

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010

(再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000)

「パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R」の付属品 フィンガープローブ TL-811S

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 本品の材質(「原材料」の項を参照)に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) MR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. 概要

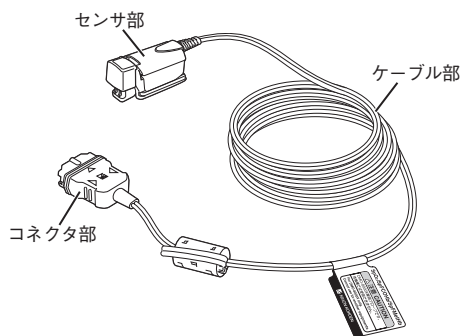
本品は、パルスオキシメータに使用する再使用可能なパルスオキシメータプローブです。

- (1) 対象(体重目安) 成人(30 kg以上)
 (2) 装着部位 手の指

2. 構成

名称	個数
(1) フィンガープローブ TL-811S	1

3. 形状



4. 作動原理

「パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R」の付属文書を参照してください。

5. 原材料

- (1) センサ部(装着部): シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

「パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R」の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

「パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R」の付属文書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。
 (2) プローブ装着時の注意
 1) 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。]
 2) 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。]
 3) ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) プローブは少なくとも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、または計測値が不正確になる可能性がある。
 1) プローブの装着方法が不適切
 ① プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 ② プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 ③ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 2) 患者の状態
 ① 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 ② 激しい体動がある場合
 ③ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 ④ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 ⑤ 異常ヘモグロビン(CO₂Hb、MetHb)の量が多すぎる場合(SpO₂計測のみ)
 ⑥ ヘモグロビン濃度が減少(貧血)している場合
 ⑦ 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
 ⑧ プローブ装着部位の組織に変形などがある場合
 3) 同時に行っている処置の影響
 ① 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 ② 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 ③ 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
 ④ CPR(心肺蘇生法)中の測定
 ⑤ IABP(大動脈内バルーンパンピング)を挿入している場合
 ⑥ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]
 (3) コネクタ部は消毒剤や水に触れないようにすること。プローブが濡れてしまった場合は、よく水気を拭き取ること。濡れた状態のままでは使用しないこと。

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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 核磁気共鳴画像診断装置(MR装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MR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。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
2) 高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作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)

- 血管拡張作用のある薬剤:脈波形状が変化し、計測値を正確に表示しないおそれがある。
- 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。
- 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。]
- 電気手術器(電気メス):電気メスのノイズにより正しく計測できないおそれがある。

3. 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

「パルスオキシメータ DMO-8000 オクトパル R」の付属文書を参照してください。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>