

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 JMDNコード 31658000

ディスポ SpO₂ センサ (成人・小児・乳幼児・新生児・未熟児用)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- **
 ◆パルスオキシメータは除細動中も使用できますが、測定値は正確ではない可能性があります。また、除細動を行う際は、患者さん及び、患者さんに接続されているディスポ SpO₂ センサには触れないでください[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあるため]。
- **
 ◆ディスポ SpO₂ センサは、アヴェアベンチレーターのみに使用してください[アヴェアベンチレーターの専用品です]。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- **
 ◆ディスポ SpO₂ センサは、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者さんには使用しないでください[皮膚トラブルの原因となります]。

＜使用方法＞

- **
 ◆ディスポ SpO₂ センサは、再使用しないでください[単回使用品のため]。

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

- **
 ◆MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください[MR装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため]。
- **
 ◆高圧酸素患者治療装置に本品を持ちこまないでください[誤作動や破損、爆発の恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

ディスポ SpO₂ センサ



SpO₂ センサ接続ケーブル



※ SpO₂ センサ接続ケーブルは全長により2種類あります。

1. 種類

ディスポ SpO₂ センサ

ディスポ SpO₂ センサは、測定患者により5タイプあります。

- 1) 成人用
- 2) 小児用
- 3) 乳幼児用
- 4) 新生児/成人用
- 5) 未熟児用

SpO₂ センサ接続ケーブル

- 1) SpO₂ センサ接続ケーブル 1.2m
- 2) SpO₂ センサ接続ケーブル 3.0m

※ 尚、ディスポ SpO₂ センサは再使用可能な SpO₂ センサ接続ケーブルを介してパルスオキシメータに接続して使用します。

2. 寸法及び質量(公差: ± 10%)

ディスポ SpO₂ センサ

種類	長さ	質量
1) 成人用	533mm	18.2g
2) 小児用	533mm	18.2g
3) 乳幼児用	533mm	18.2g
4) 新生児用	533mm	18.2g
5) 未熟児用	533mm	18.2g

SpO₂ センサ接続ケーブル

種類	長さ	質量
1) SpO ₂ センサ接続ケーブル 1.2m	1219mm	86g
2) SpO ₂ センサ接続ケーブル 3.0m	3048mm	150g

3. 作動・動作原理

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) は、赤色光と赤外光が毛細血管(例えば、指先、手、足)を透過し、脈動周期中に透過光の変化を測定することにより得ることができる。ディスポ SpO₂ センサは2波長の発光ダイオード(LED)を備えていて、光検出器にて受光した光を電気信号に変換して、演算する。

4. 使用条件

作動温度: 5～40℃

相対湿度: 5～95% (但し、結露のないこと)

【使用目的又は効果】

成人、小児、乳幼児、新生児、未熟児の動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数を、非侵襲的、継続的にモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

** 1. センサの選択

- 1) 成人用
30kg以上の成人: 利き手でない方の中指又は薬指に装着してください。
- 2) 小児用
10～50kgの小児: 利き手でない方の中指又は薬指に装着してください。
- 3) 乳幼児用
3～20kgの乳幼児: 足の親指に装着してください。足の第二趾又は手の薬指に装着することも可能です。
- 4) 新生児/成人用
・3kg以下の新生児: 足に装着してください。手の平又は手の甲を横断する形で装着することも可能です。
・40kg以上の成人: 利き手でない方の中指、薬指に装着してください。

5) 未熟児用

1kg 以下の新生児：足に装着してください。手の平又は手の甲を横断する形で装着することも可能です。

2. 装着部位の選択

- ※※ 1) 血液の循環が良好な部位を選び、受光部が完全に覆われるようにディスボ SpO₂ センサを装着してください[適切に装着されない場合 不正確な読み取りとなる可能性があります]。
- 2) ディスボ SpO₂ センサ装着前に、ほこりや汚れをきれいに拭き取り、よく乾燥させてください。

3. 患者さんへのディスボ SpO₂ センサ装着

1) 袋からディスボ SpO₂ センサを取り出し、ディスボ SpO₂ センサ背面のシールを剥がしてください。(以下各センサ共通)

未熟児 (1kg 以下)／新生児 (3kg 以下)

- 2) 敏感肌用には、医療用絆創膏の接着面にコットン又はガーゼを押し付けることにより、粘着性を減少又は除去してください(図 1a)。
- 3) センサケーブルを患者さんの反対側に向ける、又は足の裏に沿うようにして設置してください。足底外側面の肉厚部、四番目の指と一直線になるように受光部を取付けてください。また代わりに受光部を足の甲の上に取付けることも可能です。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります(図 1b)。
- 4) 粘着/フォームラップを足に巻きつけ、発光部 (赤星) が受光部の真上に位置することを確認してください。ディスボ SpO₂ センサを固定するために粘着ラップを巻きつける際、受光部が正しい位置にあることを確認してください(図 1c)。
- 5) 正しく設置されていることを確認し、必要であれば直してください(図 1d)。

