

機械器具 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 SpO₂ センサ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 本品の材質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]

- ・ 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。]
- ・ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

- ・ 本品の近くで携帯電話や無線通信機等の使用は避けること。[測定精度に影響を与えるおそれがあるため。]
- ・ 本品は別途記載された互換メーカーの SpO₂ センサに対応するモニタ製品及び中継ケーブル以外では使用しないこと。[本品のコネクタ部が接続できないモニタ製品とは併用して使用できないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、パルスオキシメータ用の動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数の測定に使用する再使用可能なセンサである。センサ（装着部）、ケーブル及びコネクタからなり、ハードタイプ・ソフトタイプ・ラップタイプの 3 種類がある。ラップタイプには、ラップタイプ用装着補助テープが附属する。

2. 外観（代表図）



（センサ部 代表例）

ハードタイプ



ソフトタイプ



ラップタイプ



・ 各タイプの適応患者及び装着部位は、型番の 3 桁目の数字（NV405-16 の場合、4）により下表のように分類される。

型番の左から 3 桁目の数字	適用患者 (参考体重)	装着部位
4	成人 (≥30 kg)	人差し指、 または 親指以外の手指
1	小児 (10~50 kg)	親指以外の手指
2	幼児 (3~20 kg)	人差し指、 親指以外の手指 または足指
6	成人 (≥30 kg)	人差し指、 または 親指以外の手指
	新生児 (≤3 kg)	足

3. 原材料

センサ（装着部）：シリコン
装着用テープ：ポリウレタンフォーム
※本品にラテックス成分は含まれていない。

4. 原理

本品センサの発光部から赤外光及び赤色光が装着部位の動脈組織血に照射され、センサの受光部が受ける。その信号を本品に接続された親機が受信し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することで血液の酸素飽和度（SpO₂）を経皮的に測定する。

5. 使用環境

温度：0℃～+40℃
相対湿度：≤ 85 %

【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】

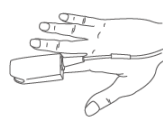
- 適用患者の体重を目安に、適正なセンサを選択する。
- 装着部位の汚れや水分を十分に拭き取った後、下記手順に従い本品を装着する。

＜ハードタイプ、ソフトタイプ＞

指のイラストがある場合は、イラストがある方を上に向け、指の先端がセンサ内の指止めに接触するようにセンサを装着する。（下図参照）

ソフトタイプは指止めから指が突き抜けないように注意し、指がセンサに対して中心線に位置し、かつ平行になるようにする。

【装着例】



ハードタイプ
(成人/人差し指)



ソフトタイプ
(成人/人差し指)

＜ラップタイプ＞

ラップタイプを装着する際は、発光部と受光部が真正面に対向するように装着し、附属のラップタイプ用装着補助テープで固定する。

【装着例】



ラップタイプ
(成人/人差し指)



ラップタイプ
(新生児/足)

- 本品のコネクタ部に適合するパルスオキシメータのモニタ装置に直接、又は中継ケーブルを介して接続する。
- 接続されているモニタ装置で、動脈血酸素飽和度（SpO₂）を確認する。装着部位を定期的に確認し、少なくとも 4 時間毎に装着部位を変更する。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) パルスオキシメータのメーカー及びモデルを確認し、正しいセンサを選択すること。誤った組み合わせにより熱傷、誤測定、機器の故障等がおこるおそれがある。
- 2) 本品をモニタに接続・取り外す時は、ケーブルではなくコネクタ部を持つこと。
- 3) センサ装着時の注意：
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
 - ・ケーブルの絡み付きや、モニタ等の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - ・適切な装着位置になるように必要に応じて爪を整えること。[爪が長すぎるなどで受光部が爪の上に位置しない場合、正確な値が測定できないため。]
 - ・ラップタイプ使用時は附属の装着テープを使用すること。[指定外のテープを用いた検証は行われていないため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 少なくとも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。患者の容態や装着部位の状態によっては、熱傷や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、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
 - ・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）
 - ・装着部位の色素沈着、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
 - ・低灌流の場合
 - ・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) 本品を水や消毒剤等に浸さないこと。
- 4) 本品を滅菌しないこと。
- 5) 使用前に本品に破損等があった場合は使用しないこと。

＜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（MR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所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) 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、断線、接触不良、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ものが使用すること。
- ・本品を廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を元の個別包装に入れて保管すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、ガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

【保守・点検に関わる事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・別の患者に使用する前に本品の清拭及び消毒を行うこと。
- ・コネクタに洗浄液等を付着させないこと。
- ・センサ及びケーブルの清拭及び消毒は必ず本品をモニタから取り外し、以下の手順で行うこと。
 - 1) 石鹼水で湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭する。
 - 2) 清浄水で湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭する。
 - 3) 乾いた柔らかい布で水分を拭き取り、乾燥させる。
 - 4) 消毒として、70%イソプロパノールで湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭し、本品を清潔で乾燥した状態に保つ。消毒液は、漂白剤（5%～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）を10倍希釈した溶液を使用してもよい。その場合は使用する消毒液の使用方法に従うこと。

【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：アズワン株式会社

TEL:0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者：Unimed Medical Supplies, Inc

ユニメッド メディカル サプライズ 社

製造国名：中国

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2020-09-1-00043
Y07-M160