



器 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000)
マルチコンパチ エンビテックセンサ

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本品の材質（原材料の項参照）に対し皮膚に過敏症を惹き起こす可能性のある場合使用しないこと。

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）室に持ち込み使用しないこと。
[誘導電流による熱傷や、MRI 装置に吸着される恐れがある]
- ・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、損傷及び爆発の誘因となる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



フィンガーセンサ



イヤセンサ



Yセンサ

＜原理＞

光源と受光器で測定部を挟み、透過した光の強度が心臓の拍動に同期して変化すること、および還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンで光の吸収スペクトルが異なることを利用して、動脈血の酸素飽和度を測定するためのセンサである。

＜原材料＞

共通:ABS 樹脂。
患者に接触する部分:シリコンゴム。

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

以下に記載された機器又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。※(文末参照)

形式名称	コネクタ形状
※日本光電工業株式会社製 BSM-2301	
※コニカミノルタジャパン 株式会社製 PULSOX-3Si	
※Datex-Ohmeda, Inc. 3740	
※Nonin Medical, Inc. 8600	
※Smiths Medical PM, Inc. 3301	

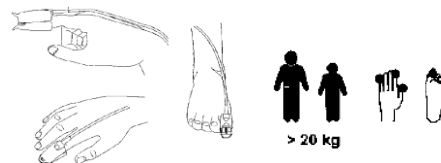
※記載されている製品番号は、各該当製造会社の登録された名称または商標である。Honeywell Healthcare Solutions GmbH が該当各社から保証を得ているもの、もしくは何らかの提携関係にあることを意味していない。

＜共通事項＞

1. 装着部位、使用環境、使用条件に適したタイプで且つ患者の体重を目安にして使用する。
2. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
3. プローブのコネクタを、組合わせて使用出来る医療機器のプローブ入力ソケットに確実に接続し、測定値とその値が安定に指示していることを確認すること。

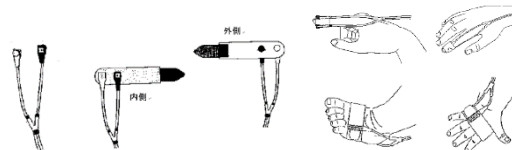
＜フィンガーセンサ＞

1. 適切なセンサ装着位置を選んで下さい。人差し指を推奨する。代替の装着位置としては親指、足の親指もしくは小指である。
2. 患者の指をセンサの奥まで入れる。ケーブルを患者の指に沿わせ腕を平行し、必要に応じてテープで固定する。



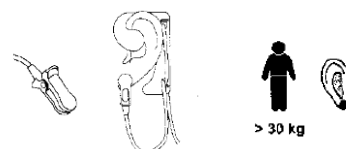
＜Yセンサ＞

1. 指に使用する場合（推奨適用患者体重：成人/小児 10kg 以上）センサの光源が爪側になるように合わせる。必ず光源が受光器の真正面になるように合わせる。その際、締め過ぎないように注意すること。センサとケーブルをテープでしっかり固定する。
2. 手に使用する場合（推奨適用患者体重：成人/小児 10kg 以上、幼児 3kg 以上から 20kg 以下）光源を手の甲に置き、必ず光源が受光器の真正面になるように手の平にあてる。その際、締め過ぎないようにセンサをテープでしっかり固定する。
3. 足に使用する場合（推奨適用患者体重：新生児 3kg 以下）光源を足の甲に置き必ず光源が受光器真正面になるように足の裏にあてる。その際、締め過ぎないようにセンサをテープで固定する。



＜イヤセンサ＞

1. 耳たぶに装着する。
2. 装着する 1～2 分前にアルコールで耳たぶを拭く。光源を耳たぶの表側にセンサを装着する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品との組み合わせが検証されている医療機器のみを使用すること。
- 2) 本品装着時の注意
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。

- ・ 発光部と受光部を正確に向かい合わせること。[正確な値が測定できない可能性がある]
- ・ 長いケーブルでは患者の絡みつく恐れがあり、また引っ張られることにより測定装置が落下する可能性もあるのでケーブルの配置引き回し及び固定に注意すること。
- ・ 断線の可能性があるため、無理にケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) センサは適切な部位に装着し、使用中は 4 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、抹消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、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - ブローブの装着方法が不適切
 - ・ ブローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ ブローブ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または薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・ 以下のような患者の状態等により、脈拍信号を検出できない、或いは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。
 - ・ 脈波が小さい場合（抹消循環不全の患者など）
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 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）
 - ・ 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
 - ・ 以下のような処置等が行われている場合、脈拍信号を検出できない、或いは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。
 - ・ 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）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。〕
 - ・ 電気メス使用中はその電磁のノイズにより一時的に正しく測定できない可能性があり、装着部位をメス適用部からできるだけ遠ざけてみる。
 - ・ 一酸化炭素中毒患者では SpO₂ 値に多面的な判断が必要である。
- 3) 本センサは防水ではありません。水や消毒剤等に浸さないこと。

＜相互作用(他の医療機器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 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) photodynamic therapy（光線力学的療法）：ブローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、ブローブ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、患者およ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。]

＜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】

保管温度：-20℃～+70℃

使用温度：+5℃～+40℃

有効期限：製品外箱ラベル参照

*【取扱い上の注意】

ケーブル部分を強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒方法＞

- ・ 清拭又は消毒作業を行う前にセンサープラグをモニタから外す。
- ・ 次の新しい患者に使用する前に必ずブローブを清拭又は消毒を行うこと。
- ・ 清拭は、中性洗剤に濡らした柔らかい布でブローブと患者の接触表面部を清拭する。
- ・ 消毒は、消毒液でセンサと患者接触表面部を拭く。消毒液としてはイソプロピルアルコールを推奨する。もし、グルタルアルデヒドまたはその他の市販の消毒液を使用する場合はその製品の使用方法に従って使用すること。

＜使用者による保守点検事項＞

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ないこと。
劣化	ケーブル被覆やセンサ部のゴム材料に劣化がないこと。
機能・動作	正常で安定な測定が出来ていることを確認すること。

**【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＞

株式会社アイビジョン

電話番号：03-5615-8612

＜外国製造業者＞

Honeywell Healthcare Solutions GmbH

（ハネウェルヘルスケアソリューションズ 有限責任会社
ドイツ連邦共和国）