＊＊2023年８月（第11版）
＊2022年７月（第10版）

届出番号 13B1X10107000037

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

ユニバーサルＹオキシメータ・プローブ

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1）本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
〈使用方法〉
1）引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉詳細は〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。
1）本品を放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと［誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがあるため］。
＊ 2）本品はMRI非対応型（MR Unsafe）であり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
3043　ユニバーサルＹオキシメータ・プローブ

本品は、SpO_2（経皮的動脈血酸素飽和濃度）及び脈拍数を測定するためのオキシメータ・プローブである。適用として、体重３kg以上の患者が推奨される。
〈原材料〉
シリコーン

・未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
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る用具をいう。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
〈成人及び小児の指への装着方法〉
1. 本品を装着するため、灌流の良い部位を選択してください。
2. マニキュア及び付け爪を取り除いてください。
3. 光源を指の爪の上にして、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 締め過ぎないように気をつけながら、粘着テープで固定してください（図1）。
5. 本品のコネクタを、オキシメータのプローブ・コネクタ又は、オキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。

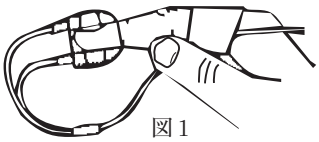
図１

〈乳児の手あるいは足への装着方法〉
1. 手あるいは足の、肉厚で灌流の良い部位を選択してください。
2. 光検出器は周囲の光の影響を受けにくいように、手や足の外側あるいは上部に装着してください（図2、図3）。
3. 光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 締め過ぎないように気をつけながら、粘着テープで固定してください。
5. 本品のコネクタを、オキシメータのプローブ・コネクタ又は、オキシメータ用ケーブルのコネクタに接続してください。

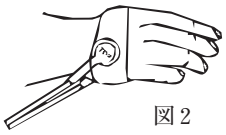
図２

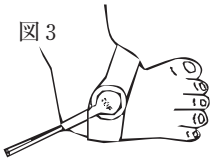
図３

〈ポジーラップを使用した装着方法〉
1. ポジーラップの青色の面を下にして、平らな場所に置いてください。本品の光源をポジーラップの右の穴に下から合わせます。
2. 同様に本品の光検出器をポジーラップの残りの穴のうちどちらかに、下から合わせてください（図4）。
3. 光源を指の爪の上にして、光源と光検出器が直線上に揃うように位置を決めてください。
4. 光源の位置がずれないように気をつけながら、ポジーラップで装着部を包み、マジックテープで固定してください。このとき強く締め過ぎて装着部位の血流を妨げないように注意してください。

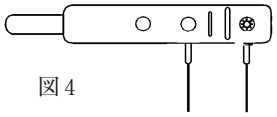
図４

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は、以下の測定機器又は同等品に使用できる。
・ハンドヘルド・パルスオキシメータ・スペクトロ２
（認証番号222AIBZX00033000）
〈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（【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照）。
2）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］。
・本品をテープで固定する際は、テープを引っ張って巻いたり、テープを強く巻き過ぎないこと［測定値が不正確になったり、患者の皮膚に皮膚呼吸の欠如による水疱を生じさせる原因となるため］。
・ケーブルが患者に絡まったり、首をしめつけないよう、又、装置の患者への落下に注意して配置すること。
3）本品をオキシメータに接続する時、あるいは取り外す時は、ケーブルではなくコネクタを持つこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）長時間使用する場合や、患者の状態によっては、装着部位を定期的に変えること。少なくとも４時間ごとに装着部位を変えるとともに、皮膚に異常がないこと、循環の状態、光源と光検出器が一直線上に正しく配置されていることを確認すること。
2）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）
3）装着部位を選ぶ際は、動脈カテーテルや血圧測定用カフ、静脈留置カテーテル等が接続されていない部位を優先的に選択すること［血流が制限された状態では、SpO_2と脈拍数の正確な測定ができないため］。
4）製品の使用方法を誤ったり、製品を不適切に取り扱わないこと。［センサーやケーブルが損傷し、測定値が不正確になる可能性があるため］。

5) 使用中、接続時、取り外し時、保管時を通して、不必要にねじったり過剰な力を加えないこと。
6) 必要に応じて、本品の周りを滅菌タオル等を用いて遮光すること［SpO_2測定は、周囲の強い光に影響を受けることがあるため］。
7) シミュレータは本品の精度を評価するために使用しないこと。
8) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又はSpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

●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又はゆるすぎる場合
・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等）
・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
・プローブ装着部位の組織に変形等がある場合

●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［互いに干渉し合うため］。

9) 本品が濡れたり損傷した場合は使用しないこと［電気メス等、高周波発生装置と併用した際に火傷を引き起こすおそれがあるため］。

〈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。 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。	本品の誤動作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。
放射線機器	本品を使用しないこと。	誤動作や破損、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、SpO_2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SpO_2が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測

2) その他の有害事象
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〉

1) 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〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

保守点検については次の事項に注意すること。
・清拭あるいは消毒前に、本品をオキシメータ本体から外すこと。
・本品は、水もしくは中性洗剤溶液で湿らせた軟らかい布で清拭すること。
・消毒する場合は、消毒用アルコールを含ませた軟らかい布で清拭すること。又、清拭及び消毒後は本品を完全に乾かすこと。
・本品を滅菌しないこと。
・臨床使用する前に、必ず正常に動作することを確認すること。

【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〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
＊＊〈製造業者〉
オーエスアイ システムズ PVT LTD（ディビジョン オブ オーエスアイ オプトエレクトロニクス）
OSI Systems PVT LTD（Division of OSI Optoelectronics）
＊〈国名〉
インド

IOEAI011 L