

反射型 S p O₂ プローブ

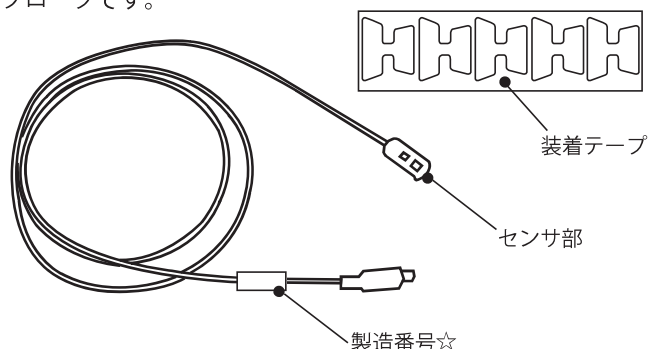
禁忌・禁止

適用相性(患者)

- ・新生児、低出生体重児、幼児には使用できません。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用の項参照]
- ・併用医療機器[相互作用の項参照]
- ・磁気共鳴画像診断装置との併用はできません。(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、パルスオキシメータに使用する指用の S p O₂ 測定用プローブです。



対象	装着部位
成人	手の指

適用機種

販売名	認証番号	製造販売業者
ジャスミン2用 S p O ₂ モジュール	*228AHBZX000030000	株式会社T R アンド K

材質

名称	原材料
センサ部	ABS
装着テープ	基材 : ポリエステル 粘着部 : アクリル系粘着剤

寸法・質量

ケーブル長	1300mm
質量	20g

原理

本品は、発光部として中心発光波長660nmと910nmの2個の発光ダイオード及び受光部としてフォトダイオードを一体化した反射型センサー部を有し、このセンサー部を測定部位に密着させ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号を得ます。

使用目的又は効果

使用目的

患者の手指に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中の酸化ヘモグロビンおよび還元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です。親機で本用具からの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

装着位置

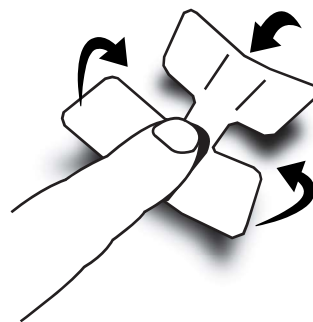
本プローブは反射型です。光をよく反射するように人差し指、中指、薬指のいずれかの部位にプローブを装着してください。

装着方法

1. 本品と組み合わせて使用する装置として下記があります。

販売名	医療機器承認/認証番号
ジャスミン2用 S p O ₂ モジュール	*228AHBZX000030000

2. 装着部位の汚れや脂肪分をアルコール脱脂綿などで拭き取ります。
3. 装着部位に装着し、装着テープで固定します。



4. 接続されているモニタ装置で、脈波と S p O₂ を確認します。

使用上の注意

- ・高齢者、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[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。また、装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。]
- ・以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CRP処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)

重要な基本的注意

- ・本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- ・破損、分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]
- ・経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・プローブのケーブルは以下のことに注意して扱ってください。
[ケーブルが断線あるいはショートして、正しい値が得られないことや測定できないことがあります。また、まれにプローブの温度が上昇し、患者が熱傷を負うことがあります。]
この場合は新しいプローブと交換してください。
 - ・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
 - ・キャスト等で踏みつけない。
- ・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、装着部位を変えてください。[プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。また、装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。]
- ・プローブが外れたり、ずれたりした場合、[センサー外れ]以外のメッセージが表示されたり、まれに誤った測定値が表示されることがあります。
- ・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- ・本プローブの使用により、まれに皮膚が発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- ・本品は患者に誤飲される(かじる・飲み込む)おそれがあるため注意して下さい。もし、上記の事態が発生もしくはそのような兆候が見られた場合は、部品が消化器官に滞留し、患者が食べ物を受付ない事態(嘔吐など)が発生することが予想されます。さらに腹痛や下痢の症状が発生することも予想されます。
- ・誤飲を防止するため、プローブの外観異常(形状異常・部品欠損)がないことを常に確認するなどして十分に注意してください。
- ・非観血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。
- ・プローブを装着する際は、装着テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[強く巻きすぎると、短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・本プローブは皮脂や汗による粘着力の低下により、適切に装着しても体動などによりずれたり外れたりすることがあります。
- ・ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、怪我をする場合があります。]ケーブルが巻き付いた場合には、速やかにほどいてください。
- ・プローブを装着する際、装着テープの上から重ねてテープ、特に伸縮性の強いテープを使用して固定しないでください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・プローブ本体を装着テープからはずす際、センサ部分のケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]
- ・装着テープは当社指定のテープを使用することを推奨致します。[当社指定外のテープ、特に伸縮性の強いテープを使用すると、短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害及び熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・装着したプローブを測定部からはずす際は、ゆっくりはがしてください。[テープの粘着力により皮膚を痛めることがあります。]

- ・装着したプローブを測定部からはずす際、プローブのケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]
- ・滅菌は行わないでください。プローブが破損・劣化することがあります。
- ☆・操作者は使用前にS p O₂モジュール本体とプローブの互換性をジャスミン2を使用し確認する。
- ☆・互換性のない構成品を使用すると性能が著しく低下することがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止・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
磁気共鳴画像診断装置（MR I 装置）	MR I 検査を行うときは、本プローブ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患者が熱傷を負うことがある。詳細は、MR I 装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- ・S p O₂が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・本品は、新生児、低出生体重児、幼児（体重20Kgに満たない小児）には使用しないでください。[正しく値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]

保管方法及び有効期間等

使用環境条件

- 温度範囲 10～35℃
- 湿度範囲 30～85%

保管・輸送環境条件

- 湿度範囲 -10～60℃
- 湿度範囲 10～90%
- 気圧範囲 700～1060hPa

保守・点検に係る事項

清掃

本装置は定期的に清掃してください。消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%)をつけた柔らかい布で拭きます。清掃後は、十分に乾かしてから使用してください。

消毒・滅菌

本装置は消毒および滅菌ができません。

交換

本装置が故障したときは、使用を中止して必ず新しいものに交換してください。

廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染の恐れのある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

製造販売業者 株式会社TRアンドK
製造業者 株式会社東洋マーク製作所