

ディスポ SpO₂ センサ MD

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]
- ・高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]
- ・高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[火災が起こる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

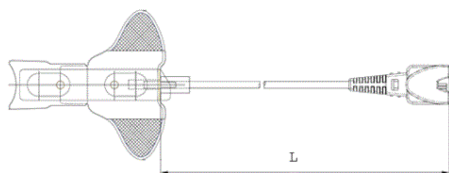
種類

番号	型式	測定部位	適用対象	ケーブル長(L) [mm]	センサ固定方法
1	COL-SPO2-MD520A	手指	30kg 以上の成人	900	面ファスナー
2	COL-SPO2-MD520P	手指	10-50kg の小児	900	面ファスナー
3	COL-SPO2-MD521A	手指	30kg 以上の成人	450	粘着テープ
4	COL-SPO2-MD521P	手指	10-50kg の小児	450	粘着テープ
5	COL-SPO2-MD520Y	足指	3-20kg の幼児	900	面ファスナー
6	COL-SPO2-MD521Y	足指	3-20kg の幼児	900	粘着テープ
7	COL-SPO2-MD520N	足、手	3kg 未満の新生児	900	面ファスナー
8	COL-SPO2-MD521N	手指	30kg 以上の成人	900	粘着テープ
		足、手	3kg 未満の新生児		

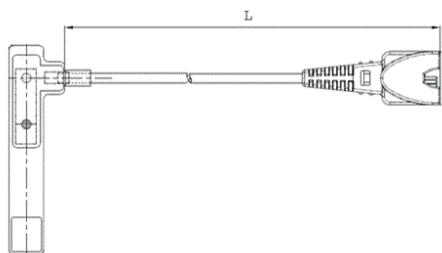
※すべて保護フィルム付き

外観図

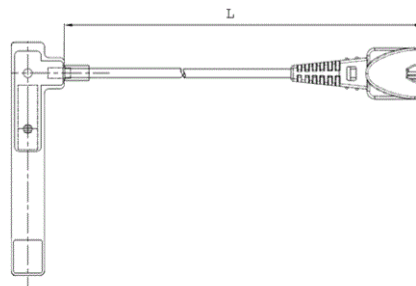
COL-SPO2-MD520A/520P/521A/521P



COL-SPO2-MD520Y/521Y



COL-SPO2-MD520N/521N



動作保証条件

周囲温度：0～40℃

相対湿度：15～95%RH (ただし結露なきこと)

作動・動作原理

患者の手指、足指などに 2 波長の LED 光源（赤色光および赤外光）を持つ発光部と、受光素子であるフォトダイオードを持つ受光部を取り付け、発光部から皮膚を通して光を照射し、透過した光を受光部で受光します。受光部からの信号は親機が受信して、それぞれの波長における吸光度の比を計算することで動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を求めます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、患者の手指、足指などに使用し、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プローブです。生体情報モニタなどの親機で信号が受信され、結果が表示されます。本製品は単回使用です。

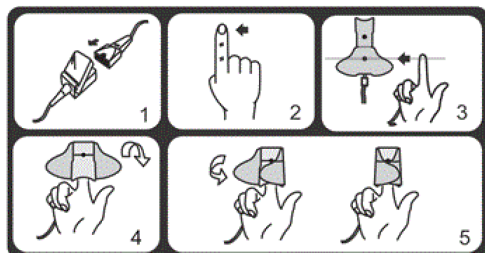
【使用方法等】

使用方法

1. 適用対象および測定部位に合ったセンサを選択してください。
2. コネクタを指定の親機へ接続してください。
3. センサから保護フィルムを剥がしてください。
4. 発光部と受光部が対向するように装着してください。詳細は、各センサの装着方法を参照ください。
5. 必要に応じてサージカルテープなどを用い、センサやケーブルを固定してください。
6. 親機で、測定値を確認してください。

各センサの装着方法

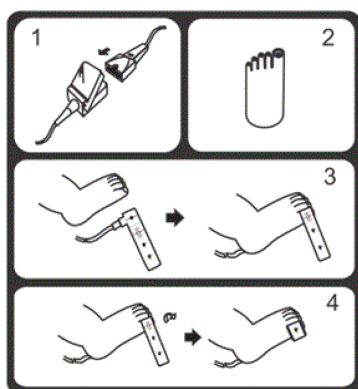
COL-SPO2-MD520A/520P/521A/521P の場合



手の人差し指への装着が適していますが、他の指への装着もできます。

1. 爪に発光マーク側を当てます。(上図2および3参照)
2. センサの上部を折り、受光マークが発光マークの真向かいになるように当てます。(上図3および4参照)
3. 左右の部分を順次指に巻き付け、センサを固定します。(上図5参照)

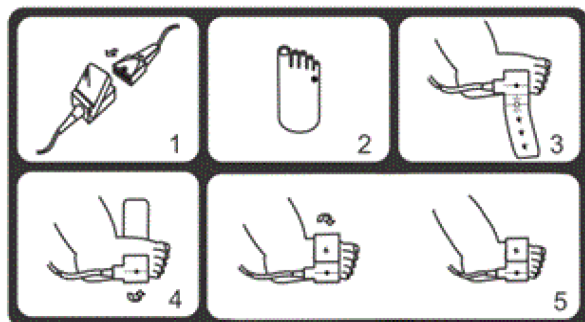
COL-SPO2-MD520Y/521Y (幼児) の場合



足の親指への装着が適していますが、他の指への装着もできます。

1. ケーブルをかかと側に付け、爪に発光マーク側を当てます。(上図3参照)
2. センサを指に巻きながら、受光マークが発光マークの真向かいになるように当てます。
3. 残りの部分も指に巻き付け固定します。(上図4参照)

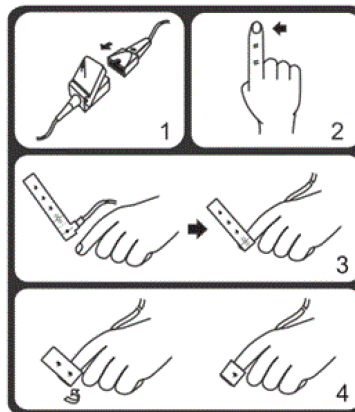
COL-SPO2-MD520N/521N(新生児)の場合



足の甲と足の裏への装着が適していますが、手の甲と手のひらへの装着もできます。

1. センサを折りたたむようにして、発光マークと受光マークが真向かいになるように当てます。(上図3および4参照)
2. 残りの部分を巻き付け固定します。(上図5参照)

COL-SPO2-MD520N/521N(成人)の場合



手の人差し指への装着が適していますが、他の指への装着もできます。

1. ケーブルを手首側に向け、爪の上に発光マークの付いたセンサを当てます。(上図3参照)
2. センサを折りたたんで、受光マークが発光マークの真向かいになるように当てます。
3. 残りの部分を指に巻いて固定します。(上図4参照)

組み合わせて使用する医療機器

販売名：テレメトリ Accumil TM80シリーズ
医療機器認証番号：302ADBZX00068000
製造販売業者：フクダ電子株式会社

*販売名：生体情報モニタ Accumil ePMシリーズ

*医療機器認証番号：304ADBZX00059000

*製造販売業者：フクダ電子株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

1. ブローブ装着時の注意
 - ・パッケージが破損しているセンサは、使用期限に関係なく使用しないでください。
 - ・装着部位の汚れや水分などを十分に拭き取ってください。[ブローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できない恐れがあります。]
 - ・ブローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着してください。[正確な値が測定できない恐れがあります。]
 - ・ブローブの装着は、強く