

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

ネルコアオキシセンサⅢ (I-20)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 本品は測定部位に直接貼り付けて使用すること [本品と測定部位との間に障害となるもの(ガーゼ等)を挟み込むと、正確な測定値が得られないため]。
2. 本品は同一患者使用である。

<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)。

<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。

【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 SpO₂ 測定用のセンサである。
本品は、同一患者に限り、センサ粘着部の粘着性が損なわれるまで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(%)	測定精度(体動時)(%)
MAX-I(I-20)	±2	±3

- (1) MAX-I は、70～100%SpO₂ 範囲にてネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N に接続した場合の測定精度である。

4. *光学仕様

LED 波長	出力
赤色光 : 650nm～670nm	3.0mW
赤外光 : 880nm～910nm	4.0mW

【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
* MAX-I(I-20)	3～20kg

【使用方法等】

1. *組み合わせて使用する医療機器

本品は、Nellcor OxiMax™ テクノロジーが搭載されたパルスオキシメータ、Nellcor OxiMax™ テクノロジーが搭載された生体情報モニタ(以下、モニタ)及び延長ケーブルで使用する。

2. *使用方法

- (1) 本品を台紙からはがすと、粘着部には 2 つの透明な窓(b)があり、この窓の内側に光学系がある。粘着部でない方には相対するアライメントマーク(a)と 2 つの中間に点線(b)がある(図 1)。装着に適した部位は足の親指である。ただし、手の親指など他の小さい指にも装着可能。

注意 : 本品は、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。

- (2) 本品を装着するときには、センサケーブルの出ている側の窓の部分が親指の腹の方に、センサケーブルがかかるとの方にくるようにすること(図 2)。
- (3) 本品をきつく締めすぎない程度に足又は指にしっかりと巻きつける。このとき、2 つの窓が相対していることを確認すること(図 3)。
- (4) 残りのテープは足にゆるく巻き、同梱されているもう 1 本のテープでケーブルを足の裏に軽くとめる。このとき血流を阻害しないよう注意すること(図 4)。
- (5) 本品をモニタ又は延長ケーブルに装着し、モニタ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 : 本品の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、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO₂ 値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、本品を装着し直したり、装着部位を変えたり、部位に合ったセンサを使用すること。

- (6) 本品を取り外すときは、粘着部をはがして静かに取り外す。
- (7) 延長ケーブル又はモニタから本品を取り外す。

3. *再装着

- (1) 同一患者については、本品の粘着性が損なわれな限り再装着可能。
- (2) 付属の円形両面テープ(ドット)は、再装着のときに使い、ドットを 2 つの窓のそれぞれに貼る。ドットの台紙をはがす。これで、同一患者に装着できる状態になる。前に貼りつけたテープをはがさず、そのまま重ねて貼り付ける。

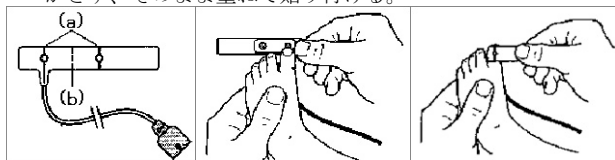


図 1

図 2

図 3

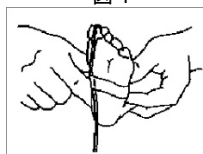


図 4

4. *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(【使用方法等】1. 項参照)。
- (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 [本品の粘着力が低下し、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。
 - 5) 長時間の使用により、本品粘着部の粘着力が低下するおそれがある。
- (3) 本品をはがす際の注意
 - 1) 本品粘着部の粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重に本品をはがすこと。又、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場合
 - ・ 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) 本品を水や消毒剤等に浸けないこと。

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) 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) Nellcor OxiMax™ テクノロジーが搭載されたモニタ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。
注意：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、本品を接続するモニタの SpO₂ の上限値は、現在認められている臨床基準やモニタの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。
- (3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

本品を水や洗浄剤の中に浸けないこと。

**【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