

Nellcor レスピラトリーセンサ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

<適用対象(患者)>

1. 本品は、粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、パルスオキシメータ本体と接続して使用する、経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数及び呼吸数測定用の粘着式のセンサである。

<機器の分類>

外装による保護の程度：IP22

<原材料>

本品はラテックスフリーである。

2. 原理

酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なること(分光光度法を使用して測定)、又、組織内の動脈血流量がパルスに伴って変動し血液による光を吸収するという 2 つの原理に基づき、パルスオキシメータ本体側で信号処理を行い、経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数及び呼吸数を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、成人患者の手指等の部分に使用し、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】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
ネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N	22700BZX00045000
ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A

2. 使用方法

- (1) 本品をはく離紙からはがし、粘着側の 2 つの透明な窓(a)を確認する。この窓の内側に光学系がある(図 1)。
本品の装着部位としては、人差し指が適しているが、その他の手指、足指にも装着可能である。

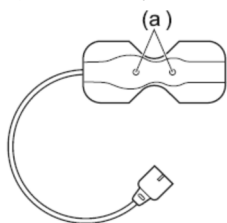


図 1

注意：センサの装着部位は、動脈カテーテル、血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続していない側の指に装着すること。

- (2) 本品の中央にある点線が指の先端にくるように合わせる。ケーブルがない側の粘着フラップを指に貼り付ける。ケーブルが手の甲側にくるようにすること(図 2)。



図 2

- (3) ケーブル側の粘着部を折り曲げて指に貼る。このとき、2 つの窓が相対していることを確認すること。粘着フラップをしっかり巻き付ける(図 3)。



図 3

- (4) 本品をパルスオキシメータに接続し、パルスオキシメータの取扱説明書に従って正しく作動していることを確認すること。
注意：センサが脈拍を正しく検出しない場合、装着部位が適切でないか、装着部位が太すぎる、又は細すぎる、色素沈着あるいは体外塗布の着色剤(マニキュア、染料、有色クリームなど)が光の透過を妨げているおそれがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたり、別のセンサを使用すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。
- (2) 本品は、外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
- (3) 本品装着部位への末梢血流を定期的に確認すること。装着部位の点検は少なくとも 8 時間毎に行い、センサの粘着性に問題がないこと、皮膚に異常がないこと、装着の強さが適切であること、正しい位置に装着していることを確認する。皮膚の状態に変化がある場合は、本品の装着部位を変えること。過度に圧迫して使用した場合、装着部位が損傷するおそれがある。
- (4) 血管内色素あるいはマニキュア、染料、有色クリームなどの体外塗布の着色剤は、測定値に影響を与えるおそれがある。
- (5) 患者の体動が著しい場合、測定精度が低下することがある。このような場合は、患者を安静にさせるか、体動の穏やかな部位に装着し直すこと。
- (6) 本品を強く巻きすぎたり、上から他のテープで巻いたりすると、静脈拍動をおこし、測定値が不正確になることがある。
- (7) 放射線治療室内に持ち込まれた場合、本品に影響を及ぼすことがある(主要文献(1)参照)。

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	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置) (主要文献(2)参照)	MR 検査を行う ときは、本品を 患者から取り外 すこと。	誘導電流により熱 傷を起こすことが ある。また、本品 が MRI の画像に影 響を与えたり、逆 に MRI 装置自体が パルスオキシメー タの測定精度に 影響を及ぼすこと がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 本品の破損及び動作不良
 - 測定不良
- (2) 重大な有害事象
- 熱傷
 - 皮膚の過敏反応及び損傷

4. *その他の注意

- (1) 本品は単回使用であり、洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品の故障による危険性が生じるおそれがある。
- (2) 本品を水や洗浄剤に浸けないこと。再滅菌しないこと[本品の機能を損なう可能性があるため]。
- (3) ネルコアのモニタと使用する際の仕様精度については、モニタの情報を参照すること。又は弊社あるいは最寄りの弊社販売代理店に問い合わせること。

- (4) 本品は、ネルコア オキシマックス及びネルコア オキシメトリを搭載している機器、あるいはネルコア オキシマックスセンサの使用を許可された機器(ネルコア製品と互換性のある機器)との接続に限り使用すること。本品はネルコア オキシマックステクノロジーを搭載している。本品をオキシマックス対応の機器に接続すると、オキシマックステクノロジーによりさらに高度なセンサ性能がもたらされる。各機器の特徴や本品との互換性、及びセンサモデルについては、それぞれの製造販売元に問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
外装表示参照

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献
(1) 薬食安発 0229 第 2 号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成 24 年 2 月 29 日)
(2) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)
2. *文献請求先
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971