

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

再使用禁止

SpO₂ ディスポセンサ

【警告】

1. 本品は、磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 撮影中には使用しないこと [誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。又、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼすことがあるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。
2. 放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は絶対に行わないこと [センサの破損のおそれがあるため]。

＜適用対象 (患者)＞

1. 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。 [アクリレート接着剤]

＜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。]

* 【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、パルスオキシメータ本体と接続して使用する、粘着式の SpO₂ 測定用のセンサである。

本品は、同一患者に限り、粘着部の粘着性が損なわれるまで繰り返し使用することができる。



[新生児 / 成人用]



[小児用]

2. 原理

酸素ヘモグロビンと還元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赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をモニター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。

3. 仕様

測定精度 : 70~100% SpO₂ ±3%

使用環境 : 周囲温度 5℃~40℃

相対湿度 0~80% (結露しないこと)

推奨適用体重 :

[新生児 / 成人用] : 3kg 未満又は 40kg を超える

[小児用] : 10kg~50kg の小児

4. 体に接触する部分の原材料

アクリレート接着剤

5. 包装

1セット / 包

【使用目的又は効果】

患者の手指、足に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中の酸素ヘモグロビン及び還元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。

* 【使用方法等】

〔使用方法〕

〔新生児 / 成人用〕

- 1) 本品をはく離紙からはがすと、粘着側には 2 つの透明な窓がありこの窓の内側に光学系がある。粘着側でない方には相対するアライメントマーク①と 2 つの中間に点線②がある。

- 2) 本品を装着する際は、点線②が装着部位の外側にくるようにすること。

新生児 (3kg 未満) :

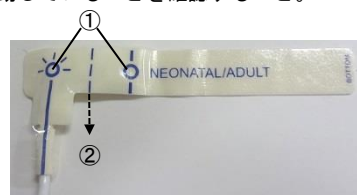
装着に適した部位は足である。ただし、手にも装着可能。ケーブルが出ていない側の窓の部分が足の裏側、あるいは手のひら側にくるようにすること。

成人 (40kg を超える) :

装着に適した部位は人差し指である。ただし、他の指にも装着可能。ケーブルが出ていない側の窓が爪側の第一関節の先にくるように装着すること。関節部には装着しないこと。ケーブルが手の甲側にくるようにすること。

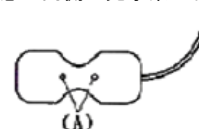
- 3) 本品をきつく締めすぎない程度に足又は指にしっかりと巻きつける。このとき 2 つの窓が相対していることを確認すること。

- 4) 本品をモニターに装着し、本体の取扱説明書に従ってモニターが正しく作動していることを確認すること。



〔小児用〕

- 1) 本品をはく離紙からはがすと、粘着側の 2 つの透明な窓 (a) を確認する。この窓の内側に光学系がある。(図 1)



[図 1]

- 2) 本品の中央にある点線が指の先端にくるように合わせる。ケーブルがない側の粘着フラップを指に貼り付ける。ケーブルが手の甲側に来るようにすること。(図 2)



[図 2]

小児用 (10~50kg) :

装着に適した部位は人差し指である。ただし、他の手指、足指にも装着可能。

- 3) ケーブル側の粘着部を折り曲げて指に貼る。この時、2つの窓が相対していることを確認すること。粘着フラップをしっかり巻き付ける。(図3)



【図3】

- 4) 本品をパルスオキシメータに装着し、パルスオキシメータの取扱説明書に従って正しく作動していることを確認すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

以下の9ピン雄型プラグに適合する接続部を有する機器



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) センサの装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続していない側の指に装着すること。
- 2) センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる、又は細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO₂値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたり、部位に合ったセンサを使用すること。
- 3) 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。
- 4) ブローブ装着時の注意：
 - ・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[ブローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ・ブローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
 - ・ブローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
 - ・ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - ・長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
- 5) ブローブをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にブローブをはがすこと。
 - また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

【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。装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位に最大8時間の連続装着が可能である。特に新生児に使用する場合は少なくとも8

時間ごと、早産児・低出生体重児に使用する場合は適宜、装着部位を確認すること。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を貼り替えること。

- 2) 以下の場合には、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) 本品の装着方法が不適切

- ・ブローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
- ・ブローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合。
- ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合。

(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)
- ・患者の体動が著しい場合。このような場合は患者を安静にさせるか、体動の穏やかな部位に装着し直すこと。
- ・静脈拍動がある部位で測定している場合。
- ・血管内の色素濃度が高い場合。
- ・一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合。
- ・ヘモグロビン濃度が減少している場合。(貧血)
- ・マニキュア、色素沈着、有色クリームなどの色素の混入や色素の付着により、光の透過が妨げられている場合。
- ・センサ装着部位の組織に変形などがある場合。
- ・センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。

(3) 同時に行っている処置の影響

- ・センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。
- ・高照度の照明下(キセノンランプを使用した手術灯、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、光線療法、及び直射日光等)で使用した場合。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
- ・CPR(心肺蘇生法)中に測定した場合。
- ・IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合。
- ・電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合。
- ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合。
[互いに干渉し合うため]

3) その他の基本的注意

- (1) 本品を水や洗剤に浸けないこと。[本品の機能を損なう可能性があるため]。
- (2) 早産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、網膜症を発症する可能性がある。そのため、本品を接続するパルスオキシメータのSpO₂の上限値は、現在認められている臨床基準やパルスオキシメータの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。

【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、本品に接続されているブローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部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。	本品の誤動作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）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ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、患者および患者に接続され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 SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

[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

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

[その他の注意]

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】

[保管条件]

周囲温度：-10～40℃

相対湿度：0～80%（結露しないこと）

[有効期間]

包装に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

（YYMMDD は、使用期限 20YY 年 MM 月 DD 日を示す。）

【保守・点検に係る事項】

本品を水や洗剤の中に浸けないこと。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD.

（シェンゼン メッドリンク エレクトロニクス テック社）

製造国：中華人民共和国