



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)
ディスプレイ BPM センサ

再使用禁止

【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）に対し皮膚に過敏症を惹き起こす可能性のある場合使用しないこと。

＜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、損傷及び爆発の誘因となる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

下図の適用患者（新生児/成人、幼児、成人）推奨適用体重の装着部位に合わせたテープの種類（フォーム、プラスター）の形状・構造である。

適用患者	推奨適用体重ならびに装着部位 (●)	長さ	テープの種類	
			フォーム	プラスター
新生児 / 成人		80 cm		
		160 cm		
幼児		80 cm		
		160 cm		
成人		80 cm		
		160 cm		

＜原理＞

赤色光と赤外光の二波長の光源と受光器で測定部位を挟み、透過した2波の強度がオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによる吸収スペクトルに差があるために脈拍に同期し、それぞれ変化することを利用し、動脈血の酸素飽和度の経皮的な測定を可能にするセンサ。

＜原材料＞

共通: ラテックスフリー

フォーム:

ポリ塩化ビニールテープ及び低刺激性アクリル粘着物質。

プラスター:

ポリエステル、綿及びナイロン混合繊維テープ及び

低刺激性粘着物質。

【使用目的又は効果】

本品は、センサ部を新生児/幼児/成人の指、耳、鼻梁、足に装着して、パルスオキシメータ本体に接続して、連続的非侵襲的に動脈酸素飽和度と脈拍数をモニターするために用いられる。

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。※(文末参照)

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	

＜共通事項＞

体重を目安に、適正なセンサ及びセンサの装着部位を選択して、使用する。

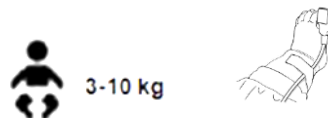
成人に使用 (成人・手足指用 センサ)

- センサ装着位置は適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。推奨部位は人差し指。代わりの装着位置としては手の親指、足の親指である。
- センサの裏側の粘着面保護シートをはがす。爪を上にして受光器に指を覆うように貼る。
- 爪の周りを接着テープで包む。
- センサの上部を指に覆うように折り曲げ、必ず光源が受光器の真正面になるように合わせる。
- 指に粘着面を巻きつけ、必要に応じてテープで固定する。



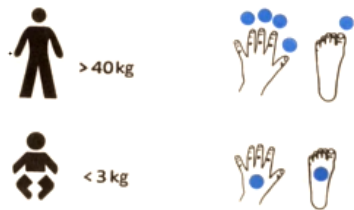
幼児に使用 (幼児・手足指用 センサ)

- センサ装着位置は適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。下足の親指、人差し指又は親指の使用も可能である。
- センサの裏側の粘着保護シートをはがす。爪を上にして受光器に指を覆うように貼る。
- 爪の周りを接着テープで包む。
- センサの上部を指に覆うように折り曲げ、必ず光源が受光器の真正面になるように合わせる。
- 指に粘着面を巻きつけ、必要に応じてテープで固定する。



新生児/成人に使用 (新生児・手甲又は足裏/成人・手足指用センサ)

- センサ装着位置として、適切かつ循環状態の良好な部位を選ぶ。新生児の手甲又は足裏、成人の手指又は足指の使用も可能である。
- センサの裏側の粘着保護シートをはがす。
- 新生児に装着する場合、足裏の肉質部に受光器をあて、必ず光源を受光器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。手のひらの場合には受光部を手のひらに当て、必ず光源部に対して正面になる点に当るように固定する。
成人に装着する場合は指の爪に光源を当てて、必ず受光器が光源に対して真正面になるように合わせて接着テープで包む。
- その後必ずケーブルを足（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テープで固定する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。[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に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。
 - ◆ 時間の使用により、テープの粘着力が低下する可能性がある。
- 本品をはがす際の注意
テープの粘着力によって皮膚を傷める可能性があるため、慎重にテープをはがすこと。また、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>

- センサは適切な部位に装着し、使用中は 4-8 時間毎には装着部位の皮膚状態を確認の上、必要な場合部位を変更すること。
- センサを指に強く巻く、テープを過度に強く伸ばして巻くと、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。
- 強い周辺光に測定が影響される可能性がある。必要に応じ清潔な黒い布（赤色光および赤外光を通さない）でセンサ部を覆っておくこと。
- センサを水や消毒剤等に浸さないこと。

<患者の状態>

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、或いは 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 SpO2 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）。
- 装着部位の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>

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事）>

【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	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行場合は、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部的な発熱で火傷のおそれがある。また、MRI装置に本品が吸着され、MRI装置の誤動作をまねく恐れがある。
高圧酸素素治療装置	本品を患者に装着したまま装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損、または爆発の誘因となる恐れがある。

【併用注意】（併用に注意すること）

- 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しない可能性がある]
- photodynamic therapy（光線力学的治療）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じる可能性がある]
- 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品に触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある]
- 電気手術器（電気メス）：[電気メスのノイズにより測定できない可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：-20℃～+60℃

保管湿度：15%～95%

有効期限：製品外箱レベル参照

*【取扱上の注意】

- 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氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社アイビジョン

電話番号：03-5615-8612

<外国製造業者>

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG

ブルーポイント メディカル有限公司(ドイツ連邦共和国)

※ 記載されている製品番号は、各該当製造会社の登録された名称または商標である。Bluepoint Medical GmbH & Co. K 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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。