

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)
(多項目モニタ (33586002))

特定保守管理医療機器 マシモ SET Rad-G シリーズ (Rad-GT)

【警告】

本品は血液ガス分析装置に置き換わる位置付けの装置ではない。それ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別途診断を行うこと。

【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〉

- 1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発の危険があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成から成る。

＜本体＞

| モデル名 | 主な使用場所 |
|--------|--------|
| Rad-GT | 医療機関 |

＜付属品＞

- ・充電用ケーブル

2. 外観

＜本体＞

- ・表面



センサを接続した状態

- ・裏面



① 赤外線センサ

3. 寸法

寸法（参考値）：約 19.9×7.5×2.5 cm

【作動原理】

本品に用いるセンサ（パルスオキシメータ用プローブ）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、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）、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。

体温（BT）については赤外線センサで体表面から放射される赤外線計測することにより求めている。

【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 | < 6W |

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 | クラス II 及び内部電源機器 |
| 保護の程度 | BF 形装着部 |
| 水の有害な侵入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類 | IP22 |

【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）、呼吸数（RRp）及び体温（BT）を非侵襲的に測定し表示するために使用する。

【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、下記の Masimo Corporation 製のパルスオキシメータセンサ（※）を用いる。患者との接続方法についてはセンサの使用 방법에従い操作すること。

※ 別売りの患者ケーブルを介して本品に接続使用が可能な

Masimo Corporation 製パルスオキシメータセンサの例

| 一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ | |
|---------------------------------|------------------|
| 販売名 | 届出番号 |
| マシモ RD SET Sensor シリーズ | 13B1X10223000041 |
| マシモ RD rainbow Lite SET センサシリーズ | 13B1X10223000044 |

| 一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ | |
|---------------------------|------------------|
| 販売名 | 届出番号 |
| マシモ RD SET リニューザブルセンサシリーズ | 13B1X10223000043 |
| マシモ RD SET YI センサ | 13B1X10223000049 |
| マシモ SET G15 Sensor シリーズ | 13B1X10223000061 |

本品に直接接続が可能なため、患者ケーブルは不要

【使用方法】

〈基本的操作方法〉

I. 機能的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数（PR）及び呼吸数（RRp）の測定

- 1) 使用前に本品を完全に充電しておく。
- 2) 電源ボタンを押し電源を ON にする。
- 3) センサを本品に接続する。患者ケーブルを用いる場合は先に患者ケーブルを本品に接続した後、センサを患者ケーブルに接続する。
- 4) センサを患者に装着する。
- 5) 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。
- 6) ディスプレイ上に測定値が表示される。
- 7) 測定が終了したら、センサを患者から外す。
- 8) 電源ボタンを押し電源を OFF にする。

II. 体温（BT）の測定（※）

- 1) 使用前に本品を完全に充電しておく。
- 2) 電源ボタンを押し電源を ON にする。
- 3) 本品裏面にある赤外線センサを、測定部位の中央部に合わせ（下図1参照）、本品を測定部位から約 3.8～5 cm の距離で平行に保持する（下図2参照）。

本品及びセンサ付属の取扱説明書を必ずご参照下さい



図 1

※ 前額部を測定する場合 (例)

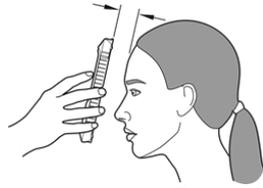


図 2

- 4) タッチスクリーン画面の体温測定アイコンをタップし、ピープ音が鳴るまで本品を保持する。
- 5) 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。
- 6) ディスプレイ上に測定値が表示される。
- 7) 測定が終了したら、電源ボタンを押し電源を OFF にする。

※：体温測定は前記 SpO₂、PR 及び RRP のモニタリング中も行うことが出来る。

〈スポットチェック測定について〉

- 1) スポットチェック測定を行う場合は、測定モードをスポットチェックに切り替えて測定値を表示させる。
- 2) スポットチェック測定終了後はセンサを外した際の測定値が予め設定した時間表示される。

〈使用後〉

清掃、消毒した後、清浄な状態で保管する。(【保管方法及び有効期間等】の〈保管条件〉の項及び、【保守・点検に係る事項】の〈清拭・消毒の方法〉の項参照)

〈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【組み合わせて使用する医療機器】の項参照)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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) スポットチェックモード使用時は、患者の生理学的な状態に基づくアラーム機能が OFF になる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) 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。
- 8) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂ / 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 (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 (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
- ・SaO₂ が低い場合
- ・心不整脈がある場合
- 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。]

- 9) 体温測定結果が疑わしいと思われる場合は、患者の体温が安定するまで時間をおいた後、測定を繰り返したり、別の手段で患者のバイタルサインを確認してから、本品が適切に機能していることを確認すること。
- 10) 他の赤外線源 (直射日光、加熱ランプなど) の影響を受ける状態で体温測定を行わないこと。
- 11) 以下の原因により、体温の測定値が出ないか、不正確になることがある。
 - ・測定部を測定部位以外に向ける。
 - ・測定中に本品が動く。
 - ・測定中に測定部位が安定しない。
 - ・測定に影響する測定部位表面 (例: 発汗、過剰な油分、髪、入れ墨、ピアス、塗料、濃い化粧)。
 - ・不均一な血流を有する測定部位 (例えば、瘢痕組織、皮膚障害による損なわれた組織、正常な体温に影響を及ぼす薬物療法)。
 - ・赤外線センサの開口部が塞がれている。
 - ・赤外線センサの表面が汚れている。
 - ・外部の冷/暖源、または特定の治療下での、重症または低体温療法の患者に使用する。
- 12) 体温測定中は、センサまたは患者ケーブルで赤外線センサを遮らないこと。
- 13) 体温測定時は、周囲温度が使用条件に合っているか確認すること。
- 14) 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) 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) 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。

〈バッテリーに関する注意〉

本品を初めて使用する際は、使用前に完全に充電すること。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

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。]
- 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、アラームの不具合、バッテリー不良
- 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〉

保管温度範囲： -20℃～60℃
保管湿度範囲： 10%～95%、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。

【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