

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)
 (単回使用パルスオキシメータプローブ (31658000))
 特定保守管理医療機器 **マシモ Radius PPG シリーズ** のキット品
 (マシモ Radius PPG Sensor シリーズ)

再使用禁止**【禁忌・禁止】****＜使用方法＞**

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

- 1) 気泡ゴム、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＞「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。]

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は下記のセンサ及びストラップから成り、別売りのマシモ社製のワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機を介して、パルスオキシメータに接続して使用する。

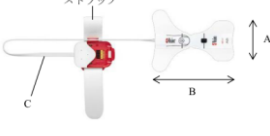
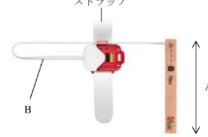
(1) Radius PPG Adt

成人用センサ (>30kg)
 (測定部位：手指又は足指)

**(2) Radius PPG Neo**

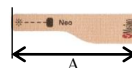
新生児用センサ (<3kg、>40kg (成人に使用する場合))
 (測定部位：新生児は手又は足 成人は手指又は足指)

**2. 外観及び寸法**

(1)			
	A	B	C
	(1) 5cm	10cm	36cm
(2)			
	A	B	
	(2) ※ 11cm	36cm	

ストラップ長：25cm

※ (2) Radius PPG Neo にはテープ形状が台形のタイプもある。



原材料：天然ゴムラテックス不使用

〔電氣的定格〕

内部電源

種類：空気亜鉛コイン型電池 (3 セル)

電圧：4.5VDC

〔機器の分類〕

保護の形式による装着部の分類：内部電源機器

保護の程度：BF 形装着部

異物の侵入に対する保護の程度：IP22

原材料：天然ゴムラテックス不使用

3. 作動・動作原理

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び呼吸数 (PR) は、赤色光と赤外光が毛細血管 (例えば、指先、手、足) を透過し、脈動周期中に透過光の変化を測定することにより得られる。センサは 2 波長の発光ダイオード (LED) を備えていて、光検出器にて受光した光を電気信号に変換して、演算する。
 対応する機器に接続する場合は同様に呼吸数 (RRp) についても、上記 SpO₂ 及び PR を求める際の脈波の呼吸に起因する振幅変動 (RIAV)、強度変動 (RIIV) 及び周波数変動 (RIFV) を解析することにより得られる。

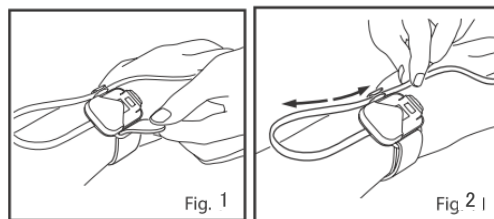
【使用目的又は効果】

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】

※ 本品は、マシモ社製のワイヤレス送信機及びワイヤレス受信機、並びにマシモ社製ボードを搭載したパルスオキシメータ機器と共に使用すること。

1. 患者に適切なサイズのセンサを選択し、バッテリーの保護シールを剥がす。また本体及び受信機のセットアップを行う。
2. ストラップを取り付け、センサを患者に装着する (下図 1 参照)。
3. ケーブルの取り回しを調整する (下図 2 参照)。
4. 送信機の取り付け、及び必要に応じて送信機のペアリング等の設定を行う。
5. 数値がパルスオキシメータに表示されることを確認する。



本品、送受信機、及びモニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 指定外のパルスオキシメータと使用すると、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パルスオキシメータのみを使用すること。
- 2) センサ貼付時の注意：
 - ・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。]
 - ・センサの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
 - ・センサを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
 - ・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。
 - ・センサを追加の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。
- 4) 無線接続の注意
 - ・継続的なモニタリングのため、定期的に無線接続の状態を確認すること。
 - ・複数のセンサを使用する場合は、適切な無線接続のため使用前にペアリングを行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) センサの装着部位は、頻繁に、又は医療機関のプロトコールに従って確認する。低灌流状態の患者の場合、センサは少なくとも1時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。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。(新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
- 2) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂ 及び脈拍数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又はゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動、静脈内鬱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）
 - ・総ビリルビン濃度が上昇している場合
 - ・測定部位の灌流が極端に低い場合
 - ・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
 - 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。]
- 3) センサを水や消毒剤に浸さないこと。また、滅菌処理しないこと。
- 4) センサ交換メッセージが表示されたり、低 SIQ メッセージが持続して表示されたりする場合は、センサを交換すること。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いる。
- 5) 本品のバッテリー持続時間の目安は 96 時間である。実際の稼働時間は使用環境等により変動することがある。

＜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。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動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 SpO₂ 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。[センサが放射線に曝露されると、測定値が表示されない、もしくは不正確な値が表示されるおそれがある。]
- 6) 酸素投与を行っている低出生体重児に本品を使用する場合、酸素飽和度のアラーム上限値設定は慎重に行うこと。[高酸素状態により未熟児網膜症を惹起するおそれがある。]

＜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

＜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＞

保管温度範囲 : 0℃～50℃
相対湿度範囲 : 5%～95% （但し、結露のないこと）

＜有効期間＞

2 年 [自己認証（自社基準）による]

【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