

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

指センサ FP-101

【禁忌・禁止】

*＜適用対象(患者)＞

*・本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。[皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。]

*＜使用方法＞

・生命維持等の環境下や、無呼吸モニタとして使用しないこと。[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]

*＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

*・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

*・高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

*・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]

*・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]

*・電気手術器（電気メス）と併用しないこと。[電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあるため。]

- 2) センサの発光部が手指の爪側になるよう、センサに手指を差し込みます。
この際、センサに差し込んだ指が、センサの中心線に位置するようにします。
また、ケーブルは、手指及び腕に平行に位置するようにし、必要に応じて医療用テープ等でケーブルを固定してください。
- 3) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを生体現象監視用機器等のセンサ接続部に接続します。
- 4) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、測定を開始してください。
- 5) 測定値に疑義がある場合は、本品を装着し直す。

3. 使用後

- 1) 患者からセンサを外す。
- 2) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを生体現象監視用機器等のセンサ接続部から取り外します。

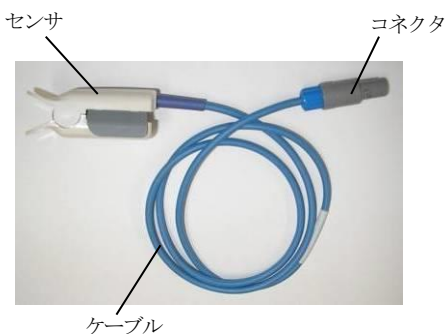
4. 併用医療機器

本品は、製造販売業者が指定する生体現象監視用機器等と組み合わせて使用してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

・指センサ FP-101



2. 構成

本品は、センサ、ケーブル及びコネクタにより構成されます。
また、補充、修理のため個別に又は他の睡眠評価用センサと組み合わせて輸入及び販売することがあります

*3. 体に接触する部分の組成

センサ：一般電気部品、シリコン、ABS

4. 作動・動作原理

センサの発光部より照射された2つの波長（赤色光及び赤外光）の光が小児又は成人患者の手指の装着部位を透過する。
装着部位を透過した光は、センサの受光部で受光される。受光部からの信号は親機で受信され、それぞれの波長による吸光度の比を計算することでSpO2を求める。
また、拍動のある脈波成分より脈拍数を計数する。

【使用目的又は効果】

本品は、小児又は成人患者の手指の部分に使用し、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センサです。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと
- 2) 本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。

2. センサの装着

- 1) 本品を装着する患者の手指を選択する。第一推奨部位は患者の第二指（人差し指）です。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・皮膚に創傷等がある場合は、装着部位を変更するか、使用しないこと。
- ・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、装着部位を変更するか、使用しないこと。
- ・高熱、または末梢循環不全を起こしている患者は、本品の位置を頻繁に変えてください。[本センサの装着部位は通常1～2℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・長時間使用する場合や、患者の状態によっては、装着部位を定期的に変えること。少なくとも4時間ごとに装着部位を変えるとともに、本品の装着状態及び患者の皮膚状態並びに血液循環に異常がないことを確認すること。
- ・本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- ・以下の場合は正しく測定できない可能性があるため注意すること。
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）、メトヘモグロビン（MetHb）等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合。
 - ・血管造影剤投与中の場合。
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合。
 - ・血液中に色素を注入した場合。
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・脈波が小さい場合。
 - ・低灌流と判断される場合。
 - ・測定部位の血流循環が悪い場合。（手や指先が冷たい等）
 - ・体動がある場合。
 - ・測定する爪に付け爪やマニキュア等をしている場合。
 - ・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合。
 - ・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合。[正しく測定できない可能性があります]

<重要な基本的注意>

- *・当社指定の製品および付属品、オプション品以外は使用しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・本品は、医師又は医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- ・本品故障時は直ちに使用を中止すること。
- *・本品を固定する場合、装着部が圧迫されないように注意すること。本品をテープで固定する場合、テープを強く巻き過ぎないように特に注意すること。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがある。また血流の阻害で正しく測定できないことがある。]
- ・指定の機器以外には接続しないこと。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・本品は暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- ・本品を小児の手の届くところへ放置しないこと。
- ・本品の装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視すること。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことが

ある。]

- ・症状および程度に応じ装着部位を変えること。[本品の装着部位は通常 1～2℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがある。]
- ・本品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ること。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除く。[携帯電話などが発生する電波により本品が誤動作する可能性がある。]
- ・分解、加工などの改造は一切しないこと。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性がある。]
- ・本品は常に清掃を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]
- ・生体現象監視用機器等との接続を外すときは、コネクタをしっかりとつかんで外すこと。ケーブルを持って外さないこと。ケーブルを無理に引っ張ると断線等の破損を引き起こすことがある。
- ・消毒は消毒剤(70%のイソプロピルアルコール)のみを使用すること。滅菌は行わないこと。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]

外国製造業者

ペキン ロンルイセンチュリー サイエンス アンド テクノロジー
コ リミテッド
(Beijing Rongrui-Century Scie. & Tech. Co., Ltd.)
中華人民共和国

発売元 (連絡先)

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121 (代)

*＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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
磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)	併用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器(電気メス)	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。[皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 80%以下（結露なきこと。）

2. 保管環境

温度範囲 -40～55℃

湿度範囲 93%以下（結露なきこと。）

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜使用期間＞

指定の貯蔵、保管を実施した場合：3 年

[外国製造業者の規格による。]

【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

- ・本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。
- ・本品の構成部品に磨耗、損傷等がある場合には使用せず、純正品と交換すること。

消毒

- ・使用後は、消毒剤（70%のイソプロピルアルコール）で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。
- ・消毒剤の取扱いについては、メーカーの指示に従うこと。
- ・本品を液体に浸さないこと。
- ・本品は完全に乾かしてから使用すること。
- ・当社指定外の消毒及び滅菌は、行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622 (代)