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）

サイモン．Ｊ用ＳｐＯ２センサープローブ

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1）本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
材質:シリコーンゴム

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

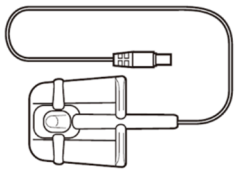
1）MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
［MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。］
2）高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
［誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、「サイモン．Ｊ　Simon.J」（医療機器認証番号:230AFBZX00084000、以下「サイモン．J」と呼ぶ）の本体に接続して用いる SpO_2 センサである。

①サイモン．J 本体
（別売り）

②ソフトセンサ
（本品）



原理

・機能的酸素飽和度
2 波長の LED 光源（波長 660nm 及び 905nm）をもった発光ダイオードとフォトダイオード（受光素子）を組み込んだ測定部を指にあてる。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収される。
ヘモグロビンは酸素と結びついたもの（酸化ヘモグロビン、HbO_2）とそうでないもの（還元ヘモグロビン、Hb）の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって SpO_2 が求められる機能的酸素飽和度の算出は、以下の式で定義されるものである。
機能的酸素飽和度（SpO_2、%）=Hb/（Hb+HbO_2）

・脈拍数
酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔（t 秒）から脈拍数は、以下の式により計算される。
脈拍数（PR、回／分）＝60/t

【使用目的又は効果】

本品は、成人患者の指の部分に使用し、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用具である。
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】

〈組合せて使用する医療機器〉

販売名	製造販売認証/届出番号
サイモン．J　Simon.J	230AFBZX00084000
サイモン．J 用 SAS 検査プログラム	230AFBZX00099000
睡眠評価用センサ カニューラ（Soundway）	13B1X00009000103

必ず、サイモン．J本体の添付文書および取扱説明書を読んでから使用してください。

1. 準備（本体バッテリーの充電）（サイモン．J の添付文書を参照）

2. 呼吸センサの装着
1）呼吸センサ用カニューレの装着（サイモン．J の添付文書を参照）

2）ソフトセンサ（SpO_2 センサ）の装着
① サイモン．J の本体の SpO_2 センサ端子に、プローブのコネクタ部を装着します。
② SpO_2 センサの測定部を被検者の指（推奨:左手の人差し指）に装着してください。

3. 本体を左手首へ取り付け（サイモン．J の添付文書を参照）
4. 測定（サイモン．J の添付文書を参照）
5. 測定の終了（サイモン．J の添付文書を参照）
6. データの再生（サイモン．J の添付文書を参照）

【使用上の注意】

1. 本品は、医師本人による使用、または医師の指導の下での使用に制限されます。

〈重要な基本的注意〉

2. プローブは少なくとも約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。SpO_2 センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。
3. 患者の容体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）
4. 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
1）プローブの装着方法が不適切
・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・プローブ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

サイモン．Jの取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 患者の状態
① 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
② 激しい体動がある場合
③ 静脈拍動がある部位で測定している場合
④ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
⑤ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、 MetHb）
⑥ ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
⑦ 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
⑧ プローブ装着部位の組織に変形などがある場合

3) 同時に行っている処置の影響
① 血圧測定のためにカフで加圧している手での測定
② 血管内カテーテルが挿入されている手での測定
③ 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
④ CPR（心肺蘇生法）中の測定
⑤ IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
⑥ 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。］

5. 本体バンドが被検者の腕に楽に装着できていることを確認してください。本体バンドをきつく締めすぎないでください。
6. センサをテープで固定する際は、テープを強く巻き過ぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。
7. 本品を水や消毒剤等の液体に浸さないこと。
本品に液体をこぼさないでください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

8. 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）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部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。

9. 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、SpO_2 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）：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 SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

10. 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
11. 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〉

12. 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】

1. 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、使用前に本品に外観に傷や汚れが無いこと、断線がないことを点検すること。
なお、詳細については、サイモン．Jの取扱説明書を参照すること。
2. 注意事項
本品のいかなる部分も開封及び分解しないでください。
むやみに外装を開くと故障の原因となります。
3. 本品の清掃
1) 薄い石鹸液を湿らせた布で拭いてください。
2) 柔らかい布で乾拭きするか、自然乾燥させてください。
4. 定期交換
本品は3年に1回交換してください。
5. 使用環境条件
温度範囲：5～40℃
湿度範囲：15～93%（結露なし）
大気圧：500～1,074hPa
6. 保存・移送時環境条件
温度範囲：−20～+60℃
湿度範囲：10～95%（結露なし）

【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 ： 株式会社小池メディカル
電話番号 ： 03-5662-6605(代)
製造業者 ： Shenzhen Creative Industry Co., Ltd（中華人民共和国）

サイモン．Jの取扱説明書を必ずご参照ください。