

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ブローブ JMDN コード : 31658000
マックスファスト

再使用禁止

【警告】

- すべての医療機器と同様、ケーブルは十分に注意して接続すること〔患者がケーブルに絡まったり、窒息する危険があるため〕。
- 逆行性静脈拍動による三尖弁の逆流がある場合、動脈血と静脈血の混合などによりパルスオキシメータが誤って低い SpO_2 値を示す可能性がある。
- 本品やケーブルが破損していたり、光学系が露出しているセンサは使用しないこと。

<適用対象(患者)>

- ヘッドバンドは生後 24 ヶ月以下の小児には使用しないこと。
- ヘッドバンドは泉門が閉鎖していない小児には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品は同一患者使用である。

<適用対象(患者)>

- 本品は、粘着パッド部分に対してアレルギーのある患者、過度に発汗する患者、トレンデレンブルグ位(胸部より頭部の位置が低い状態)の患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

- 本品は MR Unsafe であり、本品を装着した状態での MR 検査は禁忌とする〔MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため〕(自己認証による)(主要文献(1))。

****【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、粘着式の SpO_2 測定用のセンサである。本品は、滅菌包装されており、同一患者に限り、くりかえし使用することが可能である。センサは 3 枚重ねのタブと白い離紙からなるセンサ部と、モニタ本体に接続するためのケーブル及びコネクタからなる。

<機器の分類>

外装による保護の程度：IP22

<原材料>

本品には可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含むポリ塩化ビニルを使用しているものがある。フタル酸ジ-2-エチルヘキシル使用の有無については製品の個包装を確認すること(主要文献(2)参照)。本品はラテックスフリーである。

2. 原理

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

70~100% SpO_2 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 $\pm 2\%$ 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>

- 10kg 以上

【使用方法等】

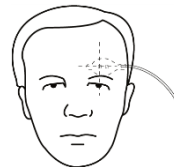
1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位、左又は右の眉毛の真上に最大 12 時間の連続装着が可能である。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を張り替えること。
- 本品には 3 枚重ねの粘着パッドと白い離紙がついている。使用前には離紙を剥がすこと。同一患者に装着しなおす場合は、古い粘着パッドを剥がして新しい粘着パッドを出すこと。
- 本品にはセンサを保持する為のラテックスフリーのヘッドバンドがついている。ヘッドバンドは同一患者使用である。ヘッドバンドの使用により、静脈拍動による SpO_2 値の測定への影響を軽減することができる。
- 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接続に限り使用すること。本品はオキシマックステクノロジーに対応しており、オキシマックス機能が搭載されたモニタに接続するとより精度の高い測定データが表示される。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。

2. センサの装着方法

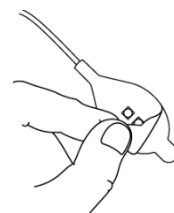
- 皮脂を除去するため、本品の装着する部位をアルコール等で拭拭する。正しい装着位置については図 A を参照すること。

図 A



- 本品についているはく離紙を剥がし(図 B)、3 枚重ねの粘着パッドの 1 枚目を出す。これで本品の装着準備は完了である。

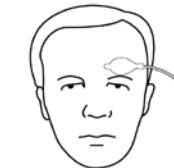
図 B



注意：本品には、剥がしやすいようタブがついた粘着パッドが 3 枚重なっている。同一患者に装着しなおす場合は、タブをつまんで古い粘着パッドを剥がして新しい粘着パッドを出すこと。これで本品を患者に装着しなおす準備は完了である。

- 本品を患者の前頭部の平らで毛のない目の直上の部位に装着すること。患者が横たわっている場合は、寝台に触れないように患者側頭部で目の上に設置する。粘着パッドの表面全体が皮膚と接触していることを確認した上で、10 秒間しっかり押して本品の位置を固定する(図 C)。

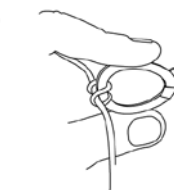
図 C



注意：本品は前頭部の平らで毛のない部位に装着すること。

- 必要に応じて、ケーブルについているクリップを使って患者の衣類やその他に、本品のケーブルを固定することも可能である。クリップの輪の両側をつまむと開き、放すと閉じる(図 D)。

