

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ（JMDN コード：31658000）

ディスプレイ S p O₂ プローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品はディスプレイのため、1 回限りの使用とし、再使用してはならない。
2. 本品は当社指定品以外には使用しないこと。
3. 本品は未滅菌のため、無菌操作が必要な場所で使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の材質（粘着テープ）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＞

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、火傷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）。

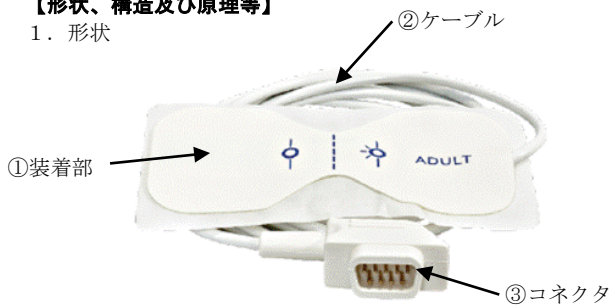
2. 相互作用

(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おそれがある。又、爆発の誘因となるおそれがある。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 作動原理

オキシヘモグロビンとデオキシ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光を受光部で受け、この測定値をパルスオキシメータ本体で解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

【使用目的又は効果】

本品は、血液の酸素飽和度を計測するためのプローブである。

【使用方法等】

1. 接続機器

当社指定のパルスオキシメータに用います。

2. 使用方法

- (1) 本品を装着する部位は、消毒用エタノール等で油脂等を拭取って乾かしてください。
- (2) 本品の裏張りを剥がします。
- (3) 本品を患者の手足指等しっかりと貼ります。
- (4) 当社指定のパルスオキシメータに接続します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品装着部位への末梢血流を定期的に確認すること。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。
- (2) 本品は色素沈着、マニキュア、染料、有色クリームなどが塗布されている箇所は避けて装着すること。

(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、酸素飽和度（SpO₂）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）

本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、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、患者及び患者に装着し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酸素飽和度（SpO₂）が正しく測定できないおそれがある。

3. 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、アラームの不具合

(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

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分・化学薬品やガスなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

2. 有効期間

製造から 3 年

【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話：042-769-3221