されるアラーム機能ではない。
- 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。
- 本品と併用する機器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。
- 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。
- 本品と併用する機器のアラームが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音に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。
- ピ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。
- 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2 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
 - ・極端に灌流が低い場合
 - ・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
 - ・炭酸正常状態（normocapnia）以外の状態または循環血液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
 - ・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
 - 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。〕

- 本品は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〉

- 脈波変動指標（PVi）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。
- 脈波変動指標（PVi）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）〉

- 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。

- 併用注意（併用に注意すること）

- 血管拡張作用にある薬剤：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。
- 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。
- 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。〕
- 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。
- 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、その間には不正確な値やゼロが表示されるおそれがある。〕

〈ネットワークに関する注意〉

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。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。

〈不具合・有害事象〉

- 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
- 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：-40℃～70℃
湿度範囲：5%～95%、結露なきこと。

〈耐用期間〉

耐用期間：2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) ワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機の表面を清拭・消毒するには、次のいずれかの溶液を用いて、各々の表面全体を拭き取ること
 - ・ 70%イソプロピルアルコール
 - ・ 10%塩素系漂白剤（漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液）
 - ・ 第 4 級塩化アンモニウム溶液
- 3) 使用を再開する前に、ワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機を完全に乾燥させること。

〈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。
電源	センサに接続したワイヤレス送信機に正常に電源が入ること。併用するセンサのバッテリーが消耗していないこと。 パルスオキシメータに接続したワイヤレス受信機に正常に電源が入ること。
機能・動作	各表示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

