

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）

Sonata SpO₂ センサー

【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は使用しないこと。

＜併用医療機器＞

本品を放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内で
使用しないこと。〔誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがあるため〕

＜使用方法＞

爆発性の気体に触れるおそれのある場所では使用しないこと。
〔引火・爆発などが起こる可能性があるため〕

【形状・構造及び原理等】

1 形状・構造・構成ユニット

本品は、医療施設および在宅において、患者の経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数を、患者の手指足指に装着したセンサーを通し、非侵襲的にモニターし、信号を睡眠評価装置へ転送する。

名称	品目#	使用目的	単回使用
1 フィンガーセンサー SpO ₂	930300	動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度と脈拍数を非侵襲的に記録し、睡眠評価装置へ送信する。長時間測定用。	二
2 小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg	920126	体重 1 kg～4 kg の新生児用の SpO ₂ センサー。	二
3 小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg	920127	体重 4 kg～40 kg の小児用の SpO ₂ センサー。	二
4 延長 Hirose - Philips	920122	睡眠評価装置と小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg を繋ぐ延長ケーブル。	二
5 延長 Hirose - DSUB	930123	睡眠評価装置と小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg を繋ぐ延長ケーブル。	二
6 フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ	930301	フィンガーセンサー SpO ₂ と同一。	二
7 アダプターケーブル USB-C Philips	920119	延長 Hirose - Philips と同一。	二
8 アダプターケーブル USB-C DSUB	920120	延長 Hirose - DSUB と同一。	二

2 機器の分類

項目	品目	分類
電撃に対する保護の程度による分類	N/A	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	N/A	BF 型装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg	IP34

項目	品目	分類
延長 Hirose - Philips		IPX2
延長 Hirose - DSUB		IPX2
フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ		IP22
アダプターケーブル USB-C Philips		IP22
アダプターケーブル USB-C DSUB		IP22

3 原理・機能

赤色光および赤外光が発光部から照射され、患者の皮膚を透過する。センサーが透過した光を受光し、電気信号に変換して、睡眠評価装置へ転送する。睡眠評価装置が、赤色光および赤外光の波長における吸光度の比を計算し、動脈血酸素飽和度（SpO₂）を算出する。同時に、吸光度の時間変化から、脈拍数も算出する。

【使用目的又は効果】

患者の経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数を、患者の手指足指に装着したセンサーを通し、非侵襲的にモニターする。

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

1 区分

区分	名称
センサー	フィンガーセンサー SpO ₂ 小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg 小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ
ケーブル	延長 Hirose - Philips 延長 Hirose - DSUB アダプターケーブル USB-C Philips アダプターケーブル USB-C DSUB

* 2 使用

1) センサー

- (1) センサーを患者に装着し、医療用テープで固定する。
- (2) センサーが、皮膚に密着していることを確認する。
- (3) フィンガーセンサー SpO₂ またはフィンガーセンサー SpO₂ USB-C タイプを睡眠評価装置に接続する。小児用センサーは延長コネクターに接続する。
- (4) 患者にシミュレーションをしてもらい、生体信号が送信されていることを確認する。

2) ケーブル

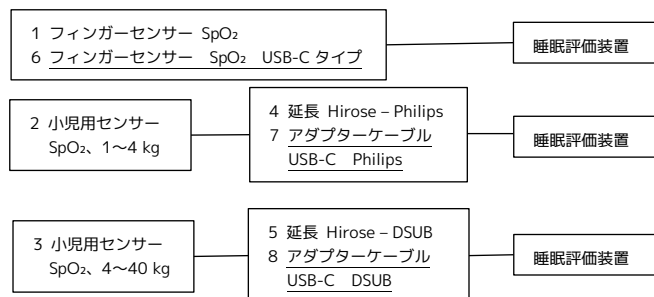
- (1) 小児用センサーのコネクターへ装着する。
- (2) 反対側を睡眠評価装置へ接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 患者にシミュレーションをしてもらい、生体信号が送信されていることを確認する。

* 3 接続/装着位置

名称	機器への接続位置	患者への装着位置
1 フィンガーセンサー SpO ₂	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	指
2 小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg	延長 Hirose - Philips またはアダプターケーブル USB-C Philips の延長コネクター (Philips)	指
3 小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg	延長 Hirose - DSUB またはアダプターケーブル USB-C DSUB の延長コネクター (DSUB)	指
4 延長 Hirose - Philips	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	N/A
5 延長 Hirose - DSUB	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	N/A
6 フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	指
7 アダプターケーブル USB-C Philips	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	N/A
8 アダプターケーブル USB-C DSUB	睡眠評価装置の SpO ₂ ソケット	N/A



【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・ 本品を使用する際は、装着することによって、計測する指の血流が妨げられないように注意すること。
- ・ 患者の体温が 41℃ を超える場合は、指に過剰な圧力をかけないこと。
- ・ 本品は、マニキュアや付け爪を除去した指に装着すること。
- ・ 本品の使用により、皮膚の発赤やかぶれ等が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。
- ・ 装着部位より末梢側にうっ血などの異常が生じていないか、常に血流を監視すること。
- ・ 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 1) プローブの装着方法が不適切
 - ・ プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
 - ・ プローブの装着が強すぎる、または緩すぎる場合。
 - ・ 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。
- ・ プローブ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。

【保管方法及び有効期間等】

* < 使用・保管環境 >

名称	使用温度 (℃)	保管温度 (℃)	使用/保管湿 (%)
1 フィンガーセンサー SpO ₂	10-37	-20+60	10-90
2 小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg	10-37	-40+70	使用湿度: 95 保管湿度: 0-80
3 小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg	10-37	-20+60	10-90
4 延長 Hirose - Philips	-10+40	-5+40	15-85
5 延長 Hirose - DSUB	-10+40	-5+40	15-85
6 フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ	5-40	-20+60	10-90
7 アダプターケーブル USB-C Philips	5-40	-5+40	< 85
8 アダプターケーブル USB-C DSUB	5-40	-5+40	< 85

* < 有効期間 >

名称	有効期間 (年)
1 フィンガーセンサー SpO ₂	10
2 小児用センサー SpO ₂ 、1～4 kg	5
3 小児用センサー SpO ₂ 、4～40 kg	10
4 延長 Hirose - Philips	2
5 延長 Hirose - DSUB	2
6 フィンガーセンサー SpO ₂ USB-C タイプ	N/A
7 アダプターケーブル USB-C Philips	N/A
8 アダプターケーブル USB-C DSUB	N/A

* 【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

info@ajmd-medical.com

製造業者 Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH
(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。