

機械器具 17 血液検査用器具
管理医療機器 機能検査オキシメータ（JMDN コード：70080000）
（パルスオキシメータ（JMDN コード：17148010））

「SenSmart™酸素飽和度モニターX-100」

の付属品
 （rSO₂センサー 大人用、rSO₂センサー 小児用）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- （1）本センサーは、心電図（ECG：electrocardiogram）パッドの接着テープや接着剤に対して過敏性を示したことのあ
る患者に使用しないこと。（コード番号：ME-X8004CA、
ME-X8004CB のみ）

＜使用方法＞

- （1）本センサーを傷口、切開部、皮膚の損傷部、皮膚疾患部（湿
疹、皮膚炎等）に装着しないこと。〔患者の皮膚に障害を
与える可能性がある。〕
- （2）本センサーを使用する際は、装着している皮膚に問題がない
こと、及び、装着位置が正しいことを確認するため、以
下の間隔で装着部位を確認すること。〔装着方法や取扱い
を誤ると、患者の皮膚に障害を与える可能性がある。〕
- ・（コード番号：ME-X8004CA）装着後少なくとも 2～4 時
間ごと
 - ・（コード番号：ME-X8004CB、ME-X8004CBN）装着から 15
分後、その後少なくとも 2～4 時間ごと
- （3）本センサーの装着部位に過度な圧力を掛けないこと。〔本
センサー下の皮膚が損傷する可能性がある。〕
- （4）本センサーを体内で使用しないこと。〔本センサーは体外
で使用するよう設計されている。〕
- （5）患者用のケーブルは、取り回しに注意すること。〔ケーブ
ルのもつれ、首への巻きつき、接続部の外れ、本センサー
のずれや外れが発生する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

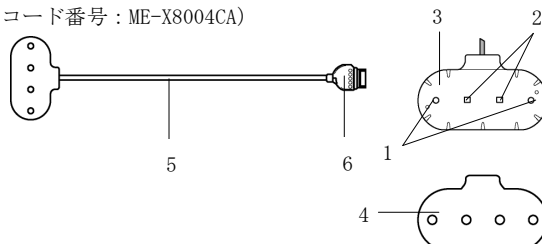
＜使用方法＞

- （1）再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。〔再使用する
と測定精度が低下する可能性がある。また、単一患者専用
のため、複数の患者に使用すると感染の危険性を高める可
能性がある。〕
- （2）MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬や
ガスがある場所へは持ち込まない、又は使用しないこと。
当該環境に本センサーを含む SenSmart 酸素飽
和度モニター X-100（以下、SenSmart システム）
を誤って持ち込んだ際は、以降、使用しないこと。〔Se
nSmart システムはこれらの環境での使用を想定し
ていない。これらの環境に持ち込むことにより、誤作動や
破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘因となる可能
性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

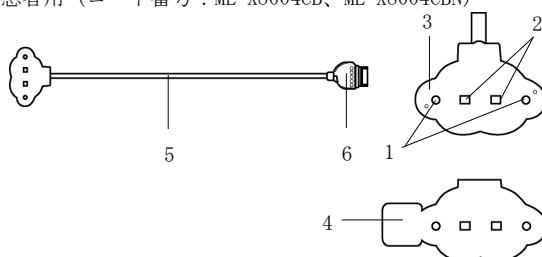
＜構造図（代表図）＞

- ・ rSO₂センサー 大人用（8004CA）：体重 40kg を超える患者用
（コード番号：ME-X8004CA）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	発光部	4 つの波長の異なる光（730nm、760nm、810nm、880nm）を照射する。
2	受光部	発光部からの光を感受する。
3	粘着シート	患者の身体にセンサーを貼付する。（材質：アクリル系粘着剤）
4	粘着面保護シート	センサーを使用する直前まで、粘着シートを覆う。
5	ケーブル	※1
6	シグナルプロセッサコネクタ	シグナルプロセッサと接続する際に使用する。

