

**2020 年 4 月改訂(第 4 版)
*2019 年 11 月改訂(第 3 版)

医療機器届出番号:13B1X10241001031

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:再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDN コード: 37808000

Reusable パルスオキシメータセンサ

【禁忌・禁止】

- 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
- 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]

<動作保証条件>

0℃から 40℃(相対湿度 15%から 85%)

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本品の一般的な使用方法を示す。

1. SpO₂センサ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。指用は人差し指が推奨される。耳用は耳朶又は軟骨のない部位が推奨される。
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。
指用の場合、指の先端がセンサ内のストッパーに当たるように装着する。
4. 必要に応じて非粘着式のテープ、クリップ等で本品を固定する。

【使用上の注意】

1. 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) 長期間使用する場合は、少なくとも 4 時間ごと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)
 - 3) 以下の場合は、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

**【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。SpO₂センサは、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。SpO₂センサは、装着部、ケーブル及びコネクタからなる。本品のバリエーションは下表のとおり。

<SpO₂センサの代表例>



SpO₂センサ

型番	コネクタ	ケーブル長
U405-16	U405S-16	150cm
U105-16	U105S-16	
U205S-16	U905-16	

- ・ 本品にラテックス成分は含まれていない。
- ・ 推奨する患者対象及び装着部位は、型番の左から 1 桁目及び 2 桁目(U405-16 の場合、U4)により以下のとおり分類される。

型番の左から 1 桁目 及び 2 桁目	対象患者	装着部位
U1	小児(10-50kg)	指
U2	乳幼児(3-20kg)	指
U4	成人(>30kg)	指
U9	成人(>30kg)	耳

ケーブル

型番	パルスオキシメータ側 コネクタ	センサ側 コネクタ	ケーブル長
U710-36			300cm

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(大動脈内バルーンポンピング)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。

2. 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。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) 誤計測、動作不良、アーチファクト、機器の破損

2) 有害事象

- (1) 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

4. その他の注意

- 1) 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】

1. 保管・輸送条件

0℃から40℃(相対湿度 15%から 85%)

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- ・ SpO₂ センサは、石鹼水又は 70%イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布を使用して清掃する。
- ・ 70%イソプロピルアルコール以外の研磨剤や化学製品は使用しないこと。
- ・ 検出器の表面を傷つけないように注意すること。
- ・ SpO₂ センサをオートクレーブにかけたり、液体に浸したりしないこと。清潔で乾燥した状態に保つこと。

【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