

スパーク オキシセンサ Sシリーズ

(S-024-9N / S-025-9N)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品は測定部位に直接貼り付けて使用すること [本品と測定部位との間に障害となるもの(ガーゼ等)を挟み込むと、正確な測定値が得られないため]。
2. 本品は再使用禁止。単回使用タイプのSpO2センサ。
<適用対象(患者)>
 1. 本品は、粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しない事。
 2. MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まない事。
 3. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まない事。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、パルスオキシメータ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、センサ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。

本品はラテックスフリー及び DEHP フリーである。

<機器の分類>

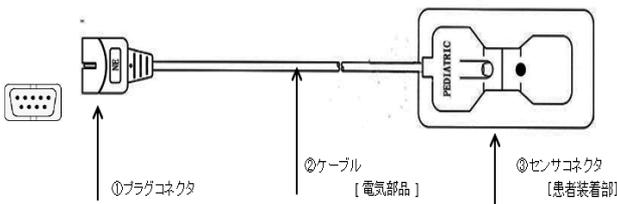
外装による保護の程度：IPX2

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、この測定値をパルスオキシメータで解析することにより動脈血酸素飽和度が求められる。

3.各部の名称

SpO2 単回使用センサ外観図



番号	名称	血液・体液の接触の有無
①	プラグコネクタ	無
②	ケーブル	
③	センサ部	

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 適合するパルスオキシメータにセンサ及びインターフェイスケーブルを接続する。
- (2) 適切な装着部を選択する。
- (3) 装着部の汚れや水分等を十分に拭き取った後、本品を装着する。
- (4) センサを台紙からはがすと、粘着部には 2つの透明な凹があり、この凹の内側に光学系がある。

センサの装着部位としては、人差し指が適しているが、その他手の指や足親指などにも装着可能である。

注意：本品は、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。

- (5) センサを装着する際は、2つの凹の間の中央部にある点線が指の先端にくるようにする。ケーブルがない側の粘着フラップを指に貼り付ける。
- (6) センサケーブル側の粘着部を折り曲げて指に貼る。このとき、2つの凹が相対センサケーブルが手足の上側にくるようにすること。指を圧迫しない程度に粘着フラップをしっかりと巻き付ける。
- (7) センサをモニタに接続し、本体の取扱説明書に従ってモニタが正しく動作していることを確認すること。

注意：センサの装着部位が適切でない場合、マニキュア、有色クリーム等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。

- (8) センサを取り外すときは、粘着部をはがして静かに取り外す。
- (9) 延長ケーブル又はモニタからセンサを取り外す。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

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モニタのみを使用すること。

<本品装着時の注意>

- (1) 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること [本品の粘着力が低下し、使用方法等に関する使用上の注意]。
- (2) 本品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]。
- (3) 本品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]。
- (4) 延長ケーブル及びセンサ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。
- (5) 長時間の使用により、本品粘着部の粘着力が低下するおそれがある。

<センサをはがす際の注意>

センサ粘着部の粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にセンサを剥がすと、又、断線のおそれがあるため、無理な力でセンサケーブルを引っ張らないこと。

【使用目的または効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、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用具をいう。

本品は、単回使用である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) センサは少なくとも 3～4 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、患者の状態に応じて装着部位を変えること。
患者の容体や装着部の状態によっては、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)。
- (2) 以下の場合は、経皮的に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。
 - 1) センサの装着方法が不適切
 - ・センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・センサの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・センサの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(CO₂Hb、MetHb)の量が多すぎる場合
- ・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
- ・センサ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
- ・CPR(心肺蘇生法)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]

その他の基本的注意

- ① 本品を水や消毒剤等に浸けないこと。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 特定の機器の機能や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。

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 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恐れがある。
- 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は触れないこと [放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがある]
- ④ 電気手術器(電気メス)：電気メスのノイズにより、SpO₂値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

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

痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害、火傷(熱傷)

【貯蔵・保管方法】

- ・水濡れに注意し、常温、常湿で、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

【有効期間・使用の期限】

- ・本製品は単回使用である、使用の期限は添付ラベルに記載の通りである。

【包装】

1本(袋入) 24本(箱入)

【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：湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011

大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

TEL 06-6627-1611

製造業者：Unimed Medical Supplies Inc (中国)