

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

ディスポーザブル SpO₂ センサ

*

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 複数の患者に使用しないこと。

適用対象(患者)

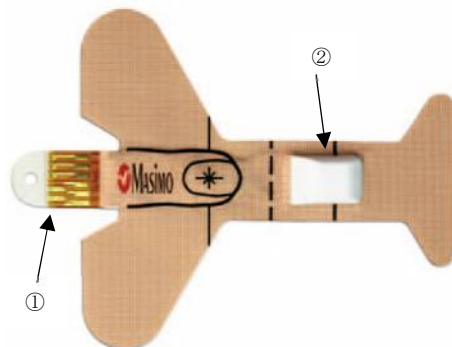
1. 本医療機器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

併用医療機器「相互作用の項参照」

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

* 【形状・構造及び原理等】

1. 外観



番号	各部の名称
①	SpO ₂ センサ部
②	コネクタ

2. 原理

パルスオキシメトリー法により、動脈血酸素飽和度を経皮的に、吸光分析し、赤色光と赤外光の吸光度比から酸素飽和度を測定する。

【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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

詳細は、接続先のモニタ本体の取扱説明書を参照してください。

1. 測定の目的に適した SpO₂ 酸素飽和度測定 of センサを選択します。
2. 接続コネクタを指定された接続用ポッド(MultiMed ポッド、又は、NeoMed ポッド)に接続し、さらにモニタ本体に接続します。
3. SpO₂ センサを患者の監視の部位に装着します。
4. モニタ本体の測定開始のボタン、あるいはキーを押します。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 指定外のモニタ本体と使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障したりする恐れがあるため、本医療機器との組み合わせが検証されているモニタ本体のみを使用すること(【使用方法等】の項参照)。
2. プローブ装着時の注意:
 - ー 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ー 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]
 - ー プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害する恐れがあるため]
 - ー 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。
 - ー 長時間の使用により、テープの粘着力が低下する恐れがある
3. プローブをはがす際の注意
 - ー テープの粘着力によって皮膚を痛める恐れがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、断線の恐れがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

*【使用上の注意】
重要な基本的注意

1. プローブは 2～3 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 SpO₂／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またはゆるすぎる場合
- ・ 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

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。〕

3. プローブを水や消毒剤等で濡らさないこと。

相互作用

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 装置検査室内 （MRI環境下）	併用 /使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
高圧酸素 患者治療装置	装置内に持ち 込まないこと。	本医療機器の誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れ。また、爆発の誘因となる恐れ。

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、SpO₂ 測定値を正確に表示しない恐れがある。
- ・ 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恐れがある。

- ・ 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医療機器には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがある。〕
- ・ 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恐れがある。

不具合・有害事象

- ・ 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
- ・ 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】
有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照。

*【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項

- 本医療機器を安全に使用するために、次の使用前点検を実施してください。
- 破損してないか。
- 接続コネクタ内が汚れてないか。
- SpO₂ 接続用ポッドとモニタ本体とケーブルの接続部が、ゆるみなくしっかり接続しているか。
- 汚れていないか。
- SpO₂ センサが汚れている場合は、清潔な布に中性洗剤を含ませてよく拭きとります。消毒は、70%のアルコール液を含んだ布でよく拭きとります。

**【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：ドレーゲルジャパン株式会社
住所：東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
電話番号：03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者 1：Dräger Medical Systems Inc., Andover
ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドーバー
製造国：アメリカ合衆国

設計を行う

外国製造業者 2：Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
ドレーゲルベルク社
製造国：ドイツ連邦共和国