

類別 機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称 単回使用パルスオキシメータプローブ JMDNコード 31658000

販売名 ディスポSpO₂ センサ (成人・小児・乳幼児・新生児・未熟児用)
再使用禁止

【警告】
＜適用対象＞
◆過度な周囲光、低灌流状態、患者さんの体動、静脈拍動、パルスオキシメータ用プローブの外れ、その他の臨床的な原因（ヘモグロビンの機能不全のレベルが顕著、ヘモグロビンレベルの低下、インドシアニン又はメチレンブルーなどの血管内色素の存在、動脈拍動の頻度での静脈拍動）は、正確ではないSpO₂測定につながる可能性があります。そのため、測定値に疑問が持たれる場合、代替手段としてまず患者さんのバイタルサインを確認し、次に装置が正しく動作していることを確認してください。
◆重度の血管収縮、重度の貧血、低血圧、低体温、心停止、あるいはプローブの近位に動脈閉塞があるときは、パルス信号喪失の起こる可能性があります。
◆血流が抑制されていない部位にセンサを設置してください（「使用方法等」を参照）。
◆プローブを取り付ける際にモニタリング部位を締め付けることのないようにしてください。不正確な読み取りや組織の損傷が起こる可能性があります。
◆もつれ、絞扼、又は不測の自己抜管を起こす可能性のある方法でケーブルを配置しないようにしてください。
◆パルスオキシメータは除細動中も使用できますが、測定値は正確ではない可能性があります。また、除細動を行う際は、患者さん及び、患者さんに接続されているディスポSpO₂ センサには触れないでください[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあるため]。
◆アヴェアベンチレータには本ディスポSpO₂ センサのみを使用してください。

【禁忌・禁止】
◆ディスポSpO₂ センサは、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者さんには使用しないでください。
◆ディスポSpO₂ センサは単回使用です。再使用しないでください。滅菌はしないでください。
◆ディスポSpO₂ センサの使用後は廃棄してください。又、未使用であっても、一旦開封したディスポSpO₂ センサは破棄してください。
＜併用医療機器＞
◆MRIでのスキャンを行う場合には、モニタ及びディスポSpO₂ センサは患者さんから取り外してください[誘導電流による発火の恐れ、ディスポSpO₂ センサがMRI画像に影響与える可能性及びMRIが酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため]。
◆高圧酸素患者さん治療装置にディスポSpO₂ センサを持ち込まないでください[誤作動や破損、爆発の恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】
ディスポSpO₂ センサ



取扱説明書を必ずご参照ください。

SpO₂ センサ接続ケーブル



※SpO₂ センサ接続ケーブルは全長により2種類あります。

1. 種類

ディスポSpO₂ センサ

ディスポSpO₂ センサは、測定患者により5タイプあります。

- 1) 成人用
- 2) 小児用
- 3) 乳幼児用
- 4) 新生児/成人用
- 5) 未熟児用

SpO₂ センサ接続ケーブル

- 1) SpO₂ センサ接続ケーブル 1.2m
- 2) SpO₂ センサ接続ケーブル 3.0m

※尚、ディスポSpO₂ センサは再使用可能なSpO₂ センサ接続ケーブルを介してパルスオキシメータに接続して使用します。

2. 寸法及び質量 (公差: ± 10%)

ディスポSpO₂ センサ

種類	長さ	質量
1) 成人用	533mm	18.2g
2) 小児用	533mm	18.2g
3) 乳幼児用	533mm	18.2g
4) 新生児/成人用	533mm	18.2g
5) 未熟児用	533mm	18.2g

SpO₂ センサ接続ケーブル

種類	長さ	質量
1) SpO ₂ センサ接続ケーブル 1.2m	1219mm	86g
2) SpO ₂ センサ接続ケーブル 3.0m	3048mm	150g

3. 作動・動作原理

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) は、赤色光と赤外光が毛細血管（例えば、指先、手、足）を透過し、脈動周期中に透過光の変化を測定することにより得ることができる。ディスポSpO₂ センサは2波長の発光ダイオード(LED)を備えていて、光検出器にて受光した光を電気信号に変換して、演算する。

