

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 (37808000)

SoftTip SpO₂ センサ

【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。
[シリコン含有]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・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、火傷等のおそれがあるため]
- ・高圧酸素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. 外観

- ・SoftTip Large（全体像）



- ・SoftTip Medium（センサ部）・SoftTip Small（センサ部）



センサの名称	センサ部（外寸）		ケーブル長
	幅	奥行	
SoftTip Large	36.5	48	400
SoftTip Medium	28.6	37	400
SoftTip Small	21.7	20	400

寸法単位：mm

2. 構成

本品は、センサ、ケーブル、コネクタにより構成され、センサの寸法により 3 種類ある。本品は 1 個/袋で提供される。

3. 作動・動作原理

センサの発光部より照射された 2 つの波長（赤色光及び赤外光）の光が患者の手指又は足指の装着部位を透過する。装着部位を透過した光は、センサの受光部で受光される。受光部からの信号は、接続されたパルスオキシメータモジュールで受信され、それぞれの波長による吸光度の比を計算することで SpO₂ を求める。また、拍動のある脈波成分より脈拍数を計数する。

4. 体に接触する部分の組成

センサ：一般電気部品、シリコン
ラテックスフリー

5. 仕様

・酸素飽和度

測定精度：70～100%（70%未満：規定せず）

SoftTip Large：2.5%（Arms）

SoftTip Medium：1.5%（Arms）

SoftTip Small：2.3%（Arms）

・脈拍数

測定範囲：30～250BPM

測定精度：±3BPM

【使用目的又は効果】

本品は、患者の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を、非侵襲的に断続又は連続してモニタするために、医療施設及び在宅にて使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品を使用する前に、本添付文書をよく読むこと。
本品のコネクタを SpO₂ 接続ケーブルに接続する。

2. センサの装着

- 1) 下図を参考に、患者の手指足指の直径を考慮して、適切なセンサを選択する。

	直径 (X) : 7.5～12.5 mm	SoftTip Small
	直径 (X) : 10～19 mm	SoftTip Medium
	直径 (X) : 12.5～25.5 mm	SoftTip Large

- 2) 本品を装着する患者の人差し指、親指、足の親指又は手の小指に配置する。

- 3) センサの発光部が指の爪側になるよう、センサに指を差し込む。この際、センサに差し込んだ指が、センサの中心線に位置するようにする。



また、ケーブルは、手指及び腕に平行に位置するようにし、必要に応じて医療用テープ等でケーブルを固定する。

- 4) 本品のコネクタを併用する装置のセンサ接続部に接続する。

- 5) 測定を開始する。

3. 使用後

- 1) 患者からセンサを外す。
- 2) 本品のコネクタを併用する装置のセンサ接続部から取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 指定外の医療機器と使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品と組み合わせが検証されている医療機器のみを使用すること。
- 2) プローブ装着時の注意
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分にふき取ること。[正確な値が測定できないため]
 - ・プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため]
 - ・ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) プローブは少なくとも 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。（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や高熱の患者等）
- 2) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2 / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - プロローブの装着方法が不適切
 - ・プロローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
 - ・プロローブ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あるいは薄すぎる場合。
 - 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合。（末梢循環不全の患者など）
 - ・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。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合。（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン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。
 - ・プロローブ装着部位の組織に変形などがある場合。
 - 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]
- 3) プローブを水や消毒剤等に浸さないこと。

＜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	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 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	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恐れがある。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）：プロローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プロローブ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＞

- 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) 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。
- ・皮膚に創傷等がある場合は、装着部位を変更するか、使用しないこと。
- ・本品を無理に曲げないこと。[断線や破損のおそれがあるため]
- ・本品を使用する前に、各部に損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
 - 温度範囲 5～40℃
 - 湿度範囲 15～95%（結露なきこと。）
2. 保管環境
 - 温度範囲 -20～70℃
 - 湿度範囲 15～95%（結露なきこと。）
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜使用期間＞

最大 24 か月 [使用状況等による] [外国製造業者規格による]

【保守・点検に係る事項】

- ・センサの表面と接触面は、各使用後、ほかの患者に使用する前に、内側、外側共に使い捨ての柔らかい布と洗剤を用いて清拭する。
- ・センサ全体を消毒する際は、70%イソプロピルアルコールを使用する。

【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：AJMD 株式会社
電話番号：03-5614-0733