

**2023年01月(第4版)

*2021年12月(第3版)



器 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 (31658000)

再使用禁止

ディスポ エンビテックセンサ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

本品の材質(原材料の項参照)に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)室に持ち込み使用しないこと。
[誘導電流による熱傷や、MRI装置に吸着される恐れがある]
- 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

＜形状＞

適用患者	推奨適用対象及び装着部位 ●は測定部位の目安	テープ等の種類
新生児/成人	 新生児 3 kg 以下 手足の甲用 成人 40 kg 以上 手足指用	 マイクロフォーム メダブラスト
幼児	 幼児 3kg～20kg、手足指用	 マイクロフォーム
小児	 小児 10 kg～50 kg、手足指用	 マイクロフォーム
成人	 成人 30 kg 以上、手足指用	 マイクロフォーム
新生児/成人(ラップセンサ)	 新生児 3 kg 以下 手足の甲用 幼児 3 kg 以上～成人 手足指用	 スポンジ付 ペレクロテープ

＜動作原理＞

光源と受光器で測定部を挟み、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て、動脈血の酸素飽和度(SpO₂)を経皮的に測定するセンサである。

＜原材料＞

共通：ラテックスフリー

- マイクロフォーム：ポリ塩化ビニルテープ表面低刺激性アクリル粘着物質。
- メダブラスト：ポリエステル、綿、ナイロン混合織のテープ表面、低刺激性アクリル粘着物質。
- ペレクロテープ：裏地にスポンジ。

＜SpO₂精度：製品の箱ラベル参照＞

(各プローブが指定するメーカーのSpO₂モニタに使用したときのARMS数値(JIS T 80601-2-61準拠))箱に記載済み。

【使用目的又は効果】

患者の手足指に使用し、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用具をいう。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】

以下に記載された機器又はそれと同等の機器のみに接続して使用可能である。

形式名称	コネクタ形状(参考)
※日本光電工業株式会社製 BSM-2301	
※Nonin Medical, Inc.製 8600	

※各製造会社の登録された名称または商標である。

また EnviteC-Wismar GmbH が該当各社から保証を得ているもの、もしくは何らかの提携関係にあることを意味していない。

＜共通事項＞

1. 装着部位、使用環境、使用条件に適したタイプで目付患者の体重を目安にして使用するセンサを選んで使用すること。
2. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
[正確な値が測定できないため。]
3. 使用後、本品を剥がす際には皮膚を傷める恐れがあるため、慎重に剥がす。

手足指 成人(30 kg以上) 小児(10-50 kg) 幼児(3-20 kg)

1. 装着位置は適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。
人差し指が推奨で、代わりの装着位置は手または足の親指である。
2. センサの裏側の粘着面保護シートをはがす。LEDを爪の中央に当て、その反対側から受光部がLEDに正確に向かうように配置して、粘着面を全て使って指を覆うように貼りつける。
3. 必要と認めた場合、ケーブルを足(または手)に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

手又は足の甲 新生児(3 kg未満) / 手足指 成人(40 kg以上)

1. 装着位置は、適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。
推奨は新生児では手の甲又は足の甲、成人では手指又は足指である。
2. センサの裏側の粘着保護シートを剥がす。
3. 新生児に装着する場合、足裏の肉質部に受光部を当て、必ずLEDを受光部に対して真正面になるように足の甲に当てて接着テープで包む。掌の場合にも受光部を当て、LEDを受光部に正面になる位置に固定する。
成人に装着する場合、LEDを爪の中央に当て、その反対側から受光部をLEDに正確に向かうように位置決めして接着テープで包む。
4. 必ずケーブルを足(または手)に沿わせケーブルに余裕を持たせて、必要に応じて身体の適当な位置に粘着テープで固定する

ラップセンサ 手足指 幼児(3 kg以上)～成人

1. 装着位置として、適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。
2. 幼児では3Kg以上及び成人では手足指を装着部位として選択