4. 使用条件

作動温度: 5～40℃

相対湿度: 5～95% (但し、結露のないこと)

【使用目的又は効果】

成人、小児、乳幼児、新生児、未熟児の動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数を、非侵襲的、継続的にモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

1. センサの選択 (以下選択されたものをディスポSpO₂ センサという)
 - 1) 成人用
30kg以上の成人: 利き手でない方の中指又は薬指に装着してください。
 - 2) 小児用
10～50kgの小児: 利き手でない方の中指又は薬指に装着してください。

3) 乳幼児用

3～20kgの乳幼児：足の親指に装着してください。足の第二趾又は手の薬指に装着することも可能です。

4) 新生児/成人用

- ・3kg以下の新生児：足に装着してください。手の平又は手の甲を横断する形で装着することも可能です。
- ・40kg以上の成人：利き手でない方の中指、薬指に装着してください。

5) 未熟児用

1kg以下の新生児：足に装着してください。手の平又は手の甲を横断する形で装着することも可能です。

2. 装着部位の選択

- 1) 血液の循環が良好な部位を選び、受光部が完全に覆われるようにディスポ SpO₂ センサを装着してください。
- 2) ディスポ SpO₂ センサ装着前に、ほこりや汚れをきれいに拭き取り、よく乾燥させてください。

3. 患者さんへのディスポ SpO₂ センサ装着

- 1) 袋からディスポ SpO₂ センサを取り出し、ディスポ SpO₂ センサ後ろのシールを剥がしてください。(以下各センサ共通)

未熟児 (1kg以下)／新生児 (3kg以下)

- 2) 敏感肌用には、医療用絆創膏の接着面にコットン又はガーゼを押し付けることにより、粘着性を減少又は除去してください(図 1a)。
- 3) センサケーブルを患者さんの反対側に向ける、又は足の裏に沿うようにして設置してください。足底外側面の肉厚部、四番目の指と一直線になるように受光部を取り付けてください。また代わりに受光部を足の甲の上に取り付けることも可能です。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります(図 1b)。
- 4) 粘着/フォームラップを足に巻きつけ、発光部(赤星)が受光部の真上に位置することを確認してください。ディスポ SpO₂ センサを固定するために粘着ラップを巻きつける際、受光部が正しい位置にあることを確認してください(図 1c)。
- 5) 正しく設置されていることを確認し、必要であれば直してください(図 1d)。

乳幼児 (3～20kg)

- 2) センサケーブルを患者さんの反対側に向けるか、又は足の裏に沿うようにして設置してください。足の親指の肉厚部に受光部が位置するよう取り付けてください。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります(図 2a)。
- 3) 粘着ラップを足指に巻きつけ、発光部(赤星)を足の指の上部に合わせるようにし、発光部が指の反対側の受光部の位置と一致するように設置してください(図 2b)。
- 4) 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直してください(図 2c)。

小児 (10～50kg)／成人 (30kg以上)

- 2) 最初に受光部が設置されるよう、センサケーブルを配置してください(図 3a)。指の肉厚部が発光部を覆うように、指先を点線の上に置いてください(図 3b)。粘着ウィング部を一つずつ指に押し付けてください。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります。
- 3) 発光部(赤星)が指の爪上部に来るよう配置し、ディスポ SpO₂ センサを指先の部分で折り返すようにして包み込んでください(図 3c)。ウィング部分を、一つずつ指に巻き付けます(図 3d)。発光部と受光部は垂直に位置していることを確認してください。
- 4) 黒いラインが一直線に並んで正しく設置されていることを確認し、必要であれば直してください。