図 D



- ヘッドバンドを装着する。
- 本品をモニタに接続して電源を入れ、本体の取扱説明書の通り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、装着部位にしわが寄りすぎている場合、また、装着部位の色素沈着や、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、 SpO_2 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、額以外に装着するセンサを使用すること。

3. ヘッドバンドの装着方法

- ヘッドバンドは患者の後頭部に、ゴムバンドが患者に対して外に向くように置く。長さの調整はゴムバンドのタブのある側で可能である(図 E)。
- ヘッドバンドの短い側を患者の額に巻く(図 F)。

図 E

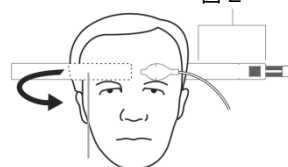
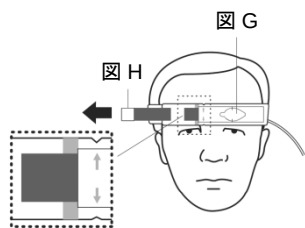
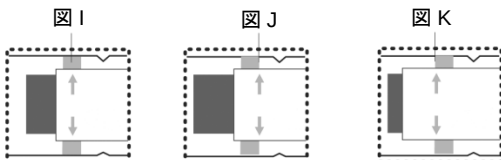


図 F

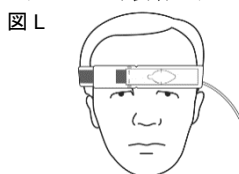
- (3) ゴムバンド側を患者の額の幅で巻きつけ、センサが完全に覆われるようにする。センサの縁をゴムバンドに合わせる(図 G)。



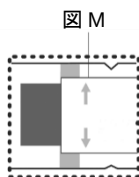
- (4) 濃色のタブを引き(図 H)、ゴム部分にある緑色の矢印が緑色の伸張インジケータの間に位置するようにする(図 I)。患者にとっての装着感及び本品の性能が最適となるよう、締め付けを調整する。図 J の位置で最も緩く、図 K の位置で最もきつくなる。濃色のタブを締め、額に固定する。



- (5) ヘッドバンドはこれで正しく装着されている(図 L)。



- (6) ヘッドバンドは定期的に点検すること。矢印部分が緑の範囲調節用インジケータから逸脱している場合は、再調整すること(図 M)。



注意：ヘッドバンドの装着が緩すぎる場合や、締めすぎた場合、測定が不正確になる原因となる。センサ全体に同じ圧力がかかるようにヘッドバンドが装着されていることを確認すること。センサがヘッドバンドで完全に覆われるようにすること。

【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。この添付文書の説明に従い、正しく装着すること。
 - 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、付属のヘッドバンドで装着部を覆うこと。
 - 3) 患者の体動が著しい場合、測定の精度を損なうことがある。この場合は、患者を安静にさせるか、部位に合ったネルコアセンサを使用し装着部位を変えること。
 - 4) SpO₂ 値が正しく測定できない可能性又は一時的なセンサの圧痕をきたす可能性があるため頭部をヘッドバンドできつく巻きつけないこと。
 - 5) 腹臥位の患者には静脈貯留が生じることがあるため、測定が不正確になることがある。
 - 6) 肌の色素沈着が濃い場合、血管内色素沈着、又は染料や有色クリーム等による外部からの着色がある場合、測定が不正確になるおそれがある。
 - 7) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する可能性がある。
- (2) その他の基本的注意
- 1) 本品を水や洗剤に浸けないこと [機能低下や測定の精度に影響が生じるため]。
 - 2) 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(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) Nellcor 製のモニターを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。もしくは、カスタマーサポートセンターに問い合わせること。
- 2) ネルコアテクノロジーを有する機器と互換性のある製品と使用する際の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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 1) 粘着パッド部分に対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
- 2) 余分なテープを使用したり、違う種類の粘着剤を使用した場合の皮膚の損傷

4. その他の注意

- (1) 本品にはテープを使用しないこと [他のテープを使用したり、違う種類の粘着剤を使用すると、皮膚に損傷を与える原因となる可能性がある]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 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) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 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

【保守・点検に係る事項】

本品を水や洗剤の中に浸けないこと。

【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