



* 2013年4月1日（第5版）
* 2010年10月1日（第4版）

* 届出番号 13B1X10107000039

機械器具21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

BCI ディスポーザブル・プローブ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

- ・本品及び他のオキシメータ・プローブをMRIスキャン中に使用しないこと〔導伝電流が火傷を引き起こす恐れがある。又、本品が磁気共鳴画像装置（MRI）の画像に影響を与え、MRIスキャナが測定精度に影響を与える恐れがあるため〕。
- ・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ゝ〔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ゝ。
- ・長時間使用する場合は、患者の状態によっては、装着部位を定期的に変えるこゝ。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ゝ、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ゝを確認するこゝ。
- ・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ゝ。
- ・本品の誤使用や不適切な取り扱い、本品及びケーブルを損傷させるため注意するこゝ〔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ゝ〔血流が制限された状態では、SpO₂と脈拍数の正確な測定ができないため〕。

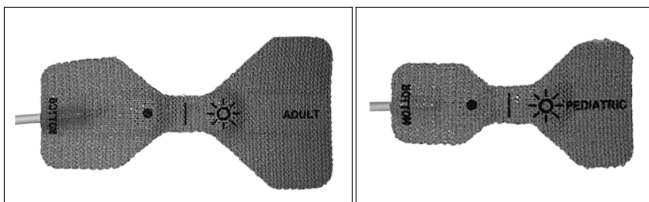
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- 〈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ゝ。
- 〈使用方法〉
- ・滅菌しないこゝ。
- ・本品が濡れたり損傷した場合は使用しないこゝ〔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〕。
- ・本品を改造しないこゝ〔性能や精度に悪影響を与えるため〕。
- ・本品を装着する際は、テープを引っ張って巻いたり、テープを強く巻き過ぎないこゝ〔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ゝ〔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ゝ〔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】

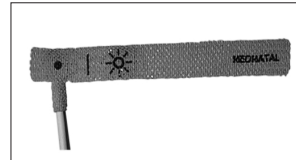
〈形状・構造〉

ディスポ・オキシプローブ

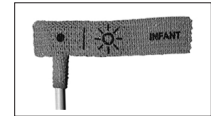


1300：成人用
（体重の目安：45kg以上）

1301：小児用
（体重の目安：15～45kg）



1302：新生児用
（体重の目安：3kg以下）



1303：乳児用
（体重の目安：3～15kg）

本品は、SpO₂（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粘着テープ式のオキシメータ・プローブである。

・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、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。本品は単回使用である。

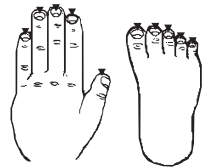
【品目仕様等】

導通試験でコネクタ-LED間の導通性があるこゝ。

【操作方法又は使用方法等】

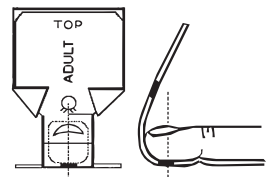
〈成人用、小児用プローブ〉

1. 光源が光検出器の真上になるよう、患者の手指あるいは足指の適切な装着部位を選んでください。第2指もしくは第1指を推奨します。

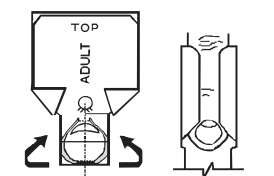


2. マニキュア又は付け爪をしている場合は、取り除きます。
3. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。

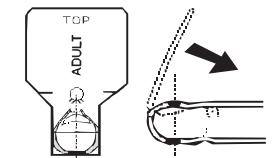
4. 患者の指の爪を上に向けて、光検出器上のパッドに合わせて指を置いてください。ポジショニング・ラインを指の先端に合わせてください。



5. 爪にかからないよう注意して、粘着部で指の周囲を包みます。

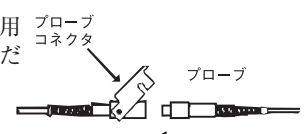


6. 光源が光検出器の垂直線上にくるのを確認しながら、指を覆ってください。



7. ケーブルは、手のひらあるいは足の裏に沿って通し、必要に応じて粘着テープで固定してください。

8. 本品のコネクタを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。



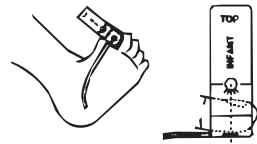
注意 本品をオキシメータに接続する時、あるいは取り外す時は、ケーブルではなくコネクタを持つこゝ。

〈乳児用プローブ〉

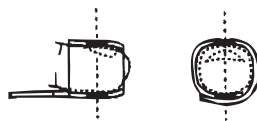
1. 乳児の足の第1指つま先部分が推奨装着部位ですが、代わりに手の第1指やその他の太い指に装着することもできます。



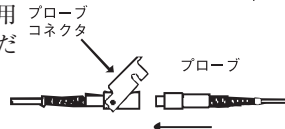
2. プローブの粘着カバーをつまんで剥がしてください。
3. 光検出器側に指の腹を置き、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



4. 指の周囲を粘着テープで包んでください。必要に応じて、ケーブルを足あるいは手に粘着テープで固定してください。



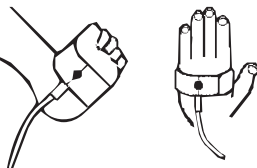
5. 本品のコネクタをオキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。



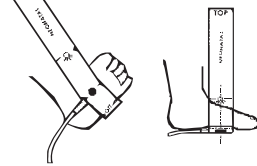
注意 本品をオキシメータに接続する時、あるいは取り外す時は、ケーブルではなくコネクタを持つこと。

〈新生児用プローブ〉

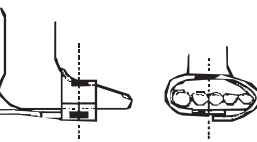
1. 母指球が推奨装着部位ですが、代わりに手の甲に装着することもできます。



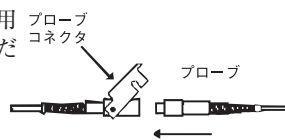
2. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。
3. 光検出器を足の裏又は手の甲に配置します。ケーブルを踵に向かって沿わせ、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



4. 装着部位を粘着テープで包んでください。必要に応じてケーブルを足または手に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用ケーブルのコネクタに接続してください。



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。

※〈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、SpO₂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、SpO₂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 [SpO₂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、SpO₂プローブを装着する前に取り除くこと [SpO₂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。
- ・本品使用後は、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。

【包装】

10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〉

OSI-オプトエレクトロニクス Pvt. Ltd.

OSI-Optoelectronics Pvt. Ltd.

〈国名〉

インド