

**2021 年 11 月改訂(第 5 版)

医療機器届出番号:13B1X10241001030

*2021 年 5 月改訂(第 4 版)

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般的名称: 単回使用パルスオキシメータプローブ JMDN コード: 31658000

Disposable パルスオキシメータセンサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

- 1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと

3. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- 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]

- 推奨する対象患者は、型番の左から 3 桁目の数字(U503-16 の場合、0)により以下のとおり分類される。

型番の左から 3 桁目の数字	対象患者
0	成人(>30kg)
2	小児(10-50kg)
3	乳幼児(3-20kg)
4	新生児(<3kg)／成人(>30kg)

<付属品:保護ベルト>



<動作保証条件>

0℃から 40℃(相対湿度 15%から 85%)

本品は非侵襲的・連続的に動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数(PR)を測定するために使用する。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

本品の一般的な使用方法を示す。

1. 本品をパルスオキシメータに適合するケーブルに接続する。パルスオキシメータを ON にし、適切な設定をする。
2. 適切な装着部を選択する。成人及び小児について、人差し指が推奨される。幼児及び新生児については、それぞれ足の親指及び足の甲が推奨される。
3. 装着部の汚れや水分等を十分にふき取った後、本品を装着する。本品は、発光部と受光部が正対位置で対向するようにしっかりと装着する。その際、きつく締めすぎないように注意する。非粘着式のテープで本品を固定する。
4. 特に新生児に使用する場合は、測定不良のリスクを低減するために保護ベルトを併用することが推奨される。
5. 本品をはがす際には皮膚を傷めるおそれがあるため、慎重にはがす。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. パルスオキシメータのブランド及びモデルを確認し、正しいセンサを選択すること。誤った組み合わせにより熱傷、誤測定、機器の故障等が起こり得る。
2. 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、24 時間毎に装着部位を変更すること。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(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、高熱の患者等)

**【形状・構造及び原理等】

<構成・形状>

本品は、パルスオキシメータ用の SpO₂ センサである。本品は、パルスオキシメータに適合するケーブルを介してパルスオキシメータに接続して使用する。本品は、装着部、ケーブル及びコネクタからなる。本品のパリエーションは下表のとおり。

<SpO₂ センサ>

型番		コネクタ
U503-16	F503-16	
U523-16	F523-16	
U533-16	F533-16	
U543-16	F543-16	

- 本品のケーブル長は 90cm である。
- 本品にラテックス成分は含まれていない。
- U からはじまる型番は Textile タイプの装着部を有する。代表例を以下に示す。



- F からはじまる型番は Foam タイプの装着部を有する。代表例を以下に示す。



3. 以下の場合、脈拍を検出できない、又は SpO₂／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

本品の不適切な装着

- ・ 本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ 本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
- ・ 本品の装着部位が厚すぎる又は薄すぎる場合

患者の状態

- ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者等）
- ・ 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
- ・ 他の治療等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（COHb, MetHb）の量が多すぎる場合
- ・ ヘモグロビン濃度が現象している場合（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
- ・ 本品装着部に浮腫がある場合
- ・ 本品装着部に変形がある場合

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
 - ・ CRP（心配蘇生法）中の測定
 - ・ IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
 - ・ 2 つ以上のモニタを装着している場合[互いに干渉し合うため]
4. 本品を水や消毒剤等に入れたり水洗いしたりしないこと。
5. 本品のケーブルを強くひっぱらないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に際して、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. **重大な不具合**
 - ・ 誤計測、動作不良、アーチファクト、機器の破損
2. **重大な有害事象**
 - ・ 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

＜その他の注意事項＞

- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

0℃から 40℃（相対湿度 15%から 85%）

【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＞

コンメッド・ジャパン株式会社

＜外国製造業者＞

Unimed Medical Supplies, Inc

国名：中国

＜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おそれがある。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、SpO₂ 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）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品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、患者及び患者に接続されている本品に触れないこと。[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 SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。