＊＊2019年８月（第６版）
＊2016年８月（第５版）（新記載要領に基づく改訂）

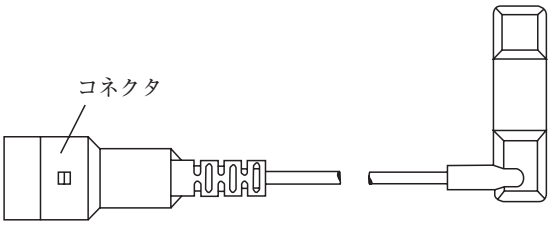
届出番号 13B1X10107000038

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

ラップ式オキシメータ・プローブ

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1) 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〉
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おそれがあるため］。
〈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［誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがあるため］。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〉
3025　ラップ式オキシメータ・プローブ乳児用
3026　ラップ式オキシメータ・プローブ新生児用



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、品番3025は体重３kg以上15kg以下の患者、品番3026は体重３kg未満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】
〈装着方法〉
1. 足もしくは足指の灌流の良い部位を選択してください。
2. 光検出器の部分が周囲の光の影響を受けにくいように、光源を足の甲あるいは足指の爪の上にくるように装着してください(図１)。
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(図２)。
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。

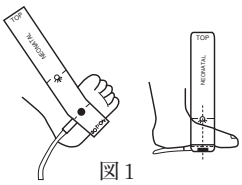


図１

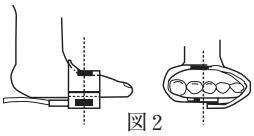


図２

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。

〈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上にして平らな場所に置いてください。
2. 本品をポジーラップの切れ目に挿入してください(図３)。
3. 挿入後、光源と光検出器がポジーラップで妨げられていないことを確認してください。

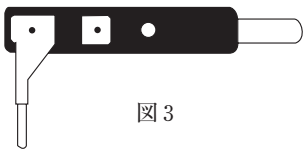


図３

4. 装着する部位を選択し、ポジーラップの青色側を患者に向けて装着してください。
5. 光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決め、ポジーラップで装着部位を包み、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。

＊＊〈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。
・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。

【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) 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おそれがあるため］。
4) 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。
5) 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］。
6) 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］。
＊＊7) シミュレーター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管理区域内で本品を使用しないこと。	誤動作や破損、爆発の誘因となる可能性がある。
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、爆発の誘因となるおそれがある。
放射線機器	本品を使用しないこと。	誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがある。

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。	本品が誤動作するおそれがある。

〈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。

・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。
・本品を滅菌しないこと。
・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

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

OSI オプトエレクトロニクス Inc., Medical Division

OSI Optoelectronics Inc., Medical Division

〈国名〉

アメリカ合衆国