

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 JMDN コード: 37808000

## ネルコアセンサ DS100A

### \*\*【禁忌・禁止】

1. 本品を長期間にわたって使用しないこと。
2. 放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌は絶対に行わないこと [センサの破損のおそれがあるため]。

### <使用対象(患者)>

1. 本品を体動の著しい患者に使用しないこと。

### <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類と接続して使用する、再使用可能な SpO<sub>2</sub> 測定用のセンサである。  
本品は、体重 40kg を超える患者に使用する未滅菌のセンサである。体動の著しい患者への使用や長時間の使用はできない。  
<機器の分類>  
外装による保護の程度: IP22

#### 2. 原理

本品は、酸素ヘモグロビンと還元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、この測定値をパルスオキシメータ本体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。  
本品には、オキシマックステクノロジーを付加して、オキシマックス機能が搭載されたパルスオキシメータもしくは患者監視装置に接続するとより精度の高い測定データが表示される。

#### 3. \*測定精度

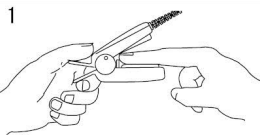
70~100% SpO<sub>2</sub> 範囲にて Nellcor 製のパルスオキシメータ本体に接続した場合の測定精度は±3%である。

### 【使用目的又は効果】

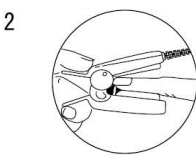
本品は、連続的非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する、体重 40kg 以上の患者に使用する。

### 【使用方法等】

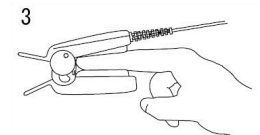
1. 本品を患者の差し指に、指が本品の窓の上に、指先がストッパに触れるようにして取り付ける(図1)。



2. 爪が長い場合は、爪をストッパの上にのせる(図2)。

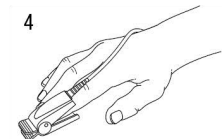


3. 本品のパット全体に力が分散するように、本品後部のタブを開く(図3)。人差し指に正しく装着できない場合は、他の細い指に装着するか、又はネルコアオキシセンサⅢを使用すること。本品を親指や足の指、小児の手足に装着して使用しないこと。



注意: 装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、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。

4. センサの装着時には、ケーブルが手の甲側にくるようにすること(図4)。



5. 本品をパルスオキシメータ本体に接続し、本体の取扱説明書に従って、パルスオキシメータが正しく動作していることを確認する。

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、色素沈着や、マニキュア、染料、有色クリーム等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は、SpO<sub>2</sub>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、装着部位を変えて部位に合ったネルコア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) パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因  
以下の要因により、パルスオキシメータの測定値に影響があったり、測定値の精度を損なう場合がある。
  - 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) 本品を固定するためにテープを上から貼らないこと [静脈性拍動が起こり、酸素飽和度の測定が不正確になることがあるため]。
  - 4) 血管内色素、又はマニキュア、染料、有色クリーム等外部からの着色がある場合、測定が不正確になることがある。
- (2) センサの装着部位に関する注意
  - 1) 本品を親指又は足の指に装着して使用しないこと [正確な測定が行われない可能性があるため]。
- (3) その他の基本的注意
  - 1) センサを過度に圧力が掛かる状態で長時間装着しないこと [圧力による皮膚の損傷の原因となるおそれがあるため]。
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<br>の名称等                 | 臨床症状・措置<br>方法             | 機序・危険因子                                                                        |
|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)<br>(主要文献(1)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の精度に影響を及ぼすことがある。 |

#### (2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 本品は、下記のいずれかの機器に接続して使用すること
  - ① 米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ
  - ② オキシマックステクノロジーに対応した機器
  - ③ ネルコアオキシセンサⅢと接続可能な SpO<sub>2</sub> モジュールを搭載している機器(ネルコア社認定機器)
- 2) 本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ及び米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジーを搭載した製品とのみ使用すること。各製品の特徴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. 過剰使用

- (1) 本品は、少なくとも 4 時間ごとに装着部位を変更すること。皮膚の状態により本品の取り付け可能時間が異なるため、患者によってはより頻繁に装着部位を変更すること。皮膚の色が変わっていた場合には、直ちに別の部位に変更すること。長時間のモニタリングが必要な場合は、ネルコアオキシセンサⅢ(OXIMAX D-25、OXIMAX D-25L、OXIMAX N-25)を使用すること。又、これらのセンサの使用の際には、適用及び接続するパルスオキシメータとの互換性を確認すること。

#### 4. その他の注意

- (1) 他の患者監視装置のケーブルと同様、ケーブルが患者に巻き付かないよう、十分注意してケーブルを配置すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. クリーニング方法

本品は、70%イソプロピルアルコール等で表面を清拭する。軽い消毒でよい場合は、漂白液(5%から 5.25%の次亜塩素酸ナトリウム)を 10 倍に希釈して使用する。希釈していない漂白液や、ここで推奨している以外のクリーニング溶液は使用しないこと。

注意：クリーニングの際、本品のピン部分に洗浄液を付着させないこと [センサの破損のおそれがあるため]。

- (1) 清潔で乾いたガーゼに消毒液を染み込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
- (2) 清潔で乾いた別のガーゼに滅菌水か蒸留水を染み込ませ、本品とケーブルの表面全体を拭く。
- (3) 清潔で乾いたガーゼで、本品とケーブルの表面全体を拭いて乾かす。

#### \*\* 【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