

機械器具 21 内臓機能検査用器具
単回使用パルスオキシメータプローブ：31658000

再使用禁止（センサ）

SPL SpO₂ 単回使用センサ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

○再使用禁止：単回使用タイプの SpO₂ センサ

＜適用対象（患者）＞

○センサの装着部の材質に対し過敏症のある患者に使用しない。

＜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。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精度に影響を及ぼしたりすることがあるため]。
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. 構成・外観

本品は、パルスオキシメータ用の SpO₂ センサである。本品は、日本光電及びネルコアのパルスオキシメータに適合するインターフェイスク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。本品は、装着部、インターフェイスクーブル及びコネクタからなる。患者接触部はポリエステル樹脂を使用している。

下記の図 1 は、SPL SpO₂ 単回使用センサの外観写真である。また、図 2 はインターフェイスクーブルの外観写真の一例とする。



図 1. SPL SpO₂ 単回使用センサ F シリーズ



図 2. インターフェイスクーブル

** 2. 各部の名称と形状

・ SPL SpO₂ 単回使用センサ（F シリーズ）装着部の素材：フォーム

| パルスオキシメータメーカー名 | 適応対象 | 型番（長さ） |
|----------------|----------------|-----------------|
| 日本光電 | 成人用 | F503-16（0.9m） |
| | | F503-16L（1.6m） |
| | 小児用 | F523-16（0.9m） |
| | | F523-16L（1.6m） |
| | 幼児用 | F533-16（0.9m） |
| | | F533-16L（1.6m） |
| 新生児・成人用 | F543-16（0.9m） | |
| | F543-16L（1.6m） | |
| ネルコア | 成人用 | F503-01XP（0.9m） |
| | 小児用 | F523-01XP（0.9m） |
| | 幼児用 | F533-01XP（0.9m） |
| | 新生児・成人用 | F543-01XP（0.9m） |

・ インターフェイスクーブルの名称

| パルスオキシメータメーカー名 | 型番 |
|----------------|-----------|
| 日本光電 | U710-36 |
| | U708-16 |
| | U710-106 |
| | U708-224 |
| | U710-195 |
| | U708-36P |
| | U710X-36 |
| | U710X-133 |
| | U710N-36X |
| ネルコア | U710-70 |
| | U710-70P |

本品の外観図一例を下記にあげる。

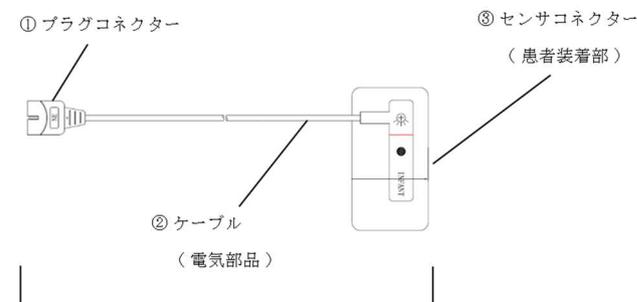


図 3. SPL SpO₂ 単回使用センサ 外観図

3. SPL SpO₂ 単回使用センサの機能及び動作

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|----|---------|----------------------------------|
| ① | プラグコネクタ | パルスオキシメータ本体やインターフェイスクーブル等に接続する端子 |
| ② | ケーブル | センサとプラグコネクタを結ぶケーブル |
| ③ | センサ | 手足や足指等に装着し、脈動中の光吸光度の変化を検知する患者装着部 |

・ 番号は「図 3. SPL SpO₂ 単回使用センサ 外観図」と同一とする。

4. 動作原理

脈動中のオキシヘモグロビン及びデオキシ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色光・赤外光を組織に当て、計測した測定値を解析することにより動脈血酸素飽和度（SpO₂）が求められる。センサには赤色光及び赤外光を発する 2 つの発光ダイオード（発光部）が組み込まれており、光は指などの組織を通してフォトダイオード（受光部）で受光される。

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、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。

【使用方法等】

1. 各メーカーのパルスオキシメータに適合するセンサ及びインターフェイスクーブルを接続する。

2. 適切な装着部を選択する。

2-1. <成人用及び小児用センサについて>
人差し指が推奨される。(図 4. 参照)

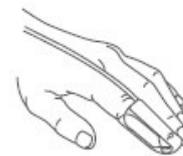


図 4.

