

ネルコアオキシセンサⅢ (OxySoftN)

再使用禁止

【警告】

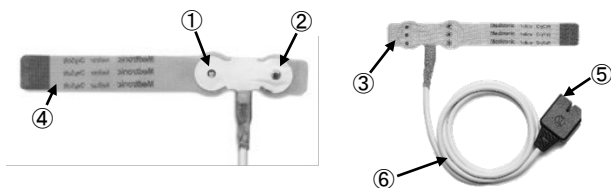
1. 本品には小さな部品が含まれており、窒息の危険がある。
<使用方法>
1. 全てのケーブルは慎重に配線すること [患者への絡まりや窒息の可能性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 本品を可燃性物質のそばで使用しないこと [爆発や火災の原因になる]。
<適用対象(患者)>
1. 本品は、合成繊維やシリコンアレルギー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>
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)。
<使用方法>
1. 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成
センサ下面：シリコントリラミネート粘着剤
(天然ゴムラテックス及び DEHP を含有しない。)
2. 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、粘着式の SpO₂ 測定用のセンサである。



①	発光部	④	センサ下面
②	受光部	⑤	コネクタ
③	センサ上面	⑥	ケーブル

<機器の分類>

外装による保護の程度：IP33

3. LED 波長と出力

	LED 波長	出力
赤色	650nm～670nm	10.0mW
赤外線	857nm～910nm	10.0mW

4. 測定精度

	飽和度
低灌流	70～100% ± 2digit
成人/新生児	70～100% ± 2digit
成人/新生児(体動時)	70～100% ± 3digit
低飽和度	60～ 80% ± 3digit

以上は、対応するモニタと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
OxySoft	3 kg 未満または 40 kg を超える

*【使用方法等】

1. センサの装着

- (1) センサ装着部位を選択する。血圧計や輸液ライン(PICC ライン等)から離れた場所を選ぶこと。
新生児：センサ装着部位は足が望ましい(下図 2)。
成人：センサ装着部位は人差し指が望ましい(下図 5)。
他の指に装着してもよい。
(2) センサ装着部位に付着したマニキュア等をきれいに取除く。センサの精度に影響を与える可能性がある。
(3) センサからプラスチック製の台紙を取除き、太陽(※)と点(●)のマークの下にある光学系を確認する。

RS-B4NCSSOXMX09(02)

- ・太陽マークは発光部の上にあり、点マークは受光部の上に位置する(下図 1)。
・センサ装着部位を選択する際は、動脈カテーテル、血圧計カフ、血管内輸液ラインのない四肢を優先すること。
(4) 太陽マークを、センサを当てたい場所に置き、点マークが太陽マークと対向するようにセンサを巻き付ける(下図 2 4)。
新生児：希望するケーブル位置に基づいて、脚又は腕の側面に沿って、若しくは、患者から離れるように配置する(下図 3)。
成人：太陽マークを爪床に配置する。関節の上には置かないこと。ケーブルは、選択した指の左側に配置されることに注意すること(下図 5)。
(5) バンドの長さをセンサ装着部位にしっかりと巻き付けるが、きつく締めすぎないようにすること。
(6) センサ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の説明に従って適切に動作することを確認する。
・パルスオキシメータにはセンサ延長ケーブル*が必要になる場合がある。

