

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ
一般医療機器

再使用禁止

O T ディスポセンサ

【警告】

- このセンサは本文記載[組み合わせて使用する医療機器]のモニタ製品以外では使用できない。
- 体動のある患者では正確な測定がされないことがある。

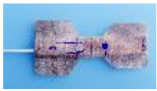
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。このセンサは 1 人の患者のみに 1 回だけ使用して再利用をしない。
- 本製品は広範囲の生体適合性テストに適合しているが、長期間のモニタリング及び粘着テープにアレルギー反応を示す患者には絶対に使用しないこと。
- 可燃性麻酔ガス、酸素、あるいは N₂O との混合ガスのある雰囲気では使用しないこと。
- MRI 等からの電磁的影響のある空間では使用してはならない。[誘導電流で火傷が発生することがあるため、SpO₂ センサを患者からとりはずす]
- 高圧酸素患者治療装置内で本品を使用してはならない。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

テープの種類：プラスター

	品番	適用患者 体重 (kg)	装着部位	テープ形状
成人用	10-AP	> 20	手指 (足親指)	
小児用	10-PP	< 20	手指 (足親指)	
幼児用	10-IP	3 ~ 10	足親指 (手指)	
新生児用	10-NP	< 3	足の甲 (手の甲) (成人手指)	

本品はラテックスを含んでいない。

＜動作原理＞

パルスオキシメータは、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を求める医療機器であり、接続されるプローブは赤色光と赤外光の LED 光源とフォトセンサの受光器で構成され、測定部を挟み、透過した光の強度が心臓の拍動に同期して動脈血血流が変化すること、および還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンで光の吸収スペクトルが異なることを利用し所定の演算にて SpO₂ を求める。

＜品目仕様等＞

測定精度：SpO₂ 70%~100%において：Arms<3%
SpO₂ 0%~69%において：定めない。
使用温度：10℃~+40℃
テープ材質：プラスター
装着部形状：成人、小児、幼児および新生児用あり。
ケーブル長：成人用、小児用 (45cm)
幼児用、新生児用 (90cm)
使用方法：単回使用のみ。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定するためのパルスオキシメータ用単回使用センサです。新生児、幼児、小児又は成人患者の手指、耳、足等の測定部位に装着し、皮膚（あるいは指爪）を通して赤外光および赤色光を照射、光源と真正面に向かい合う位置のフォトセンサで光吸収量を検知しその信号が接続使用されるモニタで所定の演算されることにより経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を表示することを目的に使用される。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

以下の販売名の本体モニタに接続使用する。

販売名	認証番号
オキシトゥルー	220AGBZX00299000
カブノトゥルーAMP	223AGBZX00146000
カブノトゥルーASP	224AGBZX00063000

各モニタの取扱説明書も参照し使用すること。

＜装着と使用方法＞

本頁及び次頁の図示を参照し適切に装着使用すること。

1. 適切なセンサ装着位置を選ぶ。装着位置は左表を参照。成人用及び小児用は人差し指を、幼児用は足の親指を、新生児用は足の甲を推奨する。



(装着前に保護シートをはがす)



幼児（足親指）



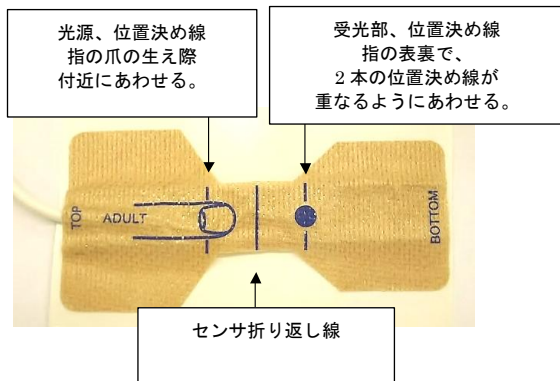
成人/小児（人差し指）



新生児（足の甲）

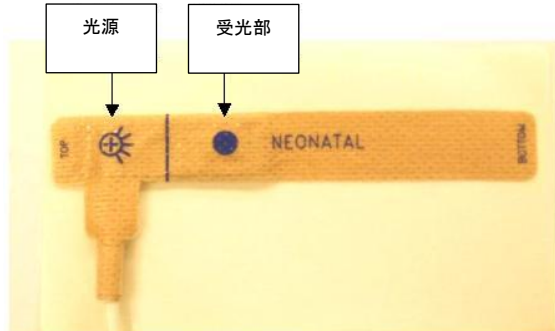
2. 装着部位の汚れを十分に拭き取る。
3. センサの裏側の粘着面保護シートをはがす。
4. センサの装着装着にあたっては次のことに注意する。
 - ・ 光源を受光器に対して真正面に向かい合うように位置づけをする [正しい測定のために最も大事]。
 - ・ 手指、足親指に装着の場合は、光源を爪の生え際付近にるように装着する (次ページ写真 参照)。
 - ・ 強く締めすぎないようにしてセンサを確実に装着する [締め付けすぎると、装着部の血流を阻害するとともに圧損傷 (圧迫壊死など) の原因になる恐れがあるため]。
5. センサをモニタに接続する。モニタの電源を入れ、正確に測定できているか確認する。
6. ケーブルリード線をメディカルテープなどで固定する。
7. センサをとりはずすときは、テープの粘着力により皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、センサをとりはずすときに、センサが故障する恐れがあるので注意すること。

[10-AP、10-PP の場合（写真は 10-AP）]



指の絵が印刷されており、爪の生え際を位置決め線にあわせるように装着する。

[10-NP、10-IP の場合（写真は 10-NP）]



