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　37808000

FMT リユーザブル SpO2 センサ（FMT-REC、FMT-RYS）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞　「相互作用の項参照」

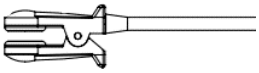
1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

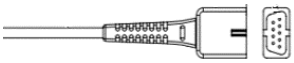
形状・構造

●センサ

FMT-REC



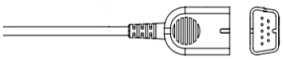
FMT-XXX/NLO



FMT-RYS



FMT-XXX/NKN



型式	センサタイプ	ケーブル長さ
FMT-REC/NLO	イヤークリップ	90cm
FMT-REC/NKN	イヤークリップ	160cm
FMT-RYS/NLO	Y センサ	90cm
FMT-RYS/NKN	Y センサ	160cm
ECLP-1	FMT-RYS 用クリップ	－

原理：このプローブには発光素子と受光素子が組み込まれており、赤色光（波長 660nm 前後）と赤外光（波長 905nm 前後）の 2 波長を使用している。この LED から発せられる光を患者の指先に照射し、指先を透過した光をフォトダイオードが受け、電気信号に変換し、酸素飽和度と脈拍数を表示する。アダプタケーブルはパルスオキシメータプローブ（SpO2 センサ）で測定した情報をパルスオキシメータ各種へ伝達できるよう配線され、フォトダイオードで受けた情報を電気信号としてパルスオキシメータへ送信する。

【使用目的又は効果】

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ます。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

装着前に耳たぶを軽くこすり、血流を促す。

【FMT-RYS】

1) クリップ（ECLP-1）を開き、センサーヘッドを、光学部（LED／受光部）が内側を向くようにしてスロットへ差し込む。
2) 耳たぶまたは耳介に装着し、ケーブルは顔・体の側面に沿って下へ垂らす。

※装着不良は光漏れを起こし、SpO_2値が不正確になります。測定できない場合は同じ耳の別位置、または反対側の耳で再試行してください。

【FMT-REC】

1) ケーブルをイヤーハンガーに取り付け、耳たぶの柔らかい部分にセンサを装着する。※ 軟骨や頭部に押し付けない。
2) イヤーハンガーを耳の上に掛け、ケーブルが引っ張られないように配置する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) センサは少なくとも 4 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て下さい。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、十分注意して下さい。（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、パルス信号を検出できない、または SpO2 / 脈拍数の値が不正確になる可能性があります。

● 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またゆるすぎる場合
・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
● 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
・ センサ装着部位の組織に変形などがある場合

取扱説明書を必ずお読み下さい

● 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（大動脈バルーンパンピング）を挿入している場合

・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉しあうため。］

3) 本品を水や消毒剤等につけないこと。

＜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熱傷のおそれがある。 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）：センサの照射光（波長）により薬剤が影響し、センサ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、かゆみ、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】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

＜清拭・消毒の方法＞

1) 本品の消毒を行う前に必ずモニタから取外して下さい。

2) 水又は 70%の消毒用アルコールか 3.4%のグルタルアルデヒドを湿らせた柔らかい布で患者接触面を拭いて下さい。

3) 本品を完全に乾かしてから使用して下さい。

4) 本品は、蒸気・エチレンオキサイトガス滅菌や放射線滅菌はしないで下さい。

＜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って下さい。なお、詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
機能・動作	（各社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動作すること。

【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：株式会社センステック

TEL：04-7128-6023

製造業者・国名：

Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dis Ticaret Sanayi A.S.・Turkey

メトコ　メディカル ヴェ　トゥッビィジハーズウル　ディシュ　ティジャーレット　サナイ　エイエス・トルコ

取扱説明書を必ずお読み下さい