

**2025 年 04 月（第 8 版）

*2024 年 12 月（第 7 版）



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)
リユーザブル オランテックセンサ

【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」

- 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。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】*<形状>**

finger clip

Adult
患者) 40kg 以上Pediatric
患者) 10-50kg

soft tip

Adult
患者) 40kg 以上Pediatric
患者) 10-50kgInfant
患者) 3-20kg

ear

Adult
患者) 40kg 以上

wrap

Neonate
患者) 3kg 未満**<動作原理>**

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（SpO2）を経皮的に測定するセンサである。

<測定精度>

70～100% SpO2 範囲にて互換性のあるパルスオキシメータ本体に接続した場合の測定精度は±3%である。

<原材料>

患者に接触する部分:シリコンゴム
本品はラテックスフリーである。

<機器の分類・電気的定格>

- 電撃に対する保護：BF 形装着部
- 水の浸入に対する保護：IPX2

【使用目的又は効果】

患者の手足指に使用し、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。

形式名称	コネクタ形状
※日本光電工業株式会社製 BSM-6301	

形式名称	コネクタ形状
※Nellcor NPB-40	
※コニカミノルタジャパン株式会社製 PULSOX-300	
※GE Healthcare タフサット	
※GE Healthcare 3740	
※GE Healthcare Carescape	
※GE Healthcare AS/3	
※GE Healthcare B40 Patient Monitor v3	
※GE Healthcare TruSat	
※GE Healthcare Carescape	
※GE Healthcare Carescape	

※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。
Orantech Inc.が該当各社から保証を得ている、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目づ患者の体重を目安にして使用するセンサを選んで使用すること。
2. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
[正確な値が測定できないため。]

【finger clip】

1. クリップを摘んでクリップを広げながら、そつと指先を差し込み指先が奥のガイドポストに丁度当たったら、ゆっくりクリップを緩めて指が中心に位置していることを確認する。
2. 接続ケーブルを使用するモニタに接続する。
3. モニタの電源を ON にして、測定値とその値が安定に指示していることを確認する。
4. 接続ケーブルが患者の手の甲に沿って走るように配置してメディカルテープなどで固定する。

【ear】

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。

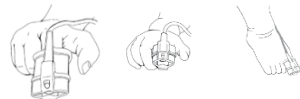
【wrap】

1. LED を受光部に対して真正面になるように足の甲に位置決めてラップセンサで巻き固定する。掌の場合、受光部を当てて、掌の甲から LED を受光部に対して真正面になる点に位置決めてから、ラップセンサで巻き固定する。
2. 必ずケーブルを足（または手）に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから、必要に応じて身体の適当な位置で、メディカルテープなどで固定する。

【soft tip】

1. 患者の装着部位を選ぶ。患者の体重を目安にして使用するセンサを選んで使用すること。

2. センサ部のゴムジャケットを外から軽く摘んで筒状に広げてその中に指を差し込む。この際クリップに対して指が中心線に位置し、かつ平行になるようにする。指と腕のそれぞれに、ケーブルを平行に配置して、必要ならばケーブルをメディカルテープなどで固定する。



3. ケーブルコネクタを、モニタに確実に接続する。モニタの電源を ON にして、測定値とその値が安定に指示していることを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品との組合せが検証されている医療機器のみ使用すること。
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>

- センサは少なくとも 4-8 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。患者の容態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、十分に注意すること。(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)
- 浮腫や脆弱な皮膚組織に装着することは避ける。
- 室内の強い周辺光が測定に影響を及ぼすことがあるので、必要に応じ赤色光および赤外光を通さない清潔な黒い布で装着部を覆う。
- 本センサは防水ではない。水や消毒剤等に浸さないこと。
- 廃棄する際は、地域の条例等に従って適切に廃棄する

<センサの装着に関する注意事項>

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。

- 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または薄すぎる場合

<患者の状態に関する注意事項>

以下のような患者の状態により、脈拍信号の検出が困難になり SpO2/脈拍表示値が不正確になることがある。

- 末梢循環不全などのために脈波が減弱している場合
- 過度の体動がある場合
- 静脈脈動のある部位で測定している場合
- 検査や他の治療のため、血液中に色素を注入されている場合
- 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
- 貧血、あるいは血中ヘモグロビン量の低下の場合
- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHB、MetHb が多い場合。例、一酸化炭素中毒患者あるいはメトヘモグロビン血症等)
- 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に関する注意事項>

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。

- 血圧測定カフが加圧され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
- 手術灯、光線治療器、直射日光などの強い光が装着部を照らしその光を遮蔽できる覆いが使えない場合
- 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。)

<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	検査室に本品を持ち込まないこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷の

(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	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)

- 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO2 測定値を正確に測定できない可能性がある
- Photodynamic Therapy(光線力学療法)：使用する薬剤 Talaporfin の吸収波長が LED の赤色光と近いため装着部位で火傷発生もしくは測定値が正確でなくなる可能性がある
- 除細動器：患者から組み合わせて使用するモニタ、SpO2 センサをはずすこと (除細動器から保護されていないため)。やむを得ず患者にセンサ等を装着した状態で除細動器使用の場合は、モニタおよび接続しているセンサに触れないこと (電撃を受けることがあるため)
- 外科手術用電気メス：電気メスの電磁ノイズの影響を受けるため、患者からモニタおよびセンサを外す

<不具合・有害事象>

- 不具合：動作不良、故障、モニタ不良、破損、誤計測
- 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】

- 周囲温度：-10℃～+40℃
- 相対湿度：15% ～ 85%
- 大気圧：86kpa～106kpa
- 有効期間：5 年

【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】

<清掃・消毒方法>

- 清掃又は消毒作業を行う前にセンサ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センサを清掃又は消毒を行うこと。
- 清掃は湿らせた柔らかい布を使用して、温かい石鹸水または 70%イソプロピルアルコールで、センサと患者接触表面部を拭く。完全に乾かしてから使用する。70%イソプロピルアルコール以外の研磨剤や化学製品は使用しない。

<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。なお、詳細については、取扱説明書を参照する。

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。

**【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>

Orantech inc.
(オランテック インコーポレーテッド 中華人民共和国)