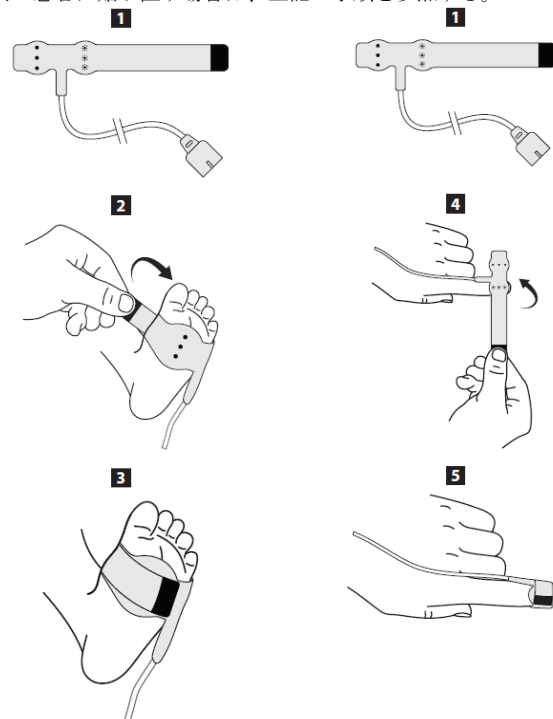
※本品に含まれない。

2. センサの取外し

- (1) 青いタブを剥がして、センサを慎重に取外す。
(2) 延長ケーブル又はモニタからセンサのプラグを抜いて、センサとモニタを取外す。

3. 再適用

同一患者に貼り直す場合は、上記の手順を参照する。



<新生児>

<成人>

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、Nellcor™ oximetry を搭載した Nellcor™ OxiMax™ システム、又は、Nellcor™ OxiMax™ センサの使用が許可されたシステムでのみ使用すること [測定値が不正確になる、又は、エミッションが増加することがある]。
(2) センサを強く巻き付けたり、他社製のアクセサリを使用した場合、静脈の脈動により正確な飽和度の測定ができなくなったり、エミッションが増加する場合がある。
(3) センサの装着前に、センサ設置位置を確認し、十分な準備をすること。センサの装着位置の選定を誤ると、正確な測定値が得られないことがある。
(4) 過度な体動は本品の性能を低下させる可能性がある。そのような場合、患者を静止させるか、センサ装着部位を動きの少ない場所に変更すること。
(5) 移動中や乗り物の中など、患者の過度な動作は避けること。このような動作は、センサの性能と精度に影響を与える可能性がある。
(6) センサとケーブルの相性は、使用前に使用者の責任で確認すること。
(7) 使用する前に、粘着剤の変色がないことを確認すること。

- (8) センサが確実に脈動を感知しない場合、センサ装着部位が厚すぎるか薄すぎるか、又は位置が正しくない可能性がある。このような場合、センサを貼り直すか、装着部位を変更すること。
- (9) 本品は外光の影響を軽減するように設計されているが、過度の光により不正確な測定が行われる場合がある。そのような場合は、不透明な素材(毛布など)でセンサを覆うこと。
- (10) 18回の貼り直しが可能であることを検証済みだが、粘着力がなくなった場合には廃棄を推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本添付文書は医療従事者を対象としている。在宅において使用する場合は、本添付文書に記載されている警告、禁忌・禁止、使用上の注意や、使用方法等に関するトレーニングを受けていること。
- (2) 皮膚障害を防ぐため、センサ装着部位を定期的に確認し、4～6時間ごとに貼り替えること。皮膚状態が悪い部位へのセンサ装着は避けること。
- (3) センサ装着部位の遠位の血行を定期的に確認すること。4～6時間ごとにセンサ装着部位を点検し接着、装着圧、皮膚の完全性、光学的アライメントが正しいことを確認すること。皮膚の状態が変化した場合、センサを別の位置に移動すること。過剰な圧力でセンサを装着すると、圧力による障害が発生することがある。
- (4) 色素の濃い皮膚、ヘモグロビンの機能障害、血管内色素、又は、塗布されたマニキュア、日焼け止め、染料、色素クリームなどは、不正確な測定につながる可能性がある。
- (5) 灌流が不十分な部位には使用しないこと。
- (6) センサを正しく装着しないと、正しく測定できないことがある。正しい装着方法は、「使用方法等」欄を参照すること。
- (7) 酸素濃度が高い場合、未熟児は網膜症を発症しやすくなる可能性がある。このため、酸素飽和度のアラーム上限値は、一般的な臨床基準に従って、使用するパルスオキシメータの精度範囲を考慮して慎重に選択する必要がある。
- (8) 患者をセンサの上に寝かせないこと[打撲や潰瘍の原因になることがある]。
- (9) 患者に装着される医療機器(血圧計等)は、センサ下の血流を変化させることがある。
- (10) ファンクションテスターは本品の精度評価に使用できない。

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)(自己認証による)(主要文献(1)参照)	火傷の恐れがある。	誘導起電力による発熱。また、MRI画像に影響を与えたり、本品の測定精度に影響を与える可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

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
除細動器 電気手術機	測定が不正確になることがある。	電磁波による干渉。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
本品の使用に関連する有害事象には、感電、低酸素飽和度、高酸素飽和度、死亡がある。
- (2) その他の不具合
携帯電話、無線機、モーター、電話機、ランプ、その他、電磁波の干渉減となる機器からの干渉で、測定が不正確になることがある。
- (3) その他の有害事象
過大な圧力をかけて長時間センサを装着した場合、褥瘡が発生することがある。

* 【保管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