乳幼児 (3～20kg)

- 2) センサケーブルを患者さんの反対側に向けるか、又は足の裏に沿うようにして設置してください。足の親指の肉厚部に受光部が位置するよう取付けてください。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります(図 2a)。
- 3) 粘着ラップを足指に巻きつけ、発光部 (赤星) を足の指の上部に合わせるようにし、発光部が指の反対側の受光部の位置と一致するように設置してください(図 2b)。
- 4) 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直してください(図 2c)。

小児 (10～50kg)／成人 (30kg 以上)

- 2) 最初に受光部が設置されるよう、センサケーブルを配置してください(図 3a)。指の肉厚部が発光部を覆うように、指先を点線上に置いてください(図 3b)。粘着ウィング部を一つずつ指に押し付けてください。受光部窓が完全に覆われていない場合、正確なデータを得られなくなる可能性があります。
- 3) 発光部 (赤星) が指の爪上部に来るよう配置し、ディスボ SpO₂ センサを指先の部分で折り返すようにして包み込んでください(図 3c)。ウィング部分を、一つずつ指に巻き付けます(図 3d)。発光部と受光部は垂直に位置していることを確認してください。
- 4) 黒いラインが一直線に並んで正しく設置されていることを確認し、必要であれば直してください。

4. ディスボ SpO₂ センサと SpO₂ センサ接続ケーブルの接続

- 1) センサコネクタを正しく配置し、SpO₂ センサ接続ケーブルに完全に差し込んでください(図 4.1)。
- 2) 保護カバーを完全に閉じてください(図 4.2)。

5. ディスボ SpO₂ センサの再装着

・成人、小児

発光部と受光部に損傷がなく、粘着テープがまだ皮膚に接着する場合、

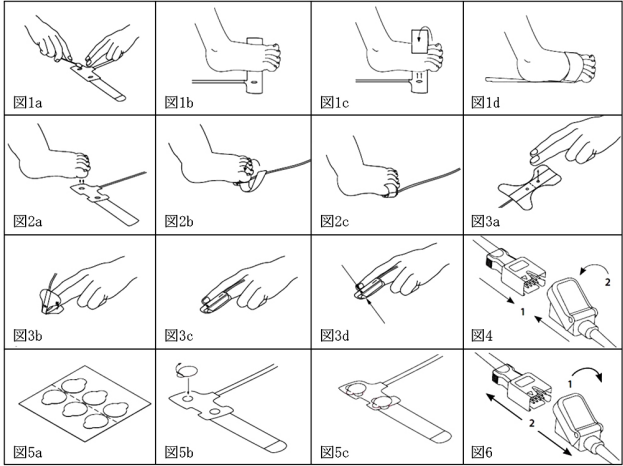
ディスボ SpO₂ センサを同じ患者さんに再度装着することができます。

・乳幼児、新生児

- 1) 乳幼児用、新生児用、未熟児用センサには、光学部品が粘性を失った場合に使用する両面粘着タブが付属しています(図 5a)。
- 2) 両面粘着タブの白い部分が光学部品の外側にくるようにディスボ SpO₂ センサの発光部と受光部に貼り、保護紙を剥がしてから、同じ患者さんに装着してください(図 5b)。
- 3) 両面粘着タブが粘性を失った場合、別の両面粘着タブを同様にディスボ SpO₂ センサの発光部と受光部に重ねて貼ることができます(図 5c)。粘着部が皮膚に十分つかないときは新しいディスボ SpO₂ センサを使用してください。

6. SpO₂ センサ接続ケーブルからの取り外し

- 1) センサコネクタが見えるように保護カバーを持ち上げてください(図 6.1)。
- 2) センサコネクタをしっかり引き、ケーブルから外してください(図 6.2)。



