

機械器具 21 内臓機能検査用器具
単回使用パルスオキシメータプローブ（31658000）
一般医療機器
パルスオキシメータプローブ M50 J

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

〈使用方法〉

- 1) 本品は単回使用である。再使用しないこと。
- 2) 複数の患者に使用しないこと。

〈適用対象（患者）〉

- 1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

〈併用医療機器〉

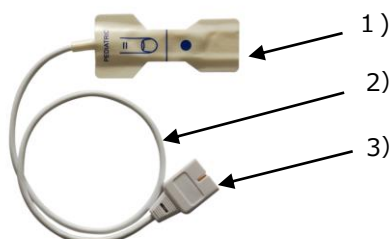
- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと[相互作用の項参照]。
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 1) センサー
- 2) ケーブル
- 3) コネクタ

[代表的写真]



2. 寸法

長さ 450±30 mm

3. 仕様

センサータイプ	用途
ラップ型単回プローブ M-50J035	成人用/手指用
バタフライ型単回プローブ M-50J033	成人用/手指用
ラップ型単回プローブ M-50J031	新生児 手足の側面 新生児以外 手指用
バタフライ型単回プローブ M-50J037	小児用/手指用

4. 原材料

- 1) センサー：一般電気部品、ポリ塩化ビニル、ポリウレタンフォーム
- 2) ケーブル：一般電気部品
- 3) コネクタ：一般電気部品、ABS 樹脂

5. 原理

本品は、センサーの発光部から 660 nm の赤色光と 905 nm の近赤外光を発光し、手指や足等の測定部位を透過する。透過光は受光部により受信され、電気信号に変換される。電気信号はケーブルを介して本体に送信される。

【使用目的又は効果】

本品は、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。パルスオキシメータ本体で信号が受信され、結果を表示する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

使用するパルスオキシメータの取扱説明書又は添付文書を熟読し、理解した上で使用すること。

1. 操作方法

- 1) センサータイプに適した装着場所を選択する。
- 2) センサーの端に固定させるように装着する。
- 3) ケーブルは絡まないように配置する。
- 4) 本品をパルスオキシメータ本体と接続する。
- 5) センサーをコネクタに差し込み、パルスオキシメータ本体の取扱説明書に従って測定を開始する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ハンドベルト パルスオキシメータ MD300M（認証番号：225ALBZX00028000）」と併用することが可能である。

3. 使用方法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本体と組み合わせて使用しないこと。[患者が熱傷を負うことや、装置が故障してしまう恐れがあるため。]
- 2) センサー装着時の注意
 - ・ 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[センサーの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ・ センサー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。]
 - ・ センサーを装着する際は、強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害する恐れがあるため。]
 - ・ ケーブルの絡み付きや装置の患者への落下に注意して配置を行うこと。
 - ・ 長時間の使用により、テープの粘着力が低下する恐れがある。
- 3) センサーをはがす際の注意
 - ・ テープの粘着力によって皮膚を痛める恐れがあるため、

慎重に本品をはがすこと。また、断線の恐れがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は少なくとも4時間ごとに装着部位を変更すること。患者の容態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、十分に注意すること。
- 2) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又はSpO₂の値が不正確になる可能性がある。

① 装着方法が不適切

- センサーと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- センサーの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
- 装着部位が厚すぎる又は薄すぎる場合

② 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
- 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- 静脈拍動がある部位で測定している場合
- 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等がある場合

③ 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（大動脈内バルーンポンピング）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]
- 本品を水や消毒液に浸漬しないこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

- 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 検査を行う時は、患者から取り外すこと。[誘導起電力により、局所的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により本品が吸着される恐れがある。]
- 高圧酸素患者治療装置：装置内に持ち込まないこと。[本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある。また、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）

- 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恐れがある。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、センサー装着部付近の組織に熱傷を生じる恐れがある。
- 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恐れがある。]
- 電機手術器（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恐れがある。

3. 不具合・有害事象

1) 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) 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

4. 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】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草2-6-6

電話番号：03-6802-7145

外国製造所の国名：中華人民共和国

製造業者名：Shenzhen Taijia Electronics Co.,Ltd