2021 年 2 月 1 日（第 1 版）

＊2025 年 5 月 12 日（第 2 版）

医療機器届出番号　26B1X00006000002

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　　JMDN コード: 37808000

MedLinket リユーザブルセンサ（F タイプ・SS タイプ・E タイプ）

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

本品の原材料に対し、過敏症のある患者には使用しないこと。

（本添付文書【形状・構造及び原理等】 3. 原材料参照）

2. 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。

［MRI 装置への吸着、火傷等のおそれがある。］

(2) 高圧酸素患者治療装置内で本品を使用しないこと。

［誤動作や破損、爆発のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

本品はパルスオキシメータと接続し、動脈血酸素飽和度（SpO2）と脈拍数を連続して計測するためのセンサである。（未滅菌品）

1. 形状・構造

『F タイプ』

成人用

40kg 以上

小児用

10～40kg

『SS タイプ』

成人用

40kg 以上

小児用

10～40kg

幼児用

4～15kg

『E タイプ』

成人用

40kg 以上

2. 原理

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の違いを利用して、動脈血中の酸素飽和度（SpO2）が計測される。センサには発光部と受光部がある。発光部より赤外光及び赤色光が測定部位に照射され、受光部で得られた信号がパルスオキシメータに送信されて計測される。また脈波成分より脈拍数が算出される。

3. 原材料

センサ部 ： ABS 樹脂、シリカゲル

ケーブル ： TPU

いずれも、ラテックスフリー、DEHP フリー。

【使用目的又は効果】

本品はパルスオキシメータに接続して用いられる。患者の指先、手足、耳などに装着する再使用可能なセンサである。測定部位に光を照射し、動脈組織血中の酸素飽和度（SpO2）と脈拍数を連続的に計測する。

【使用方法等】

1. センサの選択、装着部位の選択

対象患者と装着部位を考慮して、センサを選択する。センサの装着部位は循環状態の良い部位を選択すること。本品を、パルスオキシメータに直接または接続コードを介して接続する。

2. 装着方法

『共通』

- センサ部位を選択するときは、動脈カテーテル、血圧カフ、または輸液ラインのない部位を優先する。
- 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取る。
- 本品装着後、本体に接続し、操作マニュアルに記載されているように適切に動作することを確認する。

『 F タイプ』

1) 人差し指（推奨）をセンサのセンサウィンドウの上に置き、指先をストッパーの位置まで挿入する。指の爪が長い場合、爪先をストッパーの上に乗せる。
2) センサタブを開いて、パッド全体に均等な力が加わるようセンサの位置を調整する。人差し指で正しく測定できない場合、他の指に変更するか、他のタイプのセンサを選択する。
   注 ： 親指または足指には使用しないこと。
3) センサはケーブルが手の上部に沿うように配置する。

『SS タイプ』

1) 測定部位により最適なサイズのセンサを選択する。
2) 光源が上から指の爪に向けられていることを確認し、指先がセンサの端に触れるが突き出ない位置まで挿入する。

『E タイプ』

1) イヤークリップを耳たぶに装着する。
2) 体動による誤差を低減させるため、イヤーハンガを耳の上部に掛ける。軟骨や頭を圧迫する場所には配置しない。
   注 ： 血液の灌流が弱い場合は、耳たぶをマッサージまたは温める。

【使用上の注意】

1. 基本的注意

1) 本品と組み合わせが検証されている医療機器に使用すること。
2) 長時間の使用はしないこと。少なくとも 4 時間ごとにセンサの装着位置を変更すること。皮膚状態によってはセンサ装着部位をより頻繁に変更すること。
3) 下記の場合は、正しく測定できないことがある。
   - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者
   - 血液中に色素を注入した患者
   - CPR（心肺蘇生法）中の患者
   - 静脈拍動がある部位で測定を行った場合
   - 体動がある患者
   - 脈波が小さい患者
   - センサと測定部位の間に異物等（ガーゼ、血液付着、マニュキュア等）があり、光の透過が妨げられている場合
   - 本品の装着が強すぎる場合、または緩すぎる場合
4) 強い光源の存在下で使用すると、測定が不正確になる可能性がある。このような場合、装着部周囲を黒い布等で覆うこと。
5) 本品をテープ等で特定の位置に圧迫固定しないこと。（静脈拍動が起こり、測定精度が低下するおそれがある。）
6) 他の医療機器と同様に、ケーブルが患者に絡まらないよう慎重に配置すること。
7) ケーブルやコネクタの破損等外観に異常がある場合は使用しないこと。
8) センサとコネクタを液体に浸さないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	危険因子及び機序
MRI 装置（核磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。検査を行う場合は取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱が生じ、火傷を起こすおそれがある。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。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また爆発の誘因となるおそれがある。

2) 併用注意
   - 血管拡張作用のある薬剤（正確に測定できない可能性がある。）
   - 除細動器（除細動を行う場合は、患者及び患者に接続されている本品に触れないこと。電撃を受けるおそれがある。）
   - 電気メス（電磁ノイズで正確に測定できない可能性がある。）

3) 不具合・有害事象
   - 不具合　：動作不良、断線
   - 有害事象：アレルギー反応、皮膚炎、低温熱傷、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

有効期間：製品ラベル参照

【保守点検に係る事項】

洗浄・消毒

本品は 70%イソプロピルアルコールで表面を清拭する。軽い消毒が必要な場合は、10 倍希釈した漂白剤（5%-5.25%次亜塩素酸ナトリウム）を推奨する。希釈していない漂白剤を使用した場合、センサが損傷するおそれがある。

1) 洗浄液を浸したガーゼでセンサとケーブルの表面を清拭する。
2) 滅菌水又は蒸留水を浸したガーゼでセンサとケーブルの表面を清拭する。
3) 乾いたガーゼで表面を拭いて、センサとケーブルを乾かす。

   注：放射線滅菌、高圧蒸気滅菌を行わないこと。

【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　：株式会社京都医療設計
：京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
：古橋山科ビル
電話番号　：075-582-9580
FAX 番号　：075-582-9581

＊外国製造業者　：Shenzhen Med-link Electronics Tech CO., LTD.