

SpO₂ センサ (M1901B)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 本品は同一患者にのみ使用可能な滅菌済み製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
2. 本品の使用後は廃棄すること。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
3. 本品を絶対に再滅菌して使用しないこと。

<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。

<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. 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]。

【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。

本品は、粘着式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。本品は、粘着部の粘着性が損なわれるまで、同一患者に繰り返し使用可能なセンサである。粘着部に天然ゴムは使用していない。

製品番号	推奨する適応体重
M1901B	3 kg 以下もしくは 40 kg を超える

注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(1)参照)。

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。

3. *測定精度

タイプ	測定精度(%)
M1901B	±2

- (1) 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。
- (2) M1901B は、新生児において測定した場合の測定精度は±3%となる。

【使用目的又は効果】

本品は、連続的非侵襲動脈血中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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品を台紙からはがすと、粘着側には 2 つの透明な窓がある。この窓の内側に光学系がある。粘着側でない方には窓に対応するアライメントマーク(a)とその中間に点線(b)がある(図 1)。
- (2) 本品を装着する際は、点線(b)が装着部位の端にくるようにする。
 - 1) 新生児用
装着に適した部位は足だが、手にも装着できる。ケーブル側の窓が足の裏側、あるいは手のひら側にくるようにする(図 2)。
 - 2) 成人用
装着に適した部位は人差し指だが、他の指にも装着できる。ケーブル側の窓が爪側の第一関節の先にくるように装着する。関節の上には装着しないこと。ケーブルが手の甲側にくるようにする(図 3)。

注意：センサの装着部位を選ぶ際は、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足や指に装着すること。

- (3) 本品をきつく締めすぎない程度に足または指にしっかりと巻きつける。このとき、2 つの窓が互いに向き合っていることを確認すること。
- (4) 本品をモニタに装着し、本体の取扱説明書に従ってモニタ本体が正しく作動しているか確認すること。

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、色素沈着や、マニキュア、染料、有色クリームなどの塗布による着色が著しく、光の透過が妨げられる場合は、パルスオキシメータの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センサを使用すること。

2. 再装着

- (1) 同一患者については、センサ部の粘着性が損なわれな限り再装着できる。
- (2) 付属の円形両面テープ(ドット)は、再装着のときに使用する。透明ドットを 2 つの窓のそれぞれに貼り(図 4)、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。前に貼ったテープをはがさず、そのまま重ねて貼り付ける。

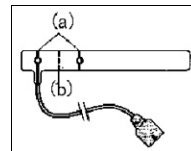


図 1

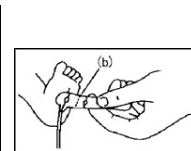


図 2

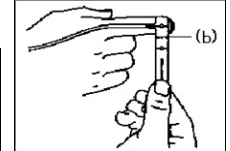


図 3

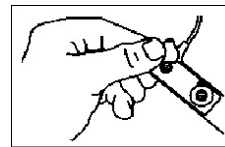


図 4

**【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- (1) SpO₂ 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) 本品の巻きが強すぎたり、上から他のテープで巻いたりすると、静脈性拍動をおこし、SpO₂ の値が不正確になることがある。
 - 3) 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。
 - 4) 患者の体動が著しい場合、SpO₂ 値測定の精度を損なうことがある。このような場合は患者を安静にさせるか、動きの少ない部位に貼り替えること。
 - 5) センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎるまたは細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、染料、有色クリームなどの光の透過を妨げるような色素の混入や色素の付着がある場合は、SpO₂ の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センサを使用すること。

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(2)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 SpO₂ 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接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、各製造元に問い合わせること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- 1) 高濃度の酸素投与は乳幼児の網膜症を引き起こすおそれがある。このため、SpO₂ のアラーム上限は、臨床基準と各々の SpO₂ モジュール及び SpO₂ 機能付モニタの精度を考慮して慎重に決

定すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 以下の条件で使用する場合は、SpO₂の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
 - 1) センサの誤った装着。
 - 2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。
 - 3) 患者の体動が著しい場合。
 - 4) 高照度の照明下(キセノンランプを使用した手術灯、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、及び直射日光等)で使用了場合。
 - 5) 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビン、スルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合。
 - 6) 血管内の色素濃度が高い場合。
 - 7) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合。
- (2) 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。
 - 1) センサをきつく装着した場合。
 - 2) センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合。
 - 3) センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。
- (3) 指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加するもしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。

5. 過剰使用

本品装着部位への末梢血流を常に注意すること。装着が正しい状態か、皮膚の状態は正常か、光が正しく発光、受光しているかを確認するため8時間ごとに装着部位を確認すること。皮膚組織に異常がみられたり、発光部、受光部の位置がずれていたりするときは、違う部位に貼り替えること。

【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、室温で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を水や洗剤の中に浸けないこと。
2. 本品は再滅菌しないこと。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 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) 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