4. ディスポ SpO₂ センサと SpO₂ センサ接続ケーブルの接続

- 1) センサコネクタを正しく配置し、SpO₂ センサ接続ケーブルに完全に差し込んでください(図 4.1)。
- 2) 保護カバーを完全に閉じてください(図 4.2)。

5. ディスポ SpO₂ センサの再装着

・成人、小児

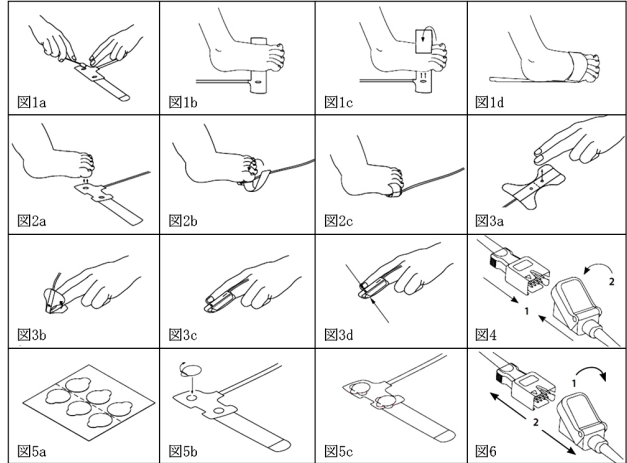
発光部と受光器に損傷がなく、粘着テープがまだ皮膚に接着する場合、ディスポ SpO₂ センサを同じ患者さんに再度装着することができます。

・乳幼児、新生児

- 1) 乳幼児用、新生児用、未熟児用センサには、光学部品が粘性を失った場合に使用する両面粘着タブが付属しています(図 5a)。
- 2) 両面粘着タブの白い部分が光学部品の外側にくるようにディスポ SpO₂ センサの発光部と受光部に貼り、保護紙を剥がしてから、同じ患者さんに装着してください(図 5b)。
- 3) 両面粘着タブが粘性を失った場合、別の両面粘着タブを同様にディスポ SpO₂ センサの発光部と受光部に重ねて貼ることができます(図 5c)。粘着部が皮膚に十分つかないときは新しいディスポ SpO₂ センサを使用してください。

6. SpO₂ センサ接続ケーブルからの取り外し

- 1) センサコネクタが見えるように保護カバーを持ち上げてください(図 6.1)。
- 2) センサコネクタをしっかり引き、ケーブルから外してください(図 6.2)。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆適正な付着、皮膚の状態、及び発光部と受光部が適正な位置に合っていることを確認するために、ディスポ SpO₂ センサ装着部位を少なくとも8時間毎に点検してください。
- ◆血液の灌流状態が不十分な患者さんに対しては、特に注意を払ってください。ディスポ SpO₂ センサの取り付け部位が頻繁に監視されていない場合、皮膚のびらん・圧迫壊死の発生することがあります。灌流状態が不十分な患者さんの場合、少なくとも1時間毎にディスポ SpO₂ センサ装着部位の評価を実施してください。
- ◆ディスポ SpO₂ センサへの損傷を防ぐため、ディスポ SpO₂ センサを如何なる体液・溶剤にも浸さないでください。
- ◆血管内色素やCOHbの増加、MetHbの増加により、SpO₂ 測定値が不正確になることがあります。
- ◆酸素濃度が高い場合、未熟児網膜症を引き起こすことがあります。酸素飽和度の上限アラームは臨床基準に従って慎重に選択してください。
- ◆測定部位の灌流が極端に低い場合、測定値が低く表示されることがあります。
- ◆ディスポ SpO₂ センサをきつく巻きすぎると、測定値が低くなる場合があります。
- ◆テープを使ってディスポ SpO₂ センサを固定しないでください。血流を妨げ、不正確な測定値が表示されることがあります。テープは皮膚やディスポ SpO₂ センサに損傷を与えることがあります。
- ◆ディスポ SpO₂ センサに傷がないことを確認してください。損傷のあるディスポ SpO₂ センサ、電気回路が露出したディスポ SpO₂ センサは絶対に使用しないでください。

