＊ 2023年　3月（第2版）
2023年　9月（第1版）

届出番号　13B1X00032AM1039

機械器具21

一般医療機器　単回使用パルスオキシメータプローブ　31658000

ディスポーザブル SpO_2 センサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

(1) 単回使用の構成品は再使用しないこと。[動作に悪影響を与えたり、感染の危険性があるため。]

(2) 可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないこと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

(1) MRI環境下でSpO_2センサを使用しないこと。[火傷の可能性がある。SpO_2センサはMRI画像に影響を与え、MRI装置はSpO_2測定精度に影響を与える可能性がある。]

(2) 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発、火災をおこす恐れがある。]

(3) 電気手術器などの高周波を発生する機器を本品の周辺で使用しない。また、電気手術器のコードなどを本品に接触させない。[外来ノイズによる誤作動〈暴走〉が生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

(1) 成人／新生児用ディスポーザブルSpO_2センサ 521N（単回使用：粘着式）

ケーブル長さ：0.9 m
（ART-800／70用）

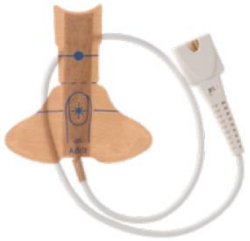
(2) 小児用ディスポーザブルSpO_2センサ 521I（単回使用：粘着式）

ケーブル長さ：0.9 m
（ART-800／70用）

(3) 小児用ディスポーザブルSpO_2センサ（単回使用：粘着式）

ケーブル長さ：0.45 m

(4) 成人用ディスポーザブルSpO_2センサ（単回使用：粘着式）



ケーブル長さ：0.45 m

2. 原理

本品のセンサ部から赤外光及び赤色光が放出され、患者の血液と組織を透過する。透過した光は光検出器によって感知され、電気信号に変換される。電気信号はケーブル、コネクタ部を介して親機へ送信される。

【使用目的又は効果】

本品は、新生児、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。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は単回使用である。

＊【使用方法等】

1. 使用方法

使用前の準備、動作確認、使用方法

(1) 本品に破損等がないことを確認する。

(2) 患者に適切なSpO_2センサを選択する。

(3) 患者装着部位の汚れは取り除き、乾燥していることを確認する。

(4) SpO_2センサとSpO_2エクステンションケーブル（別売）を接続する。

(5) センサ部を患者に取り付ける。

(6) 組合せて使用する医療機器の各設定をおこない、測定を開始する。

(7) 正常に動作していることを確認する。

使用後の取り扱い

(1) 患者から本品を取り外す。

(2) SpO_2エクステンションケーブル（別売）との接続を外す。

(3) 本品はディスポーザブル品のため廃棄する。

2. 組合せて使用する医療機器

本品は以下のSpO_2測定機能を有する医療機器と組合わせて使用できる。

販売名	承認番号等
アコマ人工呼吸器ART-300	22900BZX00342000
アコマ人工呼吸器ART-800	30200BZX00162000
アコマ人工呼吸器ART-70	30600BZX00014000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) SpO_2センサを装着する長期連続モニタリングは、装着部位に水泡や火傷を起こす可能性がある。装着部位を定期的(約2時間毎)に確認し、8時間以内に装着部位を変えること。

(2) SpO_2センサ装着部位の圧迫が強い場合には、静脈性うっ血、間質性浮腫及び組織虚血を引き起こす可能性があるので、定期的な装着部位の確認をすること。

(3) 可能であれば、動脈カテーテル、血圧カフ、血管内輸液ラインのない部位に本品を装着する。
(4) 装着部位が過度に動かないようにする。
(5) 強い光の下では、センサーを不透明な素材で覆うこと。[測定を正確に行えない恐れがある。]
(6) 常に十分な血流があり、センサーの検出窓を完全に覆う部分で測定を行うこと。[測定部位の血流が少ないと測定値が不正確になることがある。]
(7) 装着部位のマニキュア、色素沈着等の汚れがある場合は取除き、乾燥させてから測定すること。
(8) 皮膚障害のある部位への装着は行わないこと。[皮膚の状態を悪化させる恐れがある。]

相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	火傷の可能性がある。MRI 装置は SpO_2 測定精度に影響を与える可能性がある。
電気手術器	本品の周辺で使用しない	高周波による相互作用による誤作動の恐れがある
高圧酸素患者治療室	使用禁止	爆発または火災を起こす恐れがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

(1) 水のかからない場所に保管する。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
(3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

2. 有効期間・使用期間

有効期間：本品の包装に記載

【保守・点検に係る事項】

使用前には必ずパッケージ及び製品が開封していたり包装や本品に破損がないかを確認し、製品の開封や破損があった場合には本品を使用しないこと。

廃棄

処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151(緊急時も同様)

WEB サイト

https://www.acoma.com

製造業者の氏名

Shenzhen Mindray 社 (中国)