- ・ rSO₂センサー 小児用（8004CB、8004CB-NA）：体重 40kg 以下
の患者用（コード番号：ME-X8004CB、ME-X8004CBN）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	発光部	4 つの波長の異なる光（730nm、760nm、810nm、880nm）を照射する。
2	受光部	発光部からの光を感受する。
3	粘着シート※2	患者の身体にセンサーを貼付する。（材質：アクリル系粘着剤）
4	粘着面保護シート※2	センサーを使用する直前まで、粘着シートを覆う。
5	ケーブル	※1
6	シグナルプロセッサコネクタ	シグナルプロセッサと接続する際に使用する。

※1：周知のため機能及び動作の記載を省略する。

※2：粘着シート及び粘着面保護シートが付く品種（コード番号：ME-X8004CB）と、付かない品種（コード番号：ME-8004CBN）がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【仕様に係る事項】

使用条件：周囲温度：-5～40℃

相対湿度：10～90%RH（ただし、結露なきこと）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）の測定に使用する。

なお、SenSmart酸素飽和度モニターX-100は、無侵襲で近赤外光及び可視光を照射し、生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示するシステムである。脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）の測定のほか、指尖部の動脈血ヘモグロビン酸素飽和度（ SpO_2 ）の測定に使用する。

【使用方法等】

1. パッケージの開封、及び事前確認
2. 装着部位の確認
3. 装着部位の清拭
4. センサーの装着
5. センサーの接続

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本センサーを使用する際は、パルスオキシメータセンサーから6cm以上離すこと。
- (2) 本センサーの固定にサージカルテープ等を使用する際は、装着部位に十分な血流があることを確認すること。
- (3) 本センサーは滅菌しないこと。また、清掃や液体への浸漬をしないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) SenSmartシステムで得た rSO_2 データの値は、異常ヘモグロビン症の条件下、又は血液量に影響することのある臨床条件下、若しくは低炭酸症状、高炭酸症状等の病態では実証されていない。
- (2) 本センサーを手術室で使用する場合は、清潔野の外側に置くこと。
- (3) 以下の要因により局所ヘモグロビン酸素飽和度（ rSO_2 ）の測定性能が低下する、又は測定値が不正確になる可能性がある。
 - 過剰な周囲光又は直射日光
 - 激しい体動
 - 医用電気メス等の干渉
 - 本センサー直下の金属プレート又はその他の異物
 - 皮膚表面の水分
 - 本センサーの不適切な装着
 - 骨の隆起部
 - 誤った種類のセンサー
 - 本センサーと患者の皮膚との間に使用されている皮膚保護剤
 - 貧血又は低ヘモグロビン濃度
 - カードィオグリーン及びその他の血管内又は組織の色素

- 一酸化炭素ヘモグロビン及びその他の異常ヘモグロビン
- 異常ヘモグロビン症
- ビリルビン血症及び/又は黄疸
- 二酸化炭素が正常ではない状態又はその他の血液量に影響する状態

(4) 本センサーは、無菌エリア外で使用する。

(5) 測定前に、本センサーのケーブルが正しく接続されていることを確認すること。[ケーブルが正しく接続されていないと、誤った測定値が表示される可能性がある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

【併用注意（併用に注意すること）】

- (1) SenSmartシステムの構成品以外のNIRS（Near-Infrared Spectroscopy：近赤外線分光法）センサーを近傍に置かないこと。[測定値が失われる、又は誤測定をする可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

- ・ 不具合
 - (1) 断線、接続不良
 - (2) 接着不良
 - (3) 動作不良
- ・ 有害事象
 - (1) rSO_2 センサー除去時の疼痛、皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管・輸送条件：

周囲温度 -30～70℃

相対湿度 10～95%RH（ただし、結露なきこと）

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）（コード番号：ME-X8004CA、ME-X8004CBのみ）

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：ノンメディカル

NONIN MEDICAL INC.

国名：アメリカ合衆国

