

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 JMDNコード: 31658000

ソフトケア (SC-NEO)

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

1. 早産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、網膜症を発症する可能性がある。そのため、本品を接続するパルスオキシメータのSpO₂の上限値は、現在認められている臨床基準やパルスオキシメータの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止。複数の患者に使用しないこと。

<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。

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

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)。
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. 形状・構造等

本品は、パルスオキシメータと接続して使用する、非粘着式のSpO₂測定用センサである。本品は、センサが滑らずに装着できる限り、同一患者に限り繰り返し使用することができる。本品はラテックスフリー及びDEHPフリーである。

<機器の分類>

外装による保護の程度: IP22

2. 原理

酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値を別売されているモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

3. 測定精度

タイプ	測定精度(%)
SC-NEO	±3

以上は、70~100%SpO₂範囲にて Nellcor 製のパルスオキシメータ本体に接続した場合の測定精度である。

【使用目的又は効果】

本品は、連続的・非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する患者に使用する。

<推奨する適用体重>

タイプ	推奨適用体重
SC-NEO	1.5~5 kg

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品の2つの透明な窓の位置を確認する。この窓の内側に光学系があるので、この部分が患者に接するように装着する。窓のついている測定部分には相対するアライメントマーク(a)と、マークの間に絵表示(b)がある(図1)。
- (2) 装着部位の外側に表示のある側が見えるように取り付ける。本品の装着に適した部位は足だが、手に装着することもできる。ケーブルとつながっている側の窓が足の裏にくるように装着すること(図2)。
注意: センサの装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは血管内の輸液ラインが装着されてない四肢であること。
- (3) 本品のセンサ部分を患者の足にしっかりと巻きつける。きつく締めすぎないこと。それぞれの窓が互いに重なるようにし、面ファスナーをとめてセンサを固定する。
- (4) ストラップを使用し、患者の足首に面ファスナーで固定する(図3)。
- (5) 本品をモニタに接続し、本体の取扱説明書に従ってモニタが正しく作動していることを確認すること。
注意: センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる又は細すぎる場合、又、装着部位の色素沈着や、マニキュア、有色クリーム等の塗布による外部からの着色が濃く、光の透過が妨げられる場合、SpO₂値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直すか、装着部位を変えてその部位に適したセンサを使用すること。

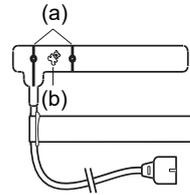


図1

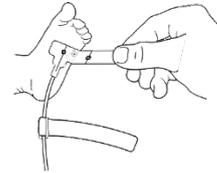


図2

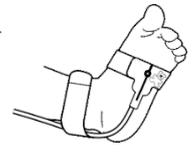


図3

2. 再装着

同一患者については、センサが滑らずに装着できる限り、再装着することができる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) Nellcor OxiMax™テクノロジーが搭載されたモニタ以外の指定外のモニタと使用すると、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モニタのみを使用すること。
- (2) 本品装着時の注意
 - 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) 本品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]。
 - 3) 本品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]。
 - 4) 延長ケーブル及びセンサ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。
- (3) 本品を外す際の注意
 - 1) 断線のおそれがあるため、無理な力でセンサケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、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、経皮的に脈拍を検出できない、又はSpO₂脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 1) 本品の装着方法が不適切
 - ・ 本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ 本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる、あるいは上から他のテープをさらに巻いた場合
 - ・ 本品の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
 - ・ 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
 - ・ 他の治療等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(COHHb、MetHb)の量が多すぎる場合
 - ・ 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
 - ・ 本品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
 - ・ 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(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合
 - ・ 2つ以上のモニタを装着している場合 [互いに干渉し合うため]
- (3) 本品を水や洗剤の中に浸けないこと。

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) (主要文献(1)参照)	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所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。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来たすおそれがある。又、爆発の誘引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、SpO₂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)：本品の照射光(波長)により薬剤が影響し、本品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、SpO₂値が正しく測定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

痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害、火傷(熱傷)

4. 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。
- (2) 本品は、Nellcor OxiMax™テクノロジーが搭載されたモニタと互換性がある製品に接続すると、OxiMax™テクノロジーを使用して、高度なセンサ性能の追加機能を提供する。特定の機器の機能や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。
- (3) Nellcor OxiMax™テクノロジーが搭載されたモニタや、それらと互換性がある製品と使用する際の詳細な使用方法や仕様精度については、取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。

【保存方法及び有効期間等】

1. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 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