

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 31658000

スマートOxセンサディスプレイ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1. 本センサは、新生児・低出生体重児には使用しないこと。皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがある。

＜併用医療機器＞

1. 磁気共鳴画像診断装置との併用
2. 高圧酸素患者治療装置内での使用
3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

＜使用方法＞

1. 本センサは単回使用で、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



WM91045

＜外形寸法・質量＞

寸法：1100mm（突起部含まず）

WM91045 スマートOxセンサ ディスプレーザブル 90 寸法：0.45m

＜作動・動作原理＞

- ・小児又は成人患者の手指の部分に2波長のLED光源（赤色光及び赤外光）を持つLEDと受光素子であるフォトダイオード取り付け、LEDから皮膚を通して光を照射し、透過した光をフォトダイオードで受光する。フォトダイオードからの信号は親機で受信され、それぞれの波長による吸光度の比を計算する事でSpO₂を求める。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

小児又は成人患者の手指の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いるセンサ。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

＜仕様＞

- ・酸素飽和度
検出方式：2波長脈波型
測定精度：70～100%：±2%以内
69%以下：規定せず
- ・推奨適用患者体重：20Kg以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 本プローブを適用する患者の装着部位を選ぶ。装着部位によりセンサを選択する。患者の示指（人差し指）が第1推奨部位である。代替部位は母指（親指）、小指である。
2. 指がセンサに対し中心線に位置し、LED光源が手指爪上部になるよう、かつ平行になるようにする。ケーブルを手指、腕に平行に位置し、必要であればサージカルテープ等を用い、センサ、ケーブルを固定する。
3. プローブのコネクタを、指定の親機へ接続する。
4. 使用中はセンサが装着部位から外れたり、ずれたりしないよう注意する。親機によっては、4時間ごとに装着部位を変更する必要がある為、親機の添付文書を参照する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

パルスリープ LS-120

22000BZX01552000

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- ・センサは、新生児・低出生体重児には使用しないこと。
[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがある。]
- ・本センサは単回使用で、再使用禁止。[再使用禁止製品である]
- ・磁気共鳴画像診断装置との併用「相互作用の項参照」
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用「相互作用の項参照」

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、センサの取り付け部位をずらしたりすること。
- ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えること。センサの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがある。また装着部位で圧迫壊死を生じることがある。]
- ・以下の場合には正しく測定できない可能性があるため注意すること。
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン(COHb)、メトヘモグロビン(MetHb)等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合
 - ・血管造影剤投与中の場合
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合
 - ・血液中に色素を注入した場合
 - ・CPR(心肺蘇生術)処置をしている場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある場合
 - ・脈波が小さい場合
 - ・測定する爪にマニキュア等をしている場合
 - ・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - ・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合
[正しく測定できない可能性がある]
- ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・センサ故障時は直ちに使用を中止すること。
- ・本センサを当社指定外の製品及び付属品に使用した場合、性能が保障できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。
- ・本センサは、組み合わせて使用する医療機器に指定する装置以外と使用しないこと。
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- ・本センサは、使用前に本体製品の添付文書を参照し、製品番号を確認すること。
- ・除細動器を使用する場合、本装置を患者より外すこと。
- ・高周波外科手術を行なう場合、本装置を患者より外すこと。
- ・本装置を小児の手の届くところへ放置しないこと。
- ・固定ストラップを伸ばさないこと。圧迫壊死を生じる可能性がある。
- ・本センサは1回限りの使用で、再使用禁止。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・この製品は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で無呼吸モニタの付属品として使用しないこと。また、小児、及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないこと。
- ・センサをサージカルテープで固定する場合、テープを強く巻き過ぎないように特に注意すること。同時にセンサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないか、常に血流を監視すること。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死又は熱傷を生じることがある。また血流の阻害で正しく測定できないことがある。]
- ・症状及び程度に応じ装着部位を頻繁に変えること。[SpO₂センサの装着部位は通常2～3℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがある。また装着部位で圧迫壊死を生じることがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

本装置の保存条件は下記の通りである。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かない。
- ・保存温度：-20～70℃
- ・保存湿度：10～95%_{RH}（結露なきこと）
- ・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

<耐用期間>

指定の貯蔵、保管を実施した場合：6 ヶ月〔自己認証（製造業者）による〕

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3丁目39番4号

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

EnviteC-Wismar GmbH ドイツ連邦共和国