- し、LED を爪の中央に当て、その反対側から受光部が LED に正確に向かうように位置決めしてベルクロテープで巻き固定する。
3. ラップセンサでは必ずケーブルを足(または手)に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから、必要に応じて身体の適当な位置で、粘着テープ等で固定する。

ラップセンサ 手足の甲 新生児(3Kg 未満)

1. 装着位置は、適切かつ循環状態の良い部位を選ぶ。新生児の手の甲又は足の甲を推奨する。
2. 手又は足の甲の肉質部に受光部をあて、LED を受光部に対して真正面になるように手又は足の甲に位置決めしてベルクロテープで巻き固定する。掌の場合、受光部をあて、掌の甲から LED を受光部に対して真正面になる点に位置決めしてから、ベルクロテープで巻き固定する。
3. ラップセンサでは必ずケーブルを足(または手)に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから、必要に応じて身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

<使用方法等に関する注意>

1. 本品との組合せが検証されている医療機器のみ使用すること。
2. 本品装着時の注意
 - 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
 - 発光部と受光部を正確に向かい合わせること。
[正確な値が測定できない可能性がある。]
 - 長いケーブルでは患者の絡みつく恐れがあり、また引っ張られることにより測定装置が落下する可能性もあるのでケーブルの配置引き回し及び固定に注意すること。
 - 断線の可能性があるため、無理にケーブルを引っ張らないこと。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- センサは少なくとも 4-8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容態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、十分に注意すること。(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)
- センサを指に強く巻いたり、テープを過度に強く伸ばして巻いたりすると、装着部の血液循環が悪くなる可能性があり、センサからの放熱が妨げられ、低温火傷や圧損傷(圧迫壊死など)の原因になることがある。また、静脈の拍動の影響により SpO₂ の正しい測定を妨げる可能性もある。
- 浮腫や脆弱な皮膚組織に装着することは避ける。
- 室内の強い周辺光が測定に影響を及ぼすことがあるので、必要に応じ赤色光および赤外光を通さない清潔な黒い布で装着部を覆う。
- 本センサは防水ではない。水や消毒剤等に浸さないこと。
- 廃棄する際は、地域の条例等に従って適切に廃棄する。

<センサの装着に関する注意事項>

以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

- センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- センサの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- 装着部位が厚すぎるまたは薄すぎる場合

<患者の状態に関する注意事項>

以下のような患者の状態により、脈拍信号の検出が困難になり

SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。

末梢循環不全などのために脈波が減弱している場合。

- 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)。

<同時に行っている処置の影響に関する注意事項>

以下のような処置等が行われている場合、脈拍信号を検出できない、或いは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。

- 血圧測定カフが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、直射日光などの強い光が装着部を照らしその光を遮蔽できる覆いが使えない場合。
- CPR(心肺蘇生法)中の測定値は影響を受ける。
- IABP(大動脈内バルーンポンピング)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[互いに干渉し合うため]。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	危険因子・機序
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、事前に必ず装着されている本品を患者から取り外しておくこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着される恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内で本品を患者に装着して使用しないこと。	爆発の誘因となる恐れがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に定できない可能性がある。
- 2) Photodynamic Therapy(光線力学療法)：使用する薬剤 Talaporfin の吸収波長が LED の赤色光と近いため装着部位で火傷発生もしくは測定値が正確でなくなる可能性がある。
- 3) 除細動器：患者から組み合わせて使用するモニタ、SpO₂ センサをはずすこと(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)。
- 4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

外国製造業者ラベルを参照すること。

*【取扱い上の注意】

- ケーブル部分を強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。
- 本品は単回使用である。

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行う。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
劣化	ケーブル被覆やセンサ部に劣化が無いこと。
機能・動作	正常で安定な測定が出来ていることを確認する。

なお、詳細については、取扱説明書を参照する。

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>

株式会社アイビジョン

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7 妻恋木工第二ビル

電話番号：03-3834-2025

* <外国製造業者>

Honeywell Healthcare Solutions GmbH

(ハネウェル ヘルスケア ソリューションズ 有限責任会社
ドイツ連邦共和国)