2-2. <幼児用及び新生児・成人用センサについて>
それぞれ足の親指及び足の甲が推奨される。成人では人差し指が推奨される。(図 5. 及び 図 6. 参照)



図 5. 幼児用センサの使用時及び新生児・成人用センサを新生児に使用する場合



図 6. 新生児・成人用センサを成人に使用する場合

- 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。本品は、発光部と受光部が正対位置で対向するようにしっかりと装着する。その際、指を圧迫し過ぎないように注意する。非粘着式のテープで本品を固定する。
- パルスオキシメータを起動して、取扱説明書に従って正しく作動していることを確認し、使用する。
- 使用后、本品を剥がす際には皮膚を傷める恐れがあるため、慎重に剥がす。
- 使用後のセンサは、産業廃棄物として各地方団体の廃棄方法に従う。
※ 同一患者については、センサ部の粘着性が損なわれない限り再装着できるが、使用期限は7日間とする。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 本品のうちセンサは単回使用品であり、再使用しない。
- 本品は患者の血液、体液、粘膜等には接触させない。
- 本品はラテックスフリーである。
- 不正な動作や患者への傷害を防ぐために、パルスオキシメータのブランド及びモデルを確認し、正しいセンサの互換性を確認し選択する。
- 本品は測定部位に直接貼り付けて使用する。
- 本品を装着する際、強く圧迫し過ぎていないか確認する。
- 本品のケーブルを強い力で引っ張り過ぎないように注意する。特に貼り直しをする際には気を付ける。
- 外部からの過度な光などを避ける（直射日光など）。
- 本品は色素沈着、マニキュア、染料、有色クリームなどが塗布されている箇所は避けて装着する。
- 装着時はセンサ位置、ならびに患者の血流循環と皮膚の感受性などの状態を確認し、長期間の使用時は装着部位を変更しながらの使用を推奨（約8時間毎）する。
- センサに対する感度は、患者の臨床状況、又は皮膚の状態により異なる。
- 装着部の粘着剤等に対して患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止する。
- センサを装着する際に、粘着テープを伸張させないように注意し、不正確な測定または皮膚に水泡の発生を防ぐ。
- センサをオートクレーブ滅菌や EtO 滅菌することはできない。
- センサを液体に浸さない。
- 全ての患者に適合するとは限らないため、安定した測定が得られないときは使用を中止する。
- 正確な SpO₂ 値を得るためには、脈拍が適正に検出されていなければいけないため、SpO₂ 測定値を読み取る際には脈拍測定が妨げられていないことを確認する。
- その他、以下のような要因はパルスオキシメータの作動悪化となり得る。：
 - 電気メスによる干渉
 - センサ内部の湿気
 - センサの不適切な装着
 - 循環器用造影剤
 - 貧血、又はヘモグロビン濃度の低下
 - 動脈カテーテル、血圧計、点滴の使用
 - 過度の体動
 - 不適切なセンサの種類
 - 循環動態低下
 - 静脈の拍動

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。又、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。又、爆発の誘因となるおそれがある。 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管する。

| | 操作時 | 保管時 |
|------|------------|--------------|
| 環境温度 | 0 ~ +40 °C | -20 ~ +55 °C |
| 環境湿度 | ≤ 80 % 非結露 | ≤ 80 % 非結露 |

※ インターフェイスクーブルの保管期限は2年間とする。

2. 有効期間

<SPL SpO₂ 単回使用センサ>

- ・ SPL SpO₂ 単回使用センサの使用期限は未使用の状態です3年間。

<インターフェイスクーブル>

- ・ 特になし。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<SPL SpO₂ 単回使用センサ>

- ・ 再使用禁止のため、特になし。

<インターフェイスクーブル>

- ・ 水や洗浄剤などの液体に浸水させない。
- ・ オートクレーブや EtO 滅菌をすることはできない。
- ・ 特別な洗浄は必要ないが、必要に応じてクリーニングを行う。
- ・ 使用前に乾燥させる。

2. 業者による保守点検事項はない

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社
電話 : 03-3812-6005
FAX : 03-3812-6006

<外国製造業者>

Unimed Medical Supplies Inc.

<製造業国>

中華人民共和国