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆適正な付着、皮膚の状態、及び発光部と受光部が適正な位置に合っていることを確認するために、ディスボ SpO₂ センサ装着部位を少なくとも8時間毎に点検してください。
- ◆血液の灌流状態が不十分な患者さんに対しては、特に注意を払ってください。ディスボ SpO₂ センサの取付け部位が頻繁に監視されていない場合、皮膚のびらん・圧迫壊死の発生することがあります。灌流状態が不十分な患者さんの場合、少なくとも1時間毎にディスボ SpO₂ センサ装着部位の評価を実施してください。
- ◆ディスボ SpO₂ センサへの損傷を防ぐため、ディスボ SpO₂ センサを如何なる体液・溶剤にも浸さないでください。
- ◆血管内色素やCOHbの増加、MetHbの増加により、SpO₂測定値が不正確になることがあります。
- ◆酸素濃度が高い場合、未熟児網膜症を引き起こすことがあります。酸素飽和度の上限アラームは臨床基準に従って慎重に選択してください。
- ◆測定部位の灌流が極端に低い場合、測定値が低く表示されることがあります。
- ◆ディスボ SpO₂ センサをきつく巻きすぎる場合、測定値が低くなることがあります。
- ◆テープを使ってディスボ SpO₂ センサを固定しないでください。血流を妨げ、不正確な測定値が表示されることがあります。テープは皮膚やディスボ SpO₂ センサに損傷を与えることがあります。
- ◆ディスボ SpO₂ センサに傷がないことを確認してください。損傷のあるディスボ SpO₂ センサ、電気回路が露出したディスボ SpO₂ センサは絶対に使用しないでください。
- ◆ケーブルが患者さんにかからないよう注意してください。

- ◆血管内色素、外部の着色 (マニキュアなど) は不正確な SpO₂ 値につながる場合があります。
- ◆大動脈内バルーンによる脈拍数が、パルスオキシメータ上で加算されることがあります。ECG の心拍数にて確認してください。
- ◆静脈性鬱血によって、実際の動脈酸素飽和度より低い値が表示されることがあります。測定部位の静脈の血流を確認してください。ディスボ SpO₂ センサは心臓の位置より下にならないよう注意してください (患者さんの腕がベッドからたれさがるなど)。
- ◆静脈の拍動によって低い測定値が表示されることがあります (三尖弁の逆流など)。
- ◆以下の同時に行っている処置の影響により、パルス信号を検出できない、又は SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
- ・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 [互いに干渉しあうため]

※※ ◆過度な周囲光、低灌流状態、患者さんの体動、静脈拍動、パルスオキシメータ用プローブの外れ、その他の臨床的な原因 (ヘモグロビンの機能不全のレベルが顕著、ヘモグロビンレベルの低下、インドシアニン又はメチレンブルーなどの血管内色素の存在、動脈拍動の頻度での静脈拍動) は、正確ではない SpO₂ 測定につながる可能性があります。そのため、測定値に疑問が持たれる場合、代替手段としてまず患者さんのバイタルサインを確認し、次に装置が正しく動作していることを確認してください。

※※ ◆重度の血管収縮、重度の貧血、低血圧、低体温、心停止、あるいはプローブの近位に動脈閉塞があるときは、パルス信号喪失の起こる可能性があります。

※※ ◆プローブを取付ける際にモニタリング部位を締め付けることのないようにしてください[不正確な読み取りや組織の損傷が起こる可能性があります]。

※※ ◆ケーブルを配置に気を付けてください[もつれ、絞扼、又は不測の自己抜管を起こす可能性があります]。

※※ ◆装着部位を変更する、又はディスボ SpO₂ センサを装着しなおす時は、最初にディスボ SpO₂ センサを SpO₂ センサ接続ケーブルから外してください。

※※ ◆動脈血酸素飽和度 (SpO₂) や脈拍数 (PR) の測定が不安定な場合、ディスボ SpO₂ センサは正しく取付けられていない可能性があります。ディスボ SpO₂ センサの取付け位置を変えるか、ディスボ SpO₂ センサを交換してください。

※※ ◆水がかからないように使用してください。

※※ ◆発光部と受光部を正確に向かい合わせてください。

※※ ◆手術用照明等 (特にキセノン光源を使用したもの)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光等強い周囲光の下ではディスボ SpO₂ センサの性能に影響を与える場合があります。

※※ ◆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。

※※ ◆血液の灌流状態を保ってご使用ください。

※※ ◆連続測定する際は、装着する指を変えてください。

※※ ◆指定された体重範囲外の患者さんには、使用しないでください。

※※ ◆静脈カテーテルを挿入している四肢上や血圧計カフを取付けている四肢上にディスボ SpO₂ センサを装着しないでください。

※※ <相互作用>

※※ (併用禁忌)

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)	使用禁止	MR 装置への吸着や、火傷等の恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	誤作動や破損、爆発の恐れがあります。

※※ (併用注意)

- 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できない恐れがあります。
- 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恐れがあります。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者さん及び患者さんに接続されているディスボ SpO₂ センサには触れないでください [放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあります]。
- 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恐れがあります。

<その他の注意>

◆ディスボ SpO₂ センサは滅菌されていません。放射線、オートクレーブ、エチレンオキシドで滅菌しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度 : - 40～70℃

※※ 保管相対湿度 : 5～95% (非結露)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

※ 製造業者名 (国名)：Vyaire Medical, Inc. (パイエア メディカル社) (米国)