＊＊2016年８月（第８版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2015年２月（第７版）

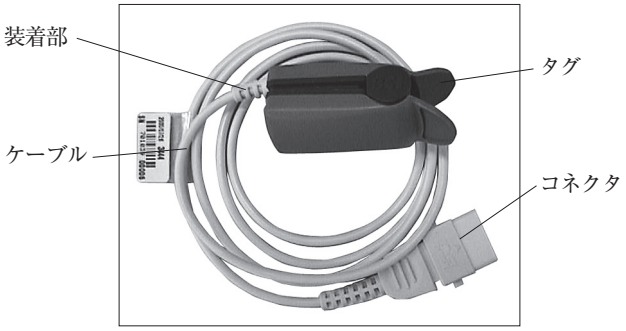
届出番号 13B1X10107000034

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

指用オキシメータ・プローブ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1) 引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため］。
〈併用医療機器〉
1) 本品を放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。なお、詳細は〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
3444　コンフォートクリップ指用オキシメータ・プローブ

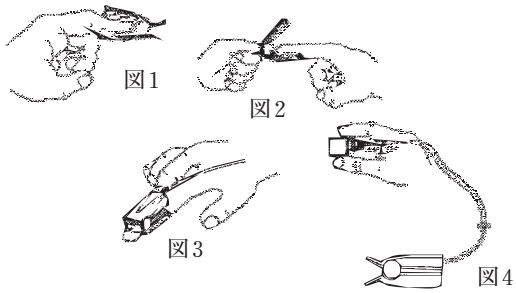


本品は、SpO_2(経皮的動脈血酸素飽和濃度)及び脈拍数を測定するためのオキシメータ・プローブである。適用として、体重15kg以上の患者が推奨される。

・未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、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をいう。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】
本品は皮膚の状態を定期的に確認し、装着部位を変更しない限り長時間の使用は推奨しません。長期モニタリングには単回使用のプローブまたはラップ式プローブを使用してください。
1. 本品にフィットする、灌流の良い指を選択してください。
2. マニキュア及び付け爪を取り除いてください。
3. プローブのストッパにあたるまで指を入れます。指の腹が光検出器を覆っていることを確認します（図1)。
4. タグをつまんでプローブを開き、指に力が均等にかかるように装着してください（図2)。
5. プローブが正しく装着できない場合は、他の指にプローブを装着するか、あるいは他のプローブを使用してください。
6. ケーブルを手の甲側に通してください。これにより、光源が指の爪側に、光検出器が指の腹側に配置されます（図3)。
7. 本品のコネクタを、オキシメータのプローブ・コネクタ又は、オキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。
8. 本品をオキシメータに接続する時、あるいは取り外す時は、ケーブルではなくコネクタを持ってください（図4)。



〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は、以下の測定機器又は同等品に使用できる。
・カプノチェックⅡ
（認証番号21400BZY00172000）
・ハンドヘルド・パルスオキシメータ・スペクトロ２
（認証番号222AIBZX00033000）
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) ケーブルが患者に絡まったり、首をしめつけないよう注意して配置すること。
2) 本品をテープで固定する際は、テープを強く巻き過ぎないこと［測定値が不正確になったり、患者の皮膚に皮膚呼吸の欠如による水疱を生じさせる原因となるため］。
3) 本品は以下の患者に使用することを推奨する。
・体重15kg以上の患者
・行動制限のある患者

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 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、皮膚に異常がないこと、循環の状態、光源と光検出器が一直線上に正しく配置されていることを確認すること。
2) 装着部位を選ぶ際は、動脈カテーテルや血圧測定用カフ、静脈留置カテーテル等が接続されていない部位を優先的に選択すること［血流が制限された状態では、SpO_2と脈拍数の正確な測定ができないため］。
3) 滅菌しないこと。
4) 本品が濡れたり損傷した場合は使用しないこと［電気メス等、高周波発生装置と併用した際に火傷をする恐れがあるため］。
5) 本品はSmiths Medical ASD社製パルスオキシメータ専用である。使用に際しては各測定機器の取扱説明書を参照すること。
6) 使用中、接続時、取り外し時、保管時を通して、不必要にねじったり過剰な力を加えないこと。
7) メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカルミン、フルオレセイン、パテントブルーのような色素が血液中に注入されると、SpO_2の測定精度に悪影響を与える場合がある。
8) 一酸化炭素ヘモグロビンあるいはメトヘモグロビン等の異常ヘモグロビンのレベルが有意に高いと、SpO_2測定精度に悪影響を及ぼすことがある。
9) 必要に応じて、本品の周りを滅菌タオル等を用いて遮光すること［SpO_2測定は、周囲の強い光に影響を受けることがあるため］。
10) マニキュアや付け爪等は、SpO_2プローブを装着する前に取り除くこと［SpO_2の測定精度に悪影響を及ぼすため］。
＊＊11) シミュレータは本品の精度を評価するものとして使用しないこと。

〈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
磁気共鳴画像装置（MRI）	MRI走査中に本品を使用しないこと。	誤動作や破損、爆発の誘因となる恐れがある。
高圧酸素療法装置	本品を高圧療法室内で使用しないこと。	誤動作や破損、爆発の誘因となる恐れがある。
放射線機器	本品を使用しないこと。	誤動作や破損、爆発の誘因となる恐れがある。

2.　併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）	できるだけ離れた位置で使用すること。	本品が誤動作する恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

・断線、接触不良

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

保守点検については次の事項に注意すること。

＊・本品を液体に浸漬しないこと。

・清拭あるいは消毒前に、本品をオキシメータ本体から外すこと。

・本品は、水もしくは中性洗剤溶液で湿らせた軟らかい布で清拭すること。

・消毒する場合は、消毒用アルコールを含ませた軟らかい布で清拭すること。又、清拭及び消毒後は本品を完全に乾かすこと。

・臨床使用する前に、必ず正常に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

http://www.smiths-medical.com/jp/

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

＊〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

＊〈国名〉

アメリカ合衆国

IOEAI020I