IOEAIO11G

＊＊2013年10月15日（第６版）
＊2013年４月１日（第５版）

届出番号 13B1X10107000037

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

ユニバーサルＹオキシメータ・プローブ

【警告】
〈併用医療機器〉
・本品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること［誤作動する可能性があるため］。
〈使用方法〉
・本品は医師又は医師の指導・管理下で使用すること。
・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。
・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。
・本品の誤使用や不適切な取り扱いは、本品及びケーブルを損傷させるため注意すること［正確な測定ができなくなる原因となるため］。
・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］。

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
・粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
〈使用方法〉
・滅菌しないこと。
・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引き起こす恐れがあるため］。
・本品を改造しないこと［性能や精度に悪影響を与えるため］。
・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］。
・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［これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため］。
・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］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
3043　ユニバーサルＹ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３kg以上の患者が推奨される。

・未滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈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。

【品目仕様等】
導通試験でコネクタ－LED間の導通性があること。

【操作方法又は使用方法等】
〈成人及び小児の指への装着方法〉
1. 本品を装着するため、灌流の良い部位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. 光源を指の爪の上にして、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 締め過ぎないように気をつけながら、粘着テープで固定してください（図1）。
5. 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。

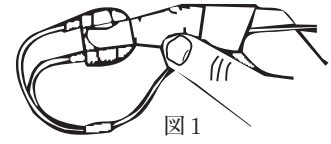
図１

注意　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つこと。

〈乳児の手あるいは足への装着方法〉
1. 手あるいは足の、肉厚で灌流の良い部位を選択してください。
2. 光検出器は周囲の光の影響を受けにくいように、手や足の外側あるいは上部に装着してください（図2、図3）。
3. 光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 締め過ぎないように気をつけながら、粘着テープで固定してください。
5. 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。

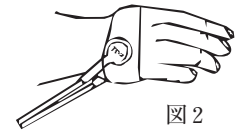
図２

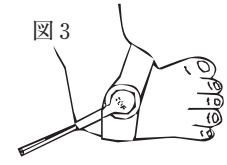
図３

〈ポジーラップを使用した装着方法〉
1. ポジーラップの青色の面を下にして、平らな場所に置いてください。本品の光源をポジーラップの右の穴に下から合わせます。
2. 同様に本品の光検出器をポジーラップの残りの穴のうちどちらかに、下から合わせてください（図4）。
3. 光源を指の爪の上にして、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 光源の位置がずれないように気をつけながら、ポジーラップで装着部を包み、マジックテープで固定してください。このとき強く締め過ぎて装着部位の血流を妨げないように注意してください。

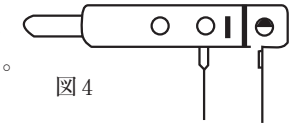
図４

＊〈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）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・開封前によく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・使用前に本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・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。
・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。
・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。
・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。
・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］。
・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］。

〈不具合〉

・断線、接触不良

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針に従うこと。
・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。
・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。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052　東京都港区赤坂7-1-1

＊〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

＊＊〈製造業者〉

オーエスアイ システムズ プライベート リミテッド（オプト エレクトロニクス ディビジョン）

OSI SYSTEMS PRIVATE LIMITED (OPTO ELECTRONICS DIVISION)

又は

OSI オプトエレクトロニクス Sdn. Bhd.

OSI Optoelectronics Sdn. Bhd.

＊＊〈国名〉

インド又はマレーシア