指に装着の場合は光源を爪の生え際に、受光部が真止面になるように巻き付けるように装着する。ケーブルは手（足）に這わせる向きに装着する。

【使用上の注意】

< センサ装着の注意 >

- 患者の皮膚呼吸の妨げにならないように、またセンサ装着部は通常 $2 \sim 3^{\circ}\text{C}$ 温度が上昇するため、低温火傷を防ぐためにも 4 時間毎にセンサ装着部位を確認する。万一装着部位の皮膚に異変が認められたら、直ちに装着位置を変更する。
- 患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分に注意し、必要により上記より短い時間で装着部位を変更する（例、新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）。
- 浮腫や脆弱な皮膚組織に装着することは避ける。
- 同じ部位に 8 時間を越えて装着しない。
- 装着部がきつすぎたり、過度の圧力がかけたりするようなセンサの選択あるいは装着をしないこと。装着部に対しセンサを包むように追加のテープを施す、あるいは長時間同じ箇所に装着し続けると部位の保温などによりセンサの放熱が妨げられ、装着部の低温火傷や圧損傷（圧迫壊死など）の要因になることがある。また、静脈の拍動の影響により SpO_2 の正しい測定を妨げる可能性もある。
- 外光が強い環境で光の透過があると思われる場合、光が透過しないような物でセンサ装着部を覆うようにする。

< 患者の状態に伴う測定影響 >

以下のような患者の状態等により、脈拍信号を検出できない、あるいは SpO_2 /脈拍表示値が不正確になることがあります。

- 末梢循環不全などのために脈波が小さい場合。
- 過度の体動がある場合。
- 静脈脈動のある部位で測定している場合。
- 検査や他の治療のため、血液中に色素を注入されている場合。
- 付け爪、マニキュアをした爪に SpO_2 センサを装着した場合。
- 貧血、あるいは血中ヘモグロビン量の低下の場合。
- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb が多い場合、例として一酸化炭素中毒患者あるいはメトヘモグロビン血症等）。
- 装着部位での身体組織部分が厚すぎる又は薄すぎる場合。

< 同時に行っている処置の影響に関する注意事項 >

以下のような処置が行われている場合、脈拍信号を検出できない、或いは値が不正確になることがある。

- 血圧測定カフが装着され、加圧されている手足での測定。
- 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定。
- 手術灯、光線治療器、直射日光があたり、かつ光が透過しないような物でセンサ装着部を覆うことができない場合。

- CPR（心肺蘇生法）中の測定。
- 大動脈内にバルーンを挿入・留置されている場合（IABP、大動脈内バルーンポンピング）。
- 2 つ以上のパルスオキシメーターを装着している場合（互いに干渉しあうため）。

< 相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること） > 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス、酸素、あるいは N_2O との混合ガスのある雰囲気	組み合わせて使用するモニタとともに本品を使用しない。	爆発の誘因となるおそれがある。
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	組み合わせて使用するモニタとともに本品を検査室に持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは本品接続の SpO_2 センサを患者から取り外す。	誘導電流により火傷の危険がある。 磁気によりモニタおよび本品が吸着されるおそれがある（本品が金属部品を使用しているため）。
高圧酸素患者治療装置	組み合わせて使用するモニタ及び本品を装置内に持ち込まないこと。	モニタの誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。

併用注意（併用しないこと）

- 除細動器：患者から組み合わせて使用するモニタ、 SpO_2 センサははずすこと（除細動器から保護されていないため）。やむを得ず患者にセンサ等を装着した状態で除細動器使用の場合は、モニタおよび接続しているセンサに触れないこと（電撃を受けることがあるため）。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）： SpO_2 センサの照射波長により治療のため体内に注入等された薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱症を生じる恐れがある。また、治療後、薬剤が体内に残留している期間も注意を要すること。
- 外科手術用電気メス：電気メスの電磁ノイズの影響を受けるため、患者からモニタおよびセンサを外す。
- CT 検査装置：CT 検査を行う場合はモニタおよびセンサを使用しない。CT 画面に写りこむ。
- 血管拡張作用のある薬剤の使用：脈波波形が変化し、 SpO_2 測定値に影響を及ぼすことがあるので注意を要する。使用する薬剤の添付文書等も参照のこと。

< 一般的注意事項 >

- 適正なモニタリングのためにセンサを心臓と同じくらいの高さに保つ。
- 使用するモニタの取扱説明書の注意事項と警告も事前にチェックする。
- このセンサは 1 人の患者のみに 1 回だけ使用して再利用しないこと。
- EOG 滅菌やオートクレーブにかけたり、消毒液などの液体に浸したりしないこと。
- ケーブル類が患者の四肢や首に絡まるリスクを避けるため、 SpO_2 センサのケーブル引き回しに注意すること。
- SpO_2 センサのケーブルによりモニタ本体を持ち上げたりしないこと。コネクタが抜けて、患者にモニタが落下する恐れや、モニタの故障の原因になる。

【保管方法及び使用期間等】

気圧、温度、湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

- 保管温度： $0^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
- 別途記載のある有効期限内に使用する。

* 【取扱い上の注意】

ケーブルを強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

使用前に傷や汚れなどが無いことを確認する。

** 【製造販売業者及び製造業者の名称等】

< 製造販売業者 >

株式会社アイビジョン
電話番号：03-5615-8612

< 製造業者名 >

Bluepoint medical GmbH & Co. KG
（ブルーポイント メディカル（ドイツ連邦共和国））

モニタ本体の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること