

## 外部プローブセンサー

### 【警告】

- 本品は指定のパルスオキシメータ以外では使用しないでください。(誤った診断や治療の原因になります。)
- 本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断してください。(誤った診断や治療の原因になります。)
- 本品はスポットでのチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。(事故の原因になります。)

### 【禁忌・禁止】

- 患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- 高圧酸素装置、MRI装置(磁気共鳴画像診断装置)、CT装置との併用はしないでください。爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本品が誤動作する可能性があります。
- 仕様及び警告、禁忌、禁止、使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 構成



種類	測定対象	ケーブル長	適応体重(目安)
小児用クリッププローブ	小児	約 250mm	15 ~ 40kg
小児用モニタプローブ	小児	約 250mm	15 ~ 40kg
* 成人用モニタプローブ	成人	約 300mm	40kg 以上
新生児用プローブ	新生児	約 500mm	3kg 以下

#### 2. 接続適応機種

販売名:パルスエクステリアル  
(医療機器認証番号:230AFBZX00016000)

#### 3. 作動原理

本品は、発光部から2波長の赤色光と赤外光を経皮的に照射する2波長脈波型の測定方式により、吸収されずに透過してきた光を受光部で受け、パルスオキシメータ本体で吸光度の比を計算して酸素飽和度や脈拍数を表示します。

#### 4. 仕様

- 測定精度 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) 3%以下 (SpO<sub>2</sub>:70% ~ 100%)
- 測定部位 手指/足
- 使用温湿度範囲 +5℃~+40℃、30 ~ 80%RH (結露のないこと)

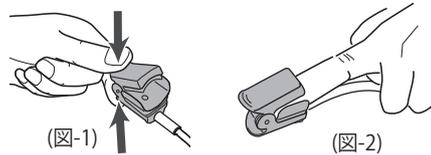
#### 【使用目的又は効果】

本品は小児又は成人患者の手指、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、血液中の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。パルスオキシメータ本体で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

#### 【使用方法等】

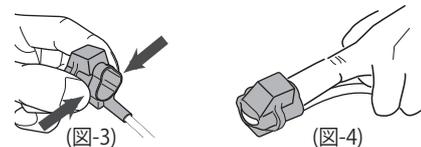
##### [クリッププローブ]

- クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。(図-1)
- 手指の腹がケーブル側になるよう突き当たるまで手指挿入部に押し込んでください。(図-2)



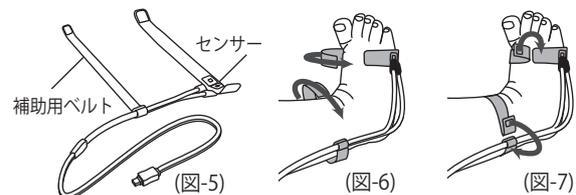
##### [モニタプローブ]

- 手指挿入部を左右からつまみ、開きます。(図-3)
- 手指の腹がケーブル側になるよう突き当たるまで手指挿入部に押し込んでください。(図-4)



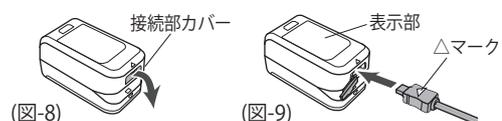
##### [新生児用プローブ]

- 新生児の小指の付け根のあたりにセンサーの窓の部分(ケーブルが出ている側と反対側)を配置し、ベルトで固定します。
- 補助用のベルトをくるぶしのあたりに巻いて固定します。(注意) センサーが皮膚に密着していることを確認してください。固定する際、きつく巻きすぎないように注意してください。



##### 【共通事項】

- パルスオキシメータ本体の接続部カバーを開け、外部プローブセンサーのコネクタの△マークが表示部側を向くように接続します。(図-8,9)
- 接続するパルスオキシメータ本体の取扱説明書に従い操作し、測定を行ってください。



