

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：31658000

再使用禁止（センサ）

K ベルクロセンサ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

○再使用禁止：センサを複数の患者に使用しないこと。

<適用対象（患者）>

○本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

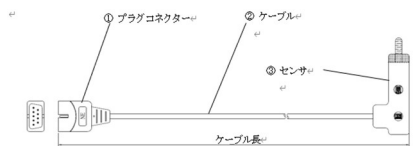
1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、パルスオキシメータ用の SpO_2 センサである。本品は、日本光電社製のパルスオキシメータに適合するインターフェイスケ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、インターフェイスケーブル及びコネクタからなる。

2. 外観（代表例）



センサ部（代表例）



センサの型番・ケーブル長

適応対象	型番	ケーブル長
小児(10-50kg)+ 幼児 (3-20kg)	N533-16	0.9 m
	N533-16L	1.6 m
成人(>30kg) + 新生児 (<3kg)	N543-16	0.9 m
	N543-16L	1.6 m

・インターフェイスケーブルの型番・長さ

パルスオキシメータ メーカー名	型番	長さ
日本光電	U710-36	3.0 m
	U708-16	2.2 m
	U710-106	3.0 m
	U708-224	2.2 m
	U710-195	3.0 m
	U708-36P	2.2 m
	U710X-36	3.0 m
	U710X-133	3.0 m
	U710N-36X	3.0 m

<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（ SpO_2 ）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. 下図に示すように、センサを患者に装着する。



図 1.

図 2.

図 3.

- ・幼児／成人（図 1.参照）：光学部分を向い合わせにして、患者の足（足が望ましいが、手でも可）に装着する。
 - ・新生児（図 2.参照）：光学部分を互いに向い合わせにして、患者の足に装着する。
 - ・小児（図 3.参照）：光学部分を互いに向い合わせにして、人差し指に装着し、LED 側が指の上にあることを確認する。人差し指に装着できない場合は、親指以外に装着する。
2. センサを患者モニタ、またはパルスオキシメータに接続する（必要に応じて延長ケーブルを使用）。
 3. 患者モニタまたはパルスオキシメータの取扱説明書に基づき、操作する。
 4. 測定部位を定期的にチェックし、必要に応じてセンサを交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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]。
- ・プ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]。
- ・プ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、装置の患者落下への落下に注意し配線を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 機器、センサ、延長ケーブルの互換性を確認してから使用すること。コンポーネントに互換性がないと、精度とパフォーマンスが低下するおそれがある。
2. プローブは少なくとも 8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、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、末梢循環不完全を起こしている患者、高熱の患者等）
3. 以下の場合、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ある可能性がある。
 - プローブ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または薄すぎる場合
 - 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
 - ・脈拍拍動がある場合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
 - ・異常ヘモグロビン濃度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
 - ・センサ装着部位の組織に変形などがある場合

●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つ以上のパルオキシメータを装着している場合[互い干渉し合うため]。
4. プローブを洗浄液、消毒剤、その他の液体に浸さないこと。
 5. 本品を滅菌しないこと。
 6. 開封時に本品に破損等があった場合は使用しないこと。
 7. センサの廃棄は自治体の支持に従うこと。

<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。	本品の誤作動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。

	使用時	保管時
環境温度	0 ～ +40 °C	-25 ～ +55 °C
環境湿度	≤ 85 % 非結露	≤ 85 % 非結露

【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

<製造業者>

Unimed Medical Supplies Inc.

中華人民共和国