2025 年 5 月作成(第 1 版)

添付文書

届出番号:13B1X00122UMR004

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

SPL SpO_2 リユーザブルフレキシブルセンサ U6 新生児・成人用

スポンジラッピングテープは単回使用

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 本品を MRI 室で使用しないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため(「相互作用」の項参照)。]
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]。

＜使用方法＞

1. 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため。]

【形状、構造及び原理等】

本品は、パルスオキシメータ用の SpO_2コンパチブルセンサである。本品は、併用する日本光電社製または、Nellcor 社製のパルスオキシメータに適合するインターフェイスケーブルを介してパルスオキシメータに接続して使用する。本品は、装着部、ケーブル及びコネクタからなる。

1. 外観

図１．日本光電社製センサ

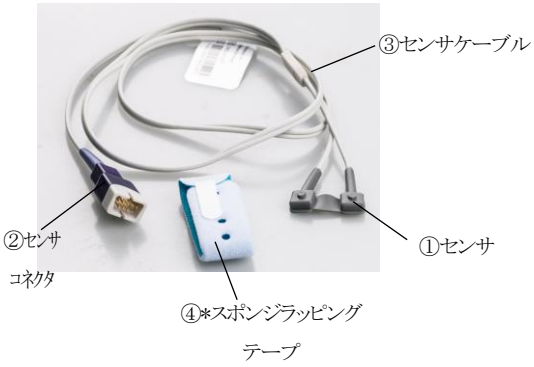

図 2. Nellcor 社製センサ

＊本届出に含まない、医療雑品。

センサの型番・ケーブル長

パルスオキシメータメーカ名	適応対象	型番	長さ
日本光電	新生児(3kg未満) 成人(30 kg以上)	U605-16	1.5m
Nellcor		U603-01XP	1.1m

インターフェイスケーブルの型番・長さ

パルスオキシメータメーカ名	型番	長さ
日本光電	U710-36	3.0m

Nellcor 社製は別売するパルスオキシメータに適合するインターフェイスケーブルを使用する。

・併用する医療機器

販売名:ネルコアパルスオキシメトリケーブル

医療機器届出番号:13B1X00069PS002A

2. 作動・動作原理

動脈のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤色光・赤外光を組織に当て、計測した測定値を解析することにより動脈血酸素飽和度(SpO_2)が求められる。センサには赤色光及び赤外光を発する2つの発光ダイオード(発光部)が組み込まれており、光は指などの組織を通してフォトダイオード(受光部)で受光する。

【使用目的又は効果】

パルスオキシメータに接続し、経皮的に動脈血酸素飽和度を測定する。本品は再使用可能である。ただし、スポンジラッピングテープ(医療雑品)は再使用不可。

【使用方法等】

＜使用準備＞

- パルスオキシメータ本体と共に用い、体重 3 kg未満の新生児、または体重 30kg以上の成人に使用する。

＜使用方法＞

1. 下図のように、センサにスポンジラッピングテープを組み立て、必要に応じて適切な丸い穴にセンサに突起を入れる。

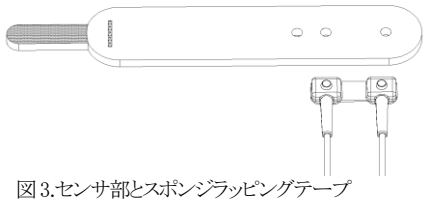

図 3.センサ部とスポンジラッピングテープ

2. 下の図のように、センサを患者に取り付ける。

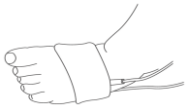

図 4.新生児取り付け図

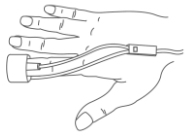

図 5.成人取り付け図

-新生児(図 4.参照):光学部分を互いに向かい合わせにして、患者の足(足が望ましいが、手でも可)に装着する

-成人(図 5.参照):光学部分を互いに向かい合わせにして、患者の指(人差し指が最適な位置だが、人差し指が使用できない場合や正しく配置できない場合は、親指以外の指で可)に装着する

3. センサコネクタを患者モニタ、またはパルスオキシメータ本体に接続する。(必要に応じて延長ケーブルを使用する。)
4. 患者モニタ、またはパルスオキシメータの取扱説明書に基づき操作する。
5. 測定部位を定期的にチェックし、必要に応じて測定箇所を変更する。
6. 測定終了後は、患者モニタ、またはパルスオキシメータ本体からセンサコネクタを取り外す。

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

- 日本光電社製または Nellcor 社製のパルスオキシメータのみ使用すること。[他社製のパルスオキシメータの使用はセンサの適正な性能を損なうおそれがある。]
- 使用する前にセンサに汚れや錆がないことを確認する。必要に応じてセンサを清掃するか、交換を行う。
- 再使用の際は、センサとケーブルは消毒を行ってから使用する。
- 血圧計カフ、動脈カテーテル、血圧計のいずれかを同時に使用する際は、それらと同じ腕には取り付けないこと。

パルスオキシメータ本体の取扱説明書をご参照ください

・長時間使用の際は、皮膚の損傷を防ぐために、測定部位を4時間毎に変更する。
・破損したセンサを使用しないこと。センサが損傷している場合は、すぐに使用を中止すること。［センサ下の皮膚に損傷を与える可能性がある。］
・タブレット、モバイル RF 通信機器は作動に影響することがある。
・センサは保管範囲を超える環境には保管しないこと。
・機能テスタにより酸素濃度測定シミュレータはセンサの制度を評価することはできない。
・以下のような要因は SpO_2 測定の精度に影響を与え、作動悪化となる。
－外部からの過度の光
－センサの不適切な装着
－循環器用造形剤
－過度の体動
－低灌流の場合
－ネイル、付け爪、濃い色素沈着がある場合

≪相互作用（他の医薬品・医療機器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(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR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。	本品の誤作動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。

【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	0～+40℃	-25～+55℃
環境湿度	85%以下	85%以下

使用期間: 該当なし

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
特別なメンテナンスは必要ないが、必要に応じてクリーニングを行ってください。
クリーニング方法:
(1)センサとケーブルを温かい石鹸水で湿らせた綿または柔らかい布で拭く。
(2)センサとケーブルをきれいな水で湿らせた綿または柔らかい布で拭き、その後柔らかい布で水分を拭きとる。
(3)センサを自然乾燥させる。

消毒方法
推奨消毒剤:70%イソプロピルアルコール
(1)センサとケーブルを 70%イソプロピルアルコールを湿らせた綿または布で消毒する。
(2)センサを自然乾燥させる。

また以下の注意事項を守ること。
- センサに液体をかけないこと
- センサを洗浄液、消毒剤、その他液体に浸さないこと
- 70%イソプロピルアルコール以外の消毒剤は使用しないこと

2. 業者による保守点検事項はなし。
3. 部品の廃棄及びリサイクルは、院内や自治体の方針に従う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
＜製造販売業者＞
スター・プロダクト株式会社
電話:03-3812-6005
FAX:03-3812-6006

＜外国製造業者＞
Unimed Medical Supplies , Inc.

＜製造業国＞
中華人民共和国

パルスオキシメータ本体の取扱説明書をご参照ください