

スマート O_x センサ

【禁忌・禁止】

適用対象

- ※・本センサは、新生児・低出生体重児には使用しないでください。
 [皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

併用医療機器

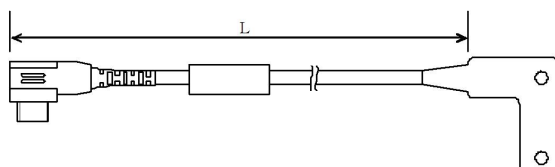
- ※・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
 [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
 ※・高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
 [爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

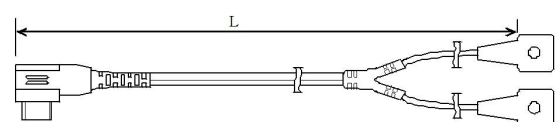
- ※・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
 [爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

外観図



WM91043、WM91044



WM91050、WM91051

外形寸法・質量

WM91043	スマート O _x センサ	ラップ 90	L=1.2m
WM91044	スマート O _x センサ	ラップ 90	L=0.45m
WM91050	スマート O _x センサ	Y90	L=1.2m
WM91051	スマート O _x センサ	Y90	L=0.45m

※動作環境条件

- ※次の条件を満たしている環境下で使用してください。
 ※・使用温度：5～40℃
 ※・使用湿度：15～95%RH（結露なきこと）

作動・動作原理

小児または成人患者の手指の部分に 2 波長の LED 光源（赤色光および赤外光）を持つ LED と受光素子であるフォトダイオードを取り付け、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します。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ことで SpO₂ を求めます。

【使用目的又は効果】

使用目的

小児また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およ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です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 本センサを使用する患者の装着部位を選びます。装着部位によりセンサを選択します。患者の示指（人差し指）が第 1 推奨部位です。代替部位は母指（親指）、小指です。
2. LED 光源が手指爪上部になるよう、本センサを手指に取り付けます。この際、指がセンサに対し中心線に位置し、かつ平行になるように調整します。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、ケーブルを固定します。
3. 本センサのコネクタを、指定の親機へ接続します。
- ※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します。

※組み合わせる使用する医療機器

※WM91043、WM91044：

※販売名 パルスリープ LS-120

※承認番号 22000BZX01552000

※製造販売業者 フクダ電子株式会社

※WM91050、WM91051：

※販売名 パルスリープ LS-120

※承認番号 22000BZX01552000

※製造販売業者 フクダ電子株式会社

※販売名 スリープテスタ LS-300

※承認番号 21700BZZ00245000

※製造販売業者 フクダ電子株式会社

※販売名 睡眠評価装置 スリープテスタ LS-330G

※認証番号 226ADBZX00125000

※製造販売業者 フクダ電子株式会社

*【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ※1. 高熱の被検者および末梢循環不全を起こしている被検者は熱傷が生じやすいため、頻繁に熱傷の有無をチェックし、適宜、装着部位を変えてください。
- ※2. 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してください。
- ・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あたる場所での測定の場

*重要な基本的注意

- **・本センサ装着部を適宜確認し皮膚に発赤、かぶれ、腫れなどの症状が現れたときは、使用を中止してください。
- ***・指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **・40℃を超えた環境で使用する場合、皮膚の過敏な被検者は装着部に皮膚障害を生じやすくなります。皮膚に発赤や腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ・本センサは暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- **・本センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- **・8時間ごとに本センサの装着部位を変えてください。本センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。皮膚が敏感な被検者は特に注意してください。
- **・物や被検者の体の下にコードがこないよう、また踏まれる恐れが無いようにしてください。
[断線や破損の恐れがあります。]
- **・コードが押さえつけられ、被検者の体を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・除細動を行うときは、本センサを被検者から取り外してください。
[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・電気メスを使用するときは、本センサを被検者から取り外してください。
[電気メス使用により、本センサが誤動作、正しく測定できない場合や熱傷を生じることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本センサは、新生児・低出生体重児には使用できません。
[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

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）	使用禁止	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	**爆発または火災が起こる恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	**爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

医薬品

- ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変形し、SpO₂ 測定値を表示しなくなることがまれにあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本センサの保存条件は下記のとおりです。
 - ・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でください。
 - ・保存温度：－20～70℃
 - **・保存湿度： 15～95%RH（結露なきこと）
 - ・ほこり・塩分・硫黄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してください。

耐用期間

- **6 ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]

*【保守・点検に係る事項】

- ・本装置を安全に使用するため、下記点検を実施してください。

*使用者による保守点検事項

- **・使用者による保守点検は、本センサを組み合わせる使用する機器の日常点検記録表にしたがって使用前に行ってください。
- ・クリーニングは、安全のため必ず本センサを組み合わせる使用する機器から抜いて行ってください。
- **・消毒は 70%のイソプロピルアルコールのみです。
- ・日常点検記録やメンテナンス時の注意事項については、本センサを組み合わせる使用する機器の取扱説明書を参照してください。
- **・使用前に SpO₂ の値が正常に表示されることを確認してください。

*業者による保守点検事項

- **・本センサの定期点検は、組み合わせる使用する医療機器の定期点検と合わせて行ってください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問合せください。
- ・業者による保守点検については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
 フクダ電子株式会社
 電話番号：03-3815-2121（代）