

## BCI ディスポーザブル・プローブ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

〈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恐れがあるため]。

〈併用医療機器〉

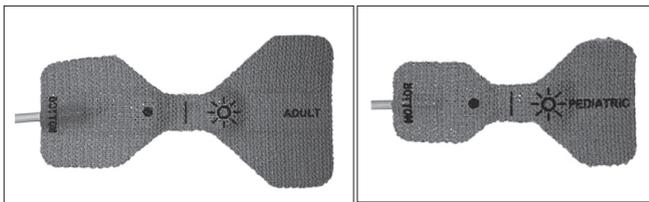
1) 本品及び他のオキシメータ・プローブをMRI走査中に使用しないこと。なお、詳細は〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。

2) 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・医療機器等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】

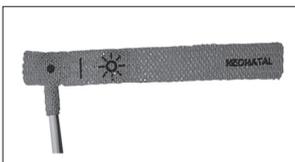
〈形状・構造〉

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、SpO<sub>2</sub>(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】

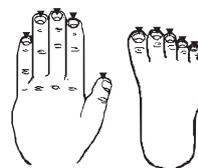
〈使用目的〉

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。

### 【使用方法等】

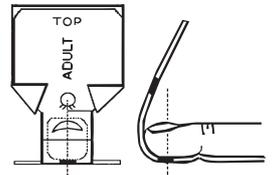
〈成人用、小児用プローブ〉

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。

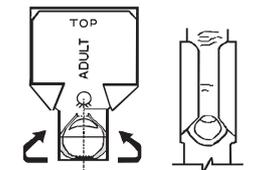


2. マニキュア又は付け爪をしている場合は、取り除きます。  
 3. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。

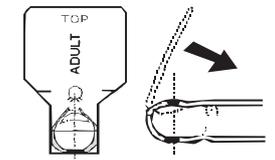
4. 患者の指の爪を上に向けて、光検出器上のパッドに合わせて指を置いてください。ポジショニング・ラインを指の先端に合わせてください。



5. 爪にかからないように注意して、粘着部で指の周囲を包みます。

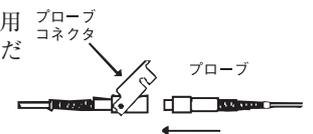


6. 光源が光検出器の垂直線上にくるのを確認しながら、指を覆ってください。



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。



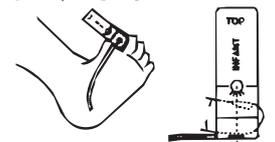
〈乳児用プローブ〉

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。

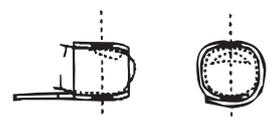


2. プローブの粘着カバーをつまんで剥がしてください。

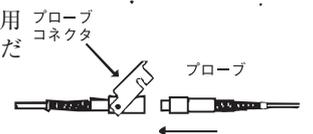
3. 光検出器側に指の腹を置き、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



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。

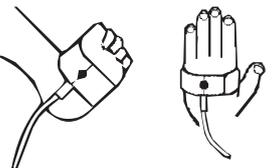


5. 本品のコネクタをオキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。



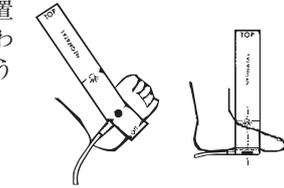
〈新生児用プローブ〉

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。

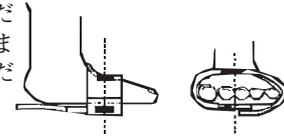


2. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。

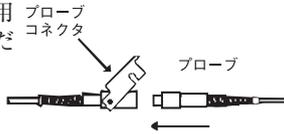
3. 光検出器を足の裏又は手の甲に配置します。ケーブルを踵に向かって沿わせ、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



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。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 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]。
- 2) 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〉

- 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) 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。
- 3) 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<sub>2</sub>と脈拍数の正確な測定ができないため]。
- 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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>プローブを装着する前に取り除くこと [SpO<sub>2</sub>の測定精度に悪影響を及ぼすため]。

〈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。	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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

〈その他の注意〉

- 1) 本品を滅菌しないこと。

【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。

【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〉

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