2026年 11月作成（第1版）　　製造販売届出番号：13B1X10004000108

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ（JMDNコード：37808000）

ユニバープラス

UNIVAR+SpO_2センサ（リユーザブル）

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

本品の材質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］

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
［MR 装置への吸着や、やけど等のおそれがあるため。］
2. 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】

1. 形状、構造

本品はパルスオキシメータ用の SpO_2 センサである。本品はパルスオキシメータに適合するケーブルを介し、パルスオキシメータに接続して使用する。本品はセンサ、ケーブル、コネクタから構成される。

●SpO_2センサ

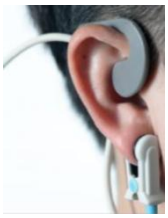
パルスオキシメータメーカー名	適応対象	装着部位	品番（ケーブルの長さ）
日本光電	成人	指	UK405-16 （1.5m）
	成人	耳	UK905-16 （1.5m）
	新生児	足	UK605-16 （1.5m）
	成人	指	
	小児	手足	UK605B-16（1.5m）
	幼児		
	全患者	足・指	UK805-16 （1.5m）
ネルコア	成人	指	UN403S-01XP (1.1m)
	成人	指	UN403-01XP（1.1m）
	成人	耳	UN903-01XP（1.1m）
	新生児	足	UN603-01XP（1.1m）
	成人	指	
	小児	手足	UN603B-01XP (1.1m)
	幼児		
	全患者	足・指	UN803-01XP（1.1m）

〈代表例〉

UK405-16




UN903-01XP

UK605-16




UN803-01XP




●装着用キット

品番	商品名
E023-12	フォームテープ
E024-25	不織布テープ　成人／新生児
E025-25	不織布テープ　小児／幼児
Y04-E019	シリコンラップ
UEC-01	耳用クリップ

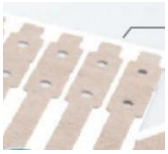
E023-12



E024-25



E025-25



Y04-E019




UEC-01




2. 原材料

熱可塑性ポリウレタン、シリカゲル、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、マイクロフォーム、粘着性不織布繊維

3. 原理

血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、センサの発光部から赤外光及び赤色光を放出し、透過光を受光部で受信する。導線を通じて受信した光電脈波信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

患者の手指や耳、または足の部分に使用し、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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品を適合するパルスオキシメータ本体と接続する。
2. 定められた装着部位(【形状・構造および原理等】の項参照)の汚れや水分等を十分に拭き取った後、装着用キットを使用して本品を装着する。装着の際は、測定部位を強く圧迫しすぎないようにすること。[テープなどによる固定はうっ血、浮腫の原因になる。また、静脈性拍動が起こり、酸素飽和度の測定が不正確になるおそれがあるため。]
3. 使用するパルスオキシメータ本体の取扱方法に従い、測定を開始する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. パルスオキシメータのメーカー及びモデルを確認し、正しいセンサを選択すること。誤った組み合わせにより熱傷、誤測定、機器の故障等が起こり得る。
2. センサは約4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、十分注意すること(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)。
3. 以下の場合は、脈拍を検出できない、またはSpO_2/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

(1)センサの不適切な装着
- 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
- センサの装着部位が厚すぎる、または薄すぎる場合

(2)患者の状態
- 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者等)
- 激しい体動がある場合
- 静脈拍動がある部位で測定している場合
- 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- 異常ヘモグロビン(COHb、MetHb)の量が多すぎる場合
- ヘモグロビンの濃度が減少している場合(貧血)
- 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- 装着部位の組織に変形などがある場合

(3)同時に行っている処置の影響
- 血圧測定のためにカフで加圧し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
- 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
- CPR(心肺蘇生法)中の測定
- IABP(大動脈内バルーンパンピング)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
  [互いに干渉しあうため]

4. センサのコネクタを水や消毒液に浸漬しないこと。
5. センサのケーブルを強くひっぱらないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器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)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI検査を行う時は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により発熱でやけどのおそれがある。また、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来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

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、SpO_2測定値を正確に表示しないおそれがある。

(2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)
センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。

(3) 除細動器
除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

(4) 電気手術器(電気メス)
電気メスのノイズによりSpO_2が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品は使用に際して、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測

(2) 重大な有害事象
火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係わる事項】

〈清拭・消毒の方法〉

1. センサの消毒を行う前に必ずモニタから取り外す。
2. 患者1人の使用毎に患者接触面を清潔にすること。
3. 水または70%の消毒用アルコールか3.4%のグルタルアルデヒドで湿らせた柔らかい布で患者接触面を拭くこと。
4. センサを完全に乾かしてから使用すること。
5. 本品には、蒸気・EOG滅菌や放射線滅菌を行わないこと。

〈使用者による保守点検事項〉

本品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こと。

項目	内容
外観	傷や汚れが無いこと
付属品	断線や傷、汚れが無いこと
機能・動作	各表示や音声等が正しく動作すること

【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]
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

[外国製造業者]
Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.
(中華人民共和国)