

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

SpO₂ センサープローブ
光ファイバーセンサ 1170 1821
センサグリップキット 1171
ディスポフィンガーラップ 1822

再使用禁止

【警告】

1. 本品に使用している粘着剤にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

1. 指定された医療機器以外と組み合わせて使用しないこと [計測出来ないあるいは装置が故障するおそれがある]

【禁忌・禁止】

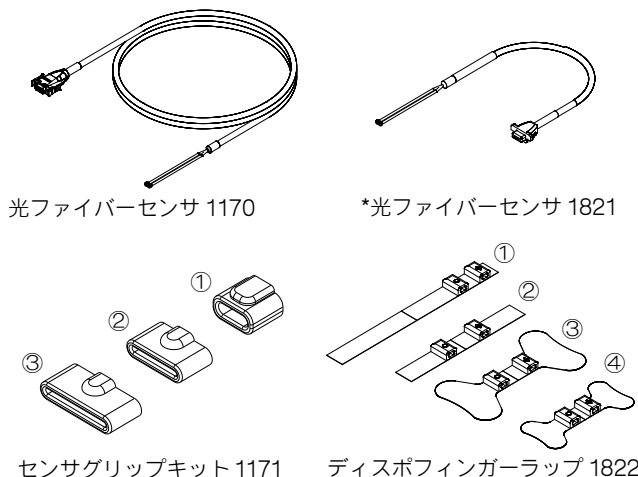
1. 再使用禁止 (ディスポフィンガーラップ)

【形状・構造及び原理等】

本品は、指定の医療機器と接続して使用する SpO₂ 測定用のプローブである (ラテックスフリー)

本品は以下の構成品から構成される。構成品は単品で流通する場合がある。

1. 形状・構造 (代表図)



構成 (構成品は単品で販売されることがある)

品名	製品 No.	長さ(m)
光ファイバーセンサ	1170	*2.3
	*1821	*0.48

品名	製品 No.	対象 (体重目安)	装着部位
センサグリップ	① 1171P	新生児・小児	手指又は足指
	② 1171A	成人	
	③ 1171L	成人 (大)	
ディスポフィンガーラップ	① 1822I	小児 (3~10 kg)	手又は足
	② 1822N	成人 (30 kg 以上)	手指又は足指
		新生児 (3 kg 以下)	手又は足
		成人 (40 kg 以上)	手指又は足指
	③ 1822P	小児 (10~50 kg)	手指又は足指
	④ 1822A	成人 (30 kg 以上)	手指又は足指

2. 原理

本品は光ファイバーセンサのセンサ部から赤外光及び赤色光を放出する。皮膚組織と血液を透過した両光はセンサの検出側から入力され電気信号へ変換され、接続された機器本体側で測定値を表示する。

3. 測定精度

血中酸素飽和度(SpO ₂)	70~100 % ±2 %
----------------------------	---------------

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は指定の医療機器と接続して使用する。小児又は成人患者の手指、足等の部分に使用し、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。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 光ファイバーセンサのコネクタ部を接続可能な機器に接続する

2. センサの選択

- (1) 対象患者の目安を元に適切なサイズの「センサグリップ」または「ディスポフィンガーラップ」を選択する
(2) 光ファイバーセンサのセンサ部を「センサグリップ」または「ディスポフィンガーラップ」の固定部に挿入する

3. 患者への装着

- (1) 「センサグリップ」または「ディスポフィンガーラップ」で装着部位に取り付ける
(2) 接続機器側で SpO₂ 値を確認する

4. 測定の終了

- (1) 接続機器本体の電源を OFF にする
(2) 患者から「センサグリップ」または「ディスポフィンガーラップ」を取り外して測定を終了する

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 指定された医療機器以外と組み合わせて使用しないこと [計測出来ないあるいは装置が故障するおそれがある]
- ・ 光ファイバーセンサのケーブル部が患者や装置に絡まないよう注意すること [固定部から抜けるおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 装着部位は炎症のある場所や脆弱な皮膚組織を避けること [皮膚障害を起こすおそれがある]
2. 装着部位は 4~8 時間ごとにチェックし、血行状態や炎症、計測状態を確認すること [長時間の使用は皮膚障害を起こしたり、末梢循環不良を起こすおそれがある。特に新生児、低出生体重児、意識喪失の患者、低灌流の患者等は頻繁に (1~2 時間ごとに) 装着部位のチェックを行うこと]
3. プローブの取り付け方法によって検出出来ない場合、装置に付属の取扱説明書 (プローブの取り付け項) を参照すること
4. 本品は未滅菌である。本品をオートクレーブ滅菌、EOG 滅菌、電子線滅菌、過酸化水素滅菌等で滅菌しないこと

【保管方法及び期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避け保管すること。

＜使用期限＞*

包装に表示 (ディスポフィンガーラップのみ)

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

- *・ センサグリップが汚れた場合、中性洗剤等で洗浄し、十分に乾燥させる。
- *・ 光ファイバーセンサが汚れた場合、酒精綿などで洗浄し、十分に乾燥させる。

＜点検方法＞

- ・ 外観を確認し、キズや穴、変形などがないことを確認する。異常が認められた場合は使用せず、廃棄する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社杏林システマック
<http://www.kyorin-systemac.co.jp>



0800-777-2490

外国製造業者名 Iradimed Corporation
国名：アメリカ合衆国

社内管理番号 OC031-PI121-2