

MedLinket ディスポセンサ

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

MRI 検査を行う際は、本品を検査室に持ち込まないこと。
(MRI 装置への吸着、火傷等のおそれがあります)

2. 適用患者

本品の原材料に対し、過敏症のある患者には使用しないこと。
(本添付文書【原材料】参照)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

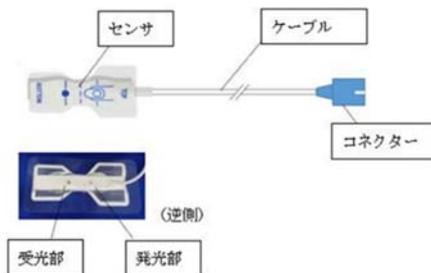
- (1) 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。
- (2) 高圧酸素患者治療装置内で本品を使用しないこと。
(誤動作や破損、爆発のおそれがあります)

【形状・構造及び原理等】

本品はパルスオキシメータと接続し、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を連続して計測するディスポーザブルのセンサである。(未滅菌品)

1. 形状・構造

本品はセンサとケーブルによって構成されている。*適用患者(新生児、幼児、小児、成人)の装着部位に応じた形状・構造のテープである。



長さ: *X サイズ 160cm ・ L サイズ 90cm ・ S サイズ 50cm
目安体重: 成人(30kg 以上)、小児(10~50kg)、幼児(3~20kg)、
新生児(3kg 以下)

センサの種類

(1) トランスポアタイプ:

* (ケーブル長 -ST; 50cm / -LT; 90cm / -XT; 160cm)

伸縮性あるビニル製のディスポーザブルセンサ

適用: (a) 成人の手足指用

(b) 小児の手足指用

(a)



(b)



(2) フォームタイプ

* (ケーブル長 N-S; 50cm / N-L; 90cm / N-X; 160cm)

スポンジおよびペロクロテープによる着脱が容易なディスポーザブルセンサ

適用: (c) 新生児の手甲又は足裏用

幼児~成人の手足指用



(c)

(3) メダプラストタイプ

* (ケーブル長 -SP; 50cm / -LP; 90cm / -XP; 160cm)

伸縮性ある織布材で、装着しやすいディスポーザブルセンサ

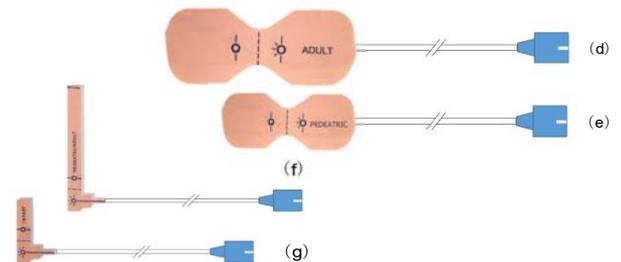
適用: * (d) 成人の手足指用

* (e) 小児の手足指用

(f) 新生児の手甲又は足裏用

幼児~成人の手足指用

(g) 幼児の手足指用



(d)

(e)

(f)

(g)

(4) *マイクロフォームタイプ

(ケーブル長 -SF; 50cm / -LF; 90cm / -XF; 160cm)

柔らかい素材で肌に優しいディスポーザブルセンサ

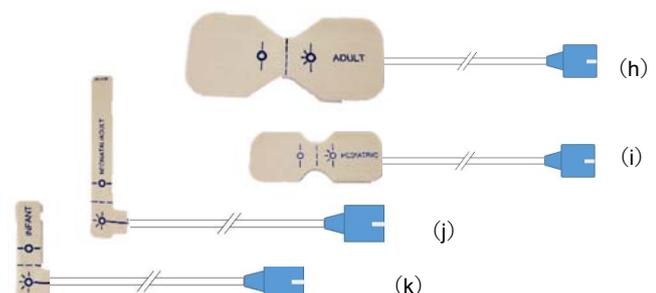
適用: (h) 成人の手足指用

(i) 小児の手足指用

(j) 新生児の手甲又は足裏用

幼児~成人の手足指用

(k) 幼児の手足指用



(h)

(i)

(j)

(k)

2. 原理

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の違いを利用して、動脈血中の酸素飽和度 (SpO₂) が計測される。センサには発光部と受光部がある。発光部より赤外光及び赤色光が測定部位に照射され、受光部で得られた信号がパルスオキシメータに送信されて計測される。また脈波成分より脈拍数が算出される。