◆ケーブルが患者さんにかままないよう注意してください。

◆血管内色素、外部の着色(マニキュアなど)は不正確な SpO₂ 値につながる場合があります。

◆大動脈内バルーンによる脈拍数が、パルスオキシメータ上で加算されることがあります。ECGの心拍数にて確認してください。

◆静脈性鬱血によって、実際の動脈酸素飽和度より低い値が表示されることがあります。測定部位の静脈の血流を確認してください。ディスポ SpO₂ センサは心臓の位置より下にならないよう注意してください(患者さんの腕がベッドからたれさがるなど)。

◆静脈の拍動によって低い測定値が表示されることがあります(三尖弁の逆流など)。

◆以下の同時に行っている処置の影響により、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ります。

- ・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(大動脈バルーンパンピング)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[互いに干渉しあうため]

＜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(MRI装置)	検査室にディスポ SpO ₂ センサを持ち込まないでください。MRI検査を行うときは、ディスポ SpO ₂ センサに接続されているプローブを患者さんから取り外してください。	誘電起動力により局所的な発熱で火傷の恐れがあります。また、磁気によりディスポ SpO ₂ センサが吸着される恐れがあります。
高圧酸素患者さん治療装置	装置内に持ち込まないでください。	ディスポ SpO ₂ センサの誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがあります。また爆発の誘因となる恐れがあります。

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できない恐れがあります。
- 2) Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)：プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じる恐れがあります。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者さんおよび患者さんに接続されているディスポ SpO₂ センサには触れないでください[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあります]。
- 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恐れがあります。

＜その他の注意＞

- ◆ディスポ SpO₂ センサは滅菌されていません。放射線、オートクレーブ、エチレンオキサイドで滅菌しないでください。
- ◆装着部位を変更する、又はディスポ SpO₂ センサを装着しなおす時は、最初にディスポ SpO₂ センサを SpO₂ センサ接続ケーブルから外してください。
- ◆動脈血酸素飽和度(SpO₂)や脈拍数(PR)の測定が不安定な場合、ディスポ SpO₂ センサは正しく取り付けられていない可能性があります。ディスポ SpO₂ センサの取り付け位置を変えるか、ディスポ SpO₂ センサを交換してください。
- ◆水がかからないように使用してください。
- ◆発光部と受光部を正確に向かい合わせてください。
- ◆手術用照明等(特にキセノン光源を使用したもの)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光等強い周囲光の下ではディスポ SpO₂ センサの性能に影響を与える場合があります。
- ◆振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、かつ安定した状態で測定してください。
- ◆血液の灌流状態を保ってご使用ください。
- ◆連続測定する際は、装着する指を変えてください。

◆接続する機器はメーカー指定品を使用してください。

◆資格経皮的動脈血酸素飽和度の測定以外には使用しないでください。

◆指定された体重範囲外の患者さんには、使用しないでください。

◆一人の患者さんにのみ使用し、他の患者さんには再使用しないでください。

◆指定した機器以外との接続は明示、又は黙示の承諾与えられたわけではありません。

◆本書及び指定されたパルスオキシメータの取扱説明書の警告・注意を守ってご使用ください。

◆ディスポ SpO₂ センサを誤使用、あるいはディスポ SpO₂ センサの一部が外れていた場合、測定値が不正確になることがあります。

◆静脈カテーテルを挿入している四肢上や血圧計カフを取り付けている四肢上にディスポ SpO₂ センサを装着しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度 : -40～70℃

保管相対湿度 : 5～95% (但し、結露のないこと)

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 レスピラトリ・ケア部

TEL : 048-968-4442

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

* 製造業者名(国名) : Vyaire Medical, Inc. (バイエア メディカル社)

(米国)