

機械器具 21 内臓機能検査用器具 生体物理現象検査用機器
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 37808000

マグライフ用パルスオキシメータセンサ

*【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと
- ・ 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 種類

本品は、測定患者及び形状により4つのタイプがある。

- (1) 0-13-0027：成人用、フィンガークリップ型
- (2) 0-13-0026：小児用、フィンガークリップ型
- (3) 0-13-0012：ユニバーサル、ユニバーサルY型
- (4) 0-13-0048：ユニバーサル、マルチアプリケーション型

2. 外観

0-13-0027



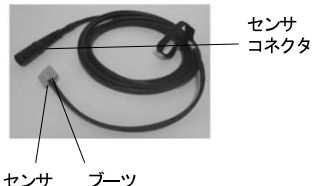
0-13-0026



0-13-0012



0-13-0048



3. 寸法及び質量（公差：±10%）

種類	長さ	質量
(1) 0-13-0027：成人用、フィンガークリップ型	5.2 m	1110 g
(2) 0-13-0026：小児用、フィンガークリップ型	5.2 m	1100 g
(3) 0-13-0012：ユニバーサル、ユニバーサルY型	5.2 m	1030 g
(4) 0-13-0048：ユニバーサル、マルチアプリケーション型	5 m	750 g

4. 作動・動作原理

センサには併用機器から発せられる赤色光と赤外光を通すガラスファイバーと、発光部末端から指などの組織を透過した光を併用機器の受光側へ返すガラスファイバーが組み込まれています。

*【使用目的又は効果】

本品は、成人用、小児用、新生児用の動脈血酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数を、非侵襲的、継続的にモニタリングするために使用する。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. センサの選択

- (1) 0-13-0027：成人用、フィンガークリップ型
手指または足指に装着します。
- (2) 0-13-0026：小児用、フィンガークリップ型
手指または足指に装着します。
- (3) 0-13-0012：ユニバーサル、ユニバーサルY型
耳、手指、または足指に装着します。
- (4) 0-13-0048：ユニバーサル、マルチアプリケーション型
手指または足指に装着します。

2. 装着部位の選択

- (1) センサの装着前に、ほこりや汚れをきれいに拭き取り、よく乾燥させてください。
- (2) 血液の循環が良好な部位を選び、センサ受光部が完全に覆われるようにセンサを装着してください。

3. 併用機器とセンサコネクタの接続

- (1) センサコネクタをパルスオキシメータ等の併用機器に接続します。

4. 患者へのセンサ装着

- (1) 指の爪を覆うようにセンサを装着します。

5. 併用機器からセンサコネクタを取り外す

- (1) センサコネクタをパルスオキシメータ等の併用機器から取り外します。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ 装着部位を変更する時、またはセンサを装着しなおす時は、最初にセンサを併用機器から外してください。
- ・ 動脈血酸素飽和度（SpO₂）や脈拍数（PR）の測定が不安定な場合、センサは正しく取り付けられていない可能性があります。センサの取り付け位置を変えるか、センサを交換してください。
- ・ 同じセンサを長期間使用した場合、性能が低下することがあります。動脈血酸素飽和度（SpO₂）や脈拍数（PR）の測定に疑問がある場合、センサを必ず交換してください。
- ・ 体表面（装着部位）の汚れ、水分などを酒精綿にて十分に拭き取ってください。
- ・ 発光部と受光部を正確に向かい合わせてください。
- ・ 他の光の干渉を抑えてください。
- ・ 振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、かつ安定した状態で測定してください。
- ・ 血液の灌流状態を保ってご使用ください。
- ・ 連続測定する際は、装着する指を変えてください。
- ・ 接続する機器はメーカー指定品を使用してください。
- ・ コネクタを取り外す際は、無理な力（例：ケーブルを持って引き抜く）をかけないでください。

パルスオキシメータ本体の取扱説明書を必ずご参照ください

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を滅菌しないでください。
- 除細動装置、電気メスと併用しないでください。
- 適正な装着、皮膚の状態、及び発光部と受光部が適正な位置に合っていることを確認する為、センサ装着部位を少なくとも8時間毎に点検してください。
- 血液の灌流状態が不十分な患者に対しては、特に注意を払ってください。センサの取り付け部位が頻繁に監視されていない場合、皮膚のびらん・圧迫壊死が発生することがあります。灌流状態が不十分な患者の場合、少なくとも2時間毎にセンサ装着部位の評価を実施してください。
- センサへの損傷を防ぐ為、センサをどのような体液・溶剤にも浸さないでください。
- 血管内色素カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンの増加により、不正確な SpO₂ 測定値が出ることがあります。
- 酸素飽和度の上限アラームは臨床基準に従って慎重に選択してください。
- 測定部位の灌流が極端に低い場合、測定値が低く表示されることがあります。
- テープでセンサを固定する場合は締めつけすぎないようにしてください。テープをきつく巻きすぎると測定精度に影響が出たり、患者の皮膚に損傷を与えたりすることがあります。
- ケーブルが患者にからまないよう注意してください。
- 血管内色素、外部の着色（マニキュアなど）は不正確な SpO₂ 値につながる可能性があります。
- 静脈性鬱血によって、実際の動脈血酸素飽和度より低い値が表示されることがあります。測定部位の静脈の血流を確認してください。センサは心臓の位置より下にならないよう注意してください（患者の腕がベッドからたれさがると）。
- 水のかからない場所に保管してください。
- ガスの発生などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- 故障時は故障を知らせる適切な表示をし、使用しないでください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 使用条件

作動温度範囲	: 15 °C ~ 35 °C
相対湿度範囲	: 30 % ~ 95 % (但し、結露のないこと)

2. 保管条件

作動温度範囲	: -10 °C ~ 50 °C
相対湿度範囲	: 30 % ~ 95 % (但し、結露のないこと)

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社
Tel : 03-3812-6005

<製造業者>

SCHILLER Medical
フランス