3. 電氣的定格

電源電圧: DV5V +5%, -10%

出力: 15mW 以下

【原材料】

センサ:

トランスポア タイプ : ポリエステル/3M Medical grade 粘着テープ

フォーム タイプ : PVC/3M Medical grade 粘着テープ

メダプラス タイプ : ポリエステル/3M Medical grade 粘着テープ

*マイクロフォームタイプ: ポリエステル/3M Medical grade 粘着テープ

共通: ケーブル: PVC / 綿 / ポリエチレンテレフタレート

いずれも、ラテックスフリー、DEHP フリー。

【使用目的又は効果】

本品はパルスオキシメータに接続して用いられる。センサを患者の指先、手足などに装着し、使用する単回使用のディスプレイセンサである。測定部位に光を照射し、動脈組織血中の酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を連続的に計測する。

【使用方法等】

パルスオキシメータ本体のメーカー及び型番を確認し、使用可能であることを確認する。

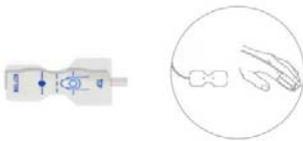
1. センサの選択、装着部位の選択

対象患者と装着部位を考慮して、センサを選択する。センサの装着部位は循環状態の良い部位を選択すること。本品を、パルスオキシメータに直接または中継コードを介して接続する。

2. 装着

(1) *縦巻きテープ (a), (b), (d), (e), (h), (i)

測定部位の汚れを拭き取る。次に、センサの粘着保護フィルムを剥がす。発光部が爪の上にくるように配置させ、指の先端部を覆うようにセンサを巻きつける。このとき、センサの受光部は、指を挟んで発光部の下(真正面)に来るように位置づける。指に粘着面を巻きつけ、必要に応じテープで固定する。



(2) *横巻きテープ (c), (f), (g), (j), (k)

測定部位の汚れを拭き取る。次に、センサの粘着保護フィルムを剥がす。

- ・ 新生児 (3kg 以下) に使用する場合
新生児足裏用・手の甲に使用可能。足裏の肉質部にセンサの受光部をあて、巻きつけるように装着する (手の甲の場合は手の平に受光部をあてる)。このとき発光部が必ず受光部の真正面に来るように装着すること。
- ・ 幼児 (3kg 以上) ~ 成人に使用する場合
手足指 (足の親指、手の人差し指もしくは親指) に使用可能。発光部が爪の上にくるように配置させ、指に巻きつけるように装着する。このとき、センサの受光部は、指を挟んで発光部の下 (真正面) に来るように位置づける。



【使用上の注意】

- (1) 本品と組み合わせが検証されている医療機器に使用すること。
- (2) 装着の際は、発光部と受光部を正確に向かい合わせる。
- (3) 長時間同じ位置で測定すると低温熱傷のおそれがある。
4~8時間ごとに装着部位の皮膚の状態を確認の上、必要に応じて装着部位の変更を行うこと。
- (4) 下記の場合は、正しく測定できないことがある。
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者
 - ・ 血液中に色素を注入した患者
 - ・ CPR (心肺蘇生法) 中の患者
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定を行った場合
 - ・ 体動がある患者
 - ・ 脈波が小さい患者
 - ・ センサと測定部位の間に異物等 (ガーゼ、血液付着、マニキュア等) があり、光の透過が妨げられている場合
 - ・ 本品の装着が強すぎる場合、もしくは緩すぎる場合

【相互作用】 (他の医薬品・医療機器との併用に関する事)

【併用禁忌】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	危険因子及び機序
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。 検査を行う場合は取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱が生じ、火傷を起こすおそれがある。磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また爆発の誘因となるおそれがある。

【併用注意】

- ・ 血管拡張作用のある薬剤 (正確に測定できない可能性がある)
- ・ 除細動器 (除細動を行う場合は、患者及び患者に接続されている本品に触れないこと。電撃を受けるおそれがある)
- ・ 電気メス (ノイズで正確に測定できない可能性がある)

【不具合・有害事象】

不具合: 動作不良、断線

有害事象: アレルギー反応、皮膚炎、火傷 (熱傷)、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

有効期間: 3年間

【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 : 株式会社京都医療設計
: 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
: 古橋山科ビル
電話番号 : 075-594-5598
FAX 番号 : 075-594-6444
外国製造業者 : Shenzhen Med-link Electronics
Tech CO., LTD.
*製造国 : *中国