*2024 年 1 月改訂（第 2 版）
2017 年 9 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001141

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　JMDN コード：37808000

# $SpO_2$ リユースセンサ

**【禁忌･禁止】**
1. 本品を長期間にわたって使用しないこと。
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使用しないこと。［シリコン、ABS 樹脂］
2. 本品は、成人以外には使用しないこと。［成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがある。］
3. 本品を体動の著しい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類と接続して使用する、再使用可能な $SpO_2$ 測定用のセンサである。本品は、体重 40kg を超える患者に使用する未滅菌のセンサである。体動の著しい患者への使用や長時間の使用はできない。

2. 原理

本品は、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。

3. 仕様

測定精度：70～100% $SpO_2$ ±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：40kg 以上

4. 体に接触する部分の原材料

パッド：シリコン
ストッパー：ABS 樹脂
窓：透明シリコン

3. 包装

1 セット　/　包

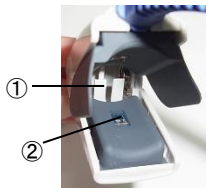
**【使用目的又は効果】**

成人患者の手指に使用し、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］
1) 本品を患者の人差し指に、指が本品の窓（図 1-②）の上に、指先がストッパー（図 1-①）に触れるようにして取り付ける。
2) 爪が長い場合は、爪をストッパーの上にのせる。
3) 本品のパッド全体に力が分散するように、本品後部のタブ（図 2-③）を開く。人差し指に正しく装着できない場合は、他の細い指に装着すること。本品を親指や足の指、小児の手足に装着して使用しないこと。
4) センサの装着時には、ケーブルが手の甲側にくるようにすること（図 3）。
5) 本品をパルスオキシメータ本体に接続し、本体の取扱説明書に従って、パルスオキシメータが正しく動作していることを確認する。

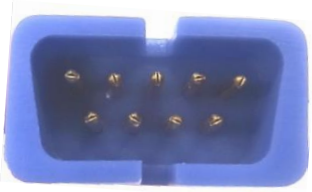
［図 1］




［図 2］

［図 3］

［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) 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、色素沈着や、マニキュア、染料、有色クリームなどの塗布による着色が著しく、光の透過が妨げられる場合は、パルスオキシメータの値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直すか、装着部位を変えて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)プ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。[正確な値が測定できないため。]
・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。

**【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

1)本品は、少なくとも4時間ごとに装着部位を変更すること。皮膚の状態により本品の取り付け可能時間が異なるため、患者によってはより頻繁に装着部位を変えること。皮膚の色が変わっていた場合には、直ちに別の部位に変更すること。長時間のモニタリングが必要な場合は、$SpO_2$ディスポセンサ（届出番号：17B2X10001001140）を使用すること。又、これらのセンサの使用の際には、適用及び接続するパルスオキシメータとの互換性を確認すること。
2)以下の場合は、パルス信号を検出できない、または$SpO_2$/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
・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
・プ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）
・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。
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合。(COHb、MetHb)
・ヘモグロビン濃度が減少している場合。（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。
・プローブ装着部位の組織に変形などがある場合。
(3)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。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。
・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)本品を固定するためにテープを上から貼らないこと［静脈性拍動が起こり、酸素飽和度の測定が不正確になることがあるため]。
4)本品を親指又は足の指に装着して使用しないこと［正確な測定が行われない可能性があるため]。

[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、$SpO_2$ 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$SpO_2$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]

1)他の患者監視装置のケーブルと同様、ケーブルが患者に巻き付かないよう、十分注意してケーブルを配置すること。
2)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]

1)直射日光、水濡れを避けて保管すること。
2)周囲温度：-10～40℃、相対湿度：0～80%（結露しないこと）の環境下で保管すること。

[耐用期間]

包装に記載の耐用期間(製造日から5年)までに使用すること。
例：⌛ 20YY-MM-DD は耐用期間が 20YY 年 MM 月 DD 日を示す。

**【保守・点検に係る事項】**

[クリーニング方法]

本品は、70%イソプロピルアルコール等で表面を清拭する。軽い消毒でよい場合は、漂白液(5%から5.25%の次亜塩素酸ナトリウム)を10倍に希釈して使用する。希釈していない漂白液や、ここで推奨している以外のクリーニング溶液は使用しないこと。
注意：クリーニングの際、本品のピン部分に洗浄液を付着させないこと［センサの破損のおそれがあるため]。

1)清潔で乾いたガーゼに消毒液を染み込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
2)清潔で乾いた別のガーゼに滅菌水か蒸留水を染み込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
3)清潔で乾いたガーゼで、本品とケーブルの表面全体を拭いて乾かす。

[使用者による保守点検事項]

装置を正しく使用するために、下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 外観 | 傷や汚れなどが無いこと。 |
| 機能・動作 | (接続するパルスオキシメータ類のセルフチェック機能などにより)各表示やオーディオ音が正しく作動すること。 |

**＊【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：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.
(ｼｪﾝﾂｪﾝ ﾒｯﾄﾞﾘﾝｸ ｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽ ﾃｯｸ社)
製造国：中華人民共和国