取扱説明書を必ずご参照ください

## 【使用上の注意】

### 【重要な基本的注意】

- 本品をお子様だけで使わせたり、乳幼児の手の届く所に保管しないでください。
- 傷など未治癒の手指に装着しないでください。
- 測定中に不快感を感じたり、異常が発生した場合は直ちに使用を中断し、本品を外してください。
- クリッププローブを同一箇所に長時間装着しないでください。
- モニタープローブ、新生児用プローブを使用中に皮膚に異常や痛み、かゆみを感じたらすぐに使用を中止してください。
- 抹消循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用の際は、医師にご相談ください。
- 本品の発光部から発する光を見ないでください。目に害をおよぼす恐れがあります。
- 本品の発光部、受光部に傷や汚れを付けないでください。傷がついたり、汚れや異物が付着すると、誤動作の原因になります。
- 本品の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないでください。故障の原因になります。

### 【相互作用】

- 他の医療用装置と併用する場合は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、理解してから正しくお使いください。
- 除細動器を使用する場合は、必ず本品を取り外してください。

### 【不具合・有害事象】

- 本品は精密機器のため落下および振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 故障が疑われる場合は使用しないでください。使用前に亀裂、破損、断線等の異常がないかを十分確認し、本品の使用中に異常(発熱・発煙・異臭・異音など)が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
- 本品及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。本品及び使用者に異常が発生した場合は、本品を速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないでください。静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。
  - ・激しい体動があるときや測定中の手指を動かしたとき
  - ・脈波が小さいとき
  - ・本品が正常に装着されていないとき
  - ・血流循環不足(腕や手指への圧迫、末梢循環不全)のとき
  - ・一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いとき
  - ・ヘモグロビン量が少ないとき
  - ・血管造影剤投与中のとき
  - ・CPR処置をしているとき
  - ・インドシアニングリーン(カルディオグリーン)やメチレンブルーなどの色素が血液中存在するとき
  - ・静脈拍動がある部位で測定しているとき
  - ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき
  - ・心肺停止、ショック状態にあるとき
  - ・偽爪や爪にマニキュアをしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき
  - ・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき
  - ・周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎるとき
  - ・本品のすぐ近くで無線機器を使用しているとき
- 測定する部位により酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)が異なることがあります。決まった部位で測定することをお薦めします。
- 測定中に手指が動かないようにし、安静な状態で測定を行ってください。

- 本品は防水仕様ではありません。本品を濡れた手で扱ったり、水や液体で濡らさない。また、本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用しない。
- 本品を分解したり、改造したりしないでください。故障や火災、感電の原因になります。

### 【その他の注意】

- 安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する部位をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- 手指挿入部は常にきれいに保ってください。
- 測定前に測定をする部位はきれいにしてください。
- 本品を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、装着部を無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- 保管温度範囲 -10℃～+50℃、10～85%RH(結露のないこと)
- 直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。保管温度範囲以外の環境下で保管はしないでください。故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
- 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、湿気の少ないところに保管してください。

【耐用期間】 1年 [自己認証(当社データ)による]  
(新生児用プローブのベルト部は1ヶ月)

### 【保守・点検に係る事項】

#### 【使用者による保守点検事項】

- パルスオキシメータ本体の取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。
- ご使用になられた後は[保管方法]に従って本品を保管してください。

#### 【業者による保守点検事項】

- パルスオキシメータ本体の取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。

#### 【清掃の仕方】

- お手入れの前には必ずパルスオキシメータ本体から本品の接続コネクタを取り外してください。
- 乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください。お手入れの際、消毒用アルコールが本品内部に入らないようにしてください。
- 煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- 次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- 本品を液体に浸さないでください。
- 本品を清掃後は完全に乾くまでは使用しないでください。

### 【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 : 株式会社カスタム  
電話番号 : 03-3255-1117  
製造業者 : Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
(シンセンクリエイティブインダストリー)  
輸入先国 : 中国

取扱説明書を必ずご参照ください