

種 別：機械器具 21 内臓機能検査用器具 (37808000) 一般医療機器
一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ

「バイタルセンサ S TM-2590」の付属品 パルスオキシメータ用センサ I AX-SPDS-100A

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品は MRI 撮影中には使用しないでください。[誘導電流により火傷を起こすことがあります。また本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置がオキシメータの精度に影響を及ぼすことがあります。]
2. 人工心肺を使用している患者には使用しないこと。[動脈血酸素飽和度の測定は心臓のポンプ作用による動脈の脈動を検出して測定しますので、人工心肺による測定はできません。]
3. センサの装着部位は動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続していない側の指に装着してください。[血流が阻害されている場合、測定ができないか、精度に影響することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品はセンサ部とモニタ本体に接続するためのケーブルおよびコネクタからなる。ラテックスは使用されていません。

＜作動・動作原理＞

本品は、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をパルスオキシメータあるいは患者監視装置で解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められます。

【使用目的又は効果】

本品は、動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血的な連続モニタリングを要する、体重 40kg 以上の患者に使用します。

本品は、機器およびオキシメトリ機能を持つ機器、または Covidien センサ使用ライセンスを有する機器 (Covidien 互換性機器) とのみ併用してください。本品はその設計に Covidien オキシマックス (OXIMAX) 技術が取り入れられています。オキシマックス機能を持つ機器に接続した場合、オキシマックス技術により一層高度なセンサ機能を発揮します。特定の機器およびセンサの機能と互換性については、各メーカーにお問い合わせください。

本品は、体動の多い患者や長時間の使用はできません。長時間モニタリング用には設計されておりません。4 時間ごとに (血

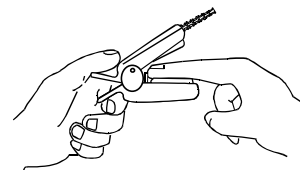
行状態または皮膚の状態によってはもっと頻繁に) 別の指へ装着し直してください。長時間のモニタリングが必要な場合は、患者の年齢、体重、機器互換性に応じて、オキシマックスセンサ (MAX-A、MAX-AL または MAX-N) をご使用ください。

【使用方法等】

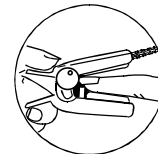
本品は、皮膚の状態や位置の正しさを常に観察して、同じ部位に最大 4 時間まで使用できます。皮膚の状態によりセンサの取り付け可能時間が影響されるため、患者によってはもっと頻繁にセンサの装着部位を変える必要があります。

本品の装着方法は、次のとおりです。

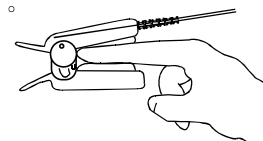
- (1) 本品は、センサ窓が指の方に向き、指先にストoppa が当たるように人差し指に取り付けます。



- (2) 爪が長い場合は、爪先がストoppa を越えることがあります。



- (3) 本品のパッド全体に力が分散するように、本品後部のタブを開きます。

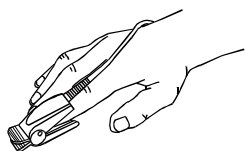


センサの装着位置を確認します。人差し指に正しく装着できない場合は他の細い指に装着するか、またはオキシマックスセンサをご使用ください。本品は、親指や足指、小児の手や足への装着には適していません。

注：装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを付けていない四肢を優先して選んでください。

モニタ本体の取扱い説明書を必ずご参照ください。

- (4) ケーブルが手の甲に沿うようにセンサを装着します。



- (5) 本品をパルスオキシメータ本体に接続し、本体の取扱説明書にしたがって、パルスオキシメータが正しく作動していることを確認してください。

注：もしパルスオキシメータの値が不安定なときには、装着位置が適切でないか、あるいは装着している部位の皮膚が厚すぎるか薄すぎる、または強度の色素沈着あるいは着色（マニキュア液、色素、有色クリームなどの外用着色剤）により光の透過が妨げられていることが考えられます。このような場合には、センサの装着位置を変えるか、代わりに Covidien センサを選んで別の位置に装着します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがあります。
- 2) 外部からの過度の光は不正確な測定の原因となります。このようなときは、センサ部分を遮光物で覆ってください。
- 3) 本品は、少なくとも4時間ごとに装着部位を変更してください。皮膚の状態によりセンサの取り付け可能時間が影響されるため、患者によってはもっと頻繁にセンサの装着部位を変える必要があります。皮膚の性状が変化した場合、センサ装着を別の部位に変更してください。
- 4) 血中色素またはマニキュア液、色素、または有色クリームなどの外用着色剤によって測定が不正確になることがあります。
- 5) 本品の性能は体動により損なわれます。したがって体動の激しい患者には使用できません。
- 6) 本品を固定するためにテープを上から貼らないでください。静脈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ります。
- 7) カフを巻いている側の腕の指にセンサを装着すると、測定できない場合や測定値の信頼性が低くなります。
- 8) 他の医療器具同様、ケーブルが患者に絡んだり絞扼を起こさないよう、ケーブルの配置には十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 水のかからない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所
- 3) 化学薬品やガスの発生のない場所
保存温度：-20℃～+55℃、95%RH 以下

【保守・点検に係る事項】

注意事項

- 1) 本品を水や洗剤の中に浸けないこと。
- 2) 機能や精度に影響を与えるので、本品を絶対に改造しないこと。

クリーニング

本品は、70%イソプロピルアルコールなどで表面を拭いてきれいにします。軽い消毒でよい場合は、10倍に希釈した漂白液を使用します。センサに恒久的な損傷を生じるおそれがあるので、漂白液（5%～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）の原液や、ここに推奨されている以外の洗浄液は使わないでください。

注意：コネクタのピンに洗浄液を付けないでください。センサが損傷します。

センサの洗浄または消毒方法は、次のとおりです。

- (1) 乾いた清潔なガーゼに洗浄消毒液をたっぷり含ませ、本品とケーブルの表面全体を拭き洗います。
 - (2) 別の乾いた清潔なガーゼに滅菌水か蒸留水をたっぷり含ませ、センサとケーブルの表面全体を拭き洗います。
 - (3) 乾いた清潔なガーゼでセンサとケーブルの表面全体を拭き、乾かします。
- 注意：放射線滅菌、蒸気滅菌、およびエチレンオキシド滅菌は、絶対行わないでください。

【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	株式会社エー・アンド・デイ 〒364-8585 埼玉県北本市朝日1-243 電話番号 048-593-1434
お問い合わせ先	株式会社エー・アンド・デイ ME機器相談センター 電話番号 0120-707-188
修理品受付先	株式会社エー・アンド・デイ FE部 〒507-0054 岐阜県多治見市宝町9-19 電話番号 0572-21-6644
製造業者	Covidien (Mexico)