

エニパルウォーク用クリップセンサ

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 本センサは、成人以外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ります。

併用医療機器

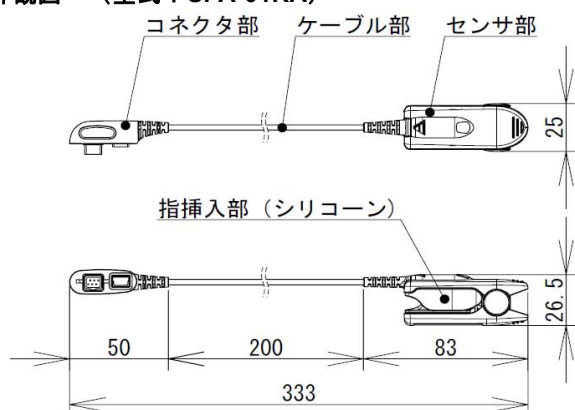
1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用
2. 高圧酸素患者治療装置内での使用

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

外観図 (型式: SPA-01RA)



外形寸法・質量

センサ部: $26.5 \pm 0.5 \times 25 \pm 0.5 \times 83 \pm 0.5$ mm
(突起部含まず)

全長: 333 ± 10 mm

質量: 25 ± 5 g

作動・動作原理

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 SpO_2 を求めます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

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。

【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: 80~99%: $\pm 2\%$ 以内

70~79%: $\pm 3\%$ 以内

0~69%: 規定せず

【操作方法又は使用方法等】

1. 本センサを使用する患者の装着部位を選びます。患者の示指(人差し指)が第 1 推奨部位です。代替部位は中指、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てください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1. 本センサは、成人以外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。]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用できません。
[MRI 装置に吸引される可能性があります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本センサの本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
3. 高圧酸素患者治療装置内で使用できません。
[爆発または火災をおこすことがあります。]「相互作用の項参照」
4. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用できません。
[爆発または火災をおこすことがあります。]「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)

1. 皮膚に炎症または過敏症のある患者の場合、本センサの取り付け部位をずらしてください。
2. 高熱、または末梢循環不全を起こしている患者は、本センサの位置を頻繁に変えてください。
[本センサの装着部位は通常 1~2℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
3. 以下の場合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。
 - (1) 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
 - (2) 血管造影剤投与中の場合
 - (3) 血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合
 - (4) 血液中に色素を注入した場合
 - (5) CPR(心肺蘇生術)処置をしている場合
 - (6) 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - (7) 脈波が小さい場合
 - * (8) 低灌流と判断される場合
 - * (9) 測定部位の血流循環が悪い場合(手や指先が冷たい等)
 - (10) 体動がある場合
 - (11) 測定する爪にマニキュア等をしている場合
 - (12) ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - (13) 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ります]

- 4.本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、使用を中止してください。

重要な基本的注意

1. 本センサ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の使用はできません。
2. 本センサ故障時は直ちに使用を中止してください。
3. 指定の機器以外には接続できません。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
4. 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。
5. 本センサを小児の手の届くところへ放置しないでください。
6. 本センサを固定する場合、装着部が圧迫されないように注意してください。
7. 本センサを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してください。
- * 8. 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。]
- * 9. 症状および程度に応じ装着部位を変えてください。[本センサの装着部位は通常 1～2℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがあります。]
- * 10. 除細動を行なうときは、本センサを患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。]
- * 11. 電気メスを使用するときは、本センサを患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。]
12. 本センサの周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本センサが誤動作する可能性があります。]
13. 分解、加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
14. 消毒は消毒用アルコールのみです。滅菌は行わないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・本センサは、成人以外には使用できません。[成人以外は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

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	磁気による吸引 磁気による誘導 起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災 をおこすことが 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 をおこすことが 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ものがまれにあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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：-10～60℃
- ・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してください。

耐用期間

指定の貯蔵、保管を実施した場合：1 年 [自己認証(製造業者)によります]

【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

1. 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従って毎日使用前に行ってください。
2. クリーニングは、安全のためかなら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。なお、クリーニングの際は接続コネクタ等の端子部には触れないでください。
3. 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。
4. 本センサを廃棄する場合は、必ず緊急連絡先に連絡してください。

【包装】

1 セット／袋

【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

ベイジン チョイス エレクトロニクック テクノロジー社
中華人民共和国
Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
China