

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

【禁忌・禁止】

再使用禁止

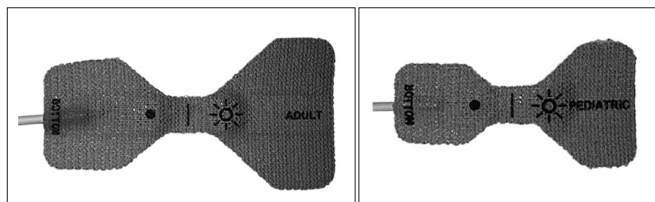
〈適用対象（患者）〉

- * 1) 本品の材質に対し過敏症のある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〉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。
- * 1) 本品を放射線機器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]。
- * 2) 本品はMRI非対応型（MR Unsafe）であり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

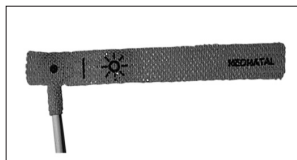
〈形状・構造〉

ディスポ・オキシプローブ

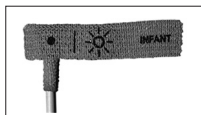


1300：成人用
（体重の目安：45kg以上）

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。

* 〈原材料〉

布製テープ

・ 未滅菌

【使用目的又は効果】

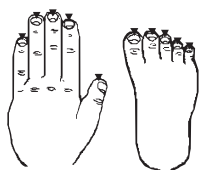
〈使用目的〉

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。

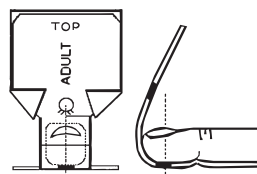
【使用方法等】

〈成人用、小児用プローブ〉

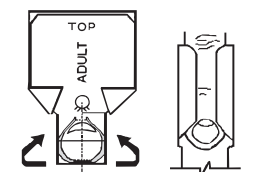
1. 光源が光検出器の真上になるよう、患者の手指あるいは足指の適切な装着部位を選んでください。第2指もしくは第1指を推奨します。
2. マニキュア又は付け爪をしている場合は、取り除きます。
3. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。



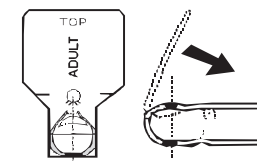
4. 患者の指の爪を上に向けて、光検出器上のパッドに合わせて指を置いてください。ポジショニング・ラインを指の先端に合わせてください。



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。

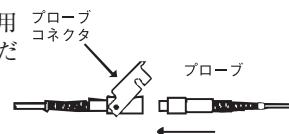


6. 光源が光検出器の垂直線上にくるのを確認しながら、指を覆ってください。



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。



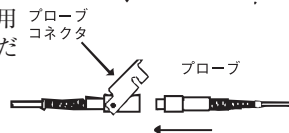
2. プローブの粘着カバーをつまんで剥がしてください。
3. 光検出器側に指の腹を置き、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



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。

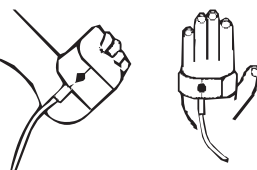


5. 本品のコネクタをオキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。



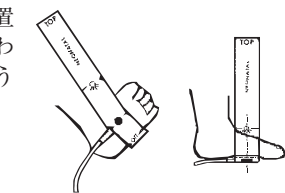
〈新生児用プローブ〉

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。

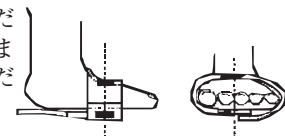


2. 本品の粘着カバーをつまんで剥がしてください。

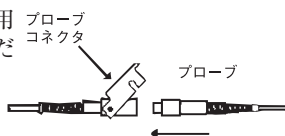
3. 光検出器を足の裏又は手の甲に配置します。ケーブルを踵に向かって沿わせ、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。



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の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) 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照)
- *2) プローブ装着時の注意：
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ・プローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
 - ・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と [血流を阻害し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。]
 - ・ケーブルが患者に絡まったり、首をしめつけないよう、また装置の患者への落下に注意して配置すること。
 - ・長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
- *3) プローブをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。
- 4) 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。
 ・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) 患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。(新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
- 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、SpO₂と脈拍数の正確な測定ができないため。]
- *4) 製品の使用方法を誤ったり、製品を不適切に取り扱わないこと。[センサーやケーブルが損傷し、測定値が不正確になる可能性があるため。]
- 5) 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。
- 6) 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。]
- *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。
- *8) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合

- ・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合 (末梢循環不全の患者など)
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合 (COHb、MetHb)
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合 (貧血)
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・センサー装着部位の組織に変形などがある場合
- 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・強い光 (手術灯、光線治療器、直射日光等) の当たる場所での測定
 - ・CPR (心肺蘇生法) 中の測定
 - ・IABP (大動脈内バルーンパンピング) を挿入している場合
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [互いに干渉し合うため。]

- 9) 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おそれがあるため。]

〈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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、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)

- *1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- *2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：プローブの照射光 (波長) により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- *3) 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- *4) 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。

〈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
 - 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
- *2) その他の有害事象
 - 火傷 (熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

- *1) 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【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

<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〉**

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)

及び

オーエスアイ システムズ PVT LTD (ディビジョン オブ オーエスアイ オプトエレクトロニクス)

OSI Systems PVT LTD (Division of OSI Optoelectronics)

****〈国名〉**

インド