2019年　4月　5日 作成
2020年11月　1日 改訂

医療機器届出番号:13B2X10117000005

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

フレキシブル光ファイバープローブ

【形状・構造及び原理等】

禁忌・禁止
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用 高圧酸素治療装置との併用 指定品以外に装着しての使用

本品は、MRI室用ユビックス社製生体情報モニタに使用する再使用可能なプローブです。

販売名	型式
フレキシブル光ファイバープローブ	OFP-195-6000

＜動作原理＞
2波長(赤色光及び赤外光)の光源をもった発光ダイオード(LED)とフォトダイオード(受光素子)を組み込んだパルスオキシメータプローブを指先などに当てます。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの(酸化ヘモグロビン、O_2Hb)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによってSpO_2が求められます。

＜品目仕様等＞

測定方式	2波長吸光度測定法
測定範囲・精度	SpO_2値　0～100%、　70%～100%±2% 脈拍数　30～240bpm、±2%
適用装置	ユビックス製の生体情報モニタ

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)を測定し表示します。
スポット測定または30分間程度の短時間の連続測定に使用します。
対象:体重5kg～20kgの新生児・乳幼児・小児

【使用方法等】
準備
1. ホルダーをケーブル先端に取付けます。
2. Dsub部をDENALI6168μ本体のプローブポートに接続します。
3. ホルダーの挿入口からケーブル先端を通し、丸い穴から先端がのぞくようにセットします。

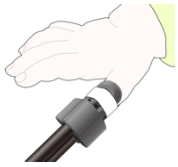
図1

測定
1. ホルダーを開き、 赤いマークがあるケーブルが上になるようにセットします。
2. ホルダーをサージカルテープで止めます。(図1)
3. 測定を開始します。ディスプレイにSpO_2値、脈拍数が表示されるのを確認します。

【使用上の注意】
＜使用注意＞
1. CPR処置をしている患者では正確な測定ができないことがあります。
2. 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多い場合は正確な測定ができないことがあります。
3. 血管造影剤は濃度によりSpO_2の測定精度に影響することがあります。
4. 測定部位は水分等を拭き取ってください。また、マニキュアを塗っていたり、指が汚れていると正確な測定ができないことがあります。
5. 末梢の潅流が不十分な場合は正確な測定ができないことがあります。
6. 本品はすべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が得られないときは使用を中止してください。

＜重要な基本的注意＞
1. 本品を適用機種(DENALI6168μ)以外の装置に接続しないでください。
2. 光ファイバープローブに損傷がないことを確認してください。損傷のあるプローブ、電気回路が露出したプローブは絶対に使用しないでください。
3. 正確なSpO_2測定のためには十分な強度のパルス信号を取得することが必要です。測定値を採用する前にパルス信号取得が妨害されていないことを確認してください。
4. 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定は、測定値に影響がでる可能性がありますので避けてください。
5. 血行、皮膚の状態などを確認するため頻繁に装着場所を点検してください。患者の容体や装着部位の状態によっては皮膚障害が生じる可能性が高まるため、十分注意してください。
6. 環境光(直射日光、キセノン光源、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ等)の影響により、SpO_2が正しく測定されない可能性があります。
7. 40℃を超えた環境で使用しないでください。稀に火傷を負うことがあります。
8. 振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、かつ安定した状態で測定してください。
9. 製品を水、溶剤、または洗浄剤の中に漬さないでください。
10. 清掃するときは、中性洗剤または水を含ませたガーゼ等で汚れを落としてください。消毒が必要なときは消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を使用してください。払拭の後は乾いた布等で薬液分が残らないように完全に拭き取ってください。
11. ケーブルを踏む、屈曲させる、引っ張る、落下させる等をしないでください。
12. 光ファイバープローブは滅菌されていません。
13. 放射線、オートクレーブ、エチレンオキサイドガスで滅菌しないでください。
14. ホルダーはセミユーザブルです。20～30回程度使用後に交換してください。

＜相互作用:併用禁忌・禁止＞(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
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。

＜相互作用:併用注意＞(併用に注意すること)
1. 除細動器:装着したプローブが確実に本体に接続されていることを確認してください。放電エネルギーによる電撃に注意してください。
2. 電気手術器:高周波エネルギーにより誤動作したり正しく測定できないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
使用時　　0～40℃, 相対湿度 30～75%(結露しないこと)
保管時　　0～50℃, 相対湿度　5～95%(結露しないこと)

【包装】
1本/袋

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者＞
ユビックス株式会社
東京都江東区青海2-4-32 TIME24ビル　TEL03-5531-0154
＜製造業者＞
日本ビニールコード株式会社

BB117

取扱説明書を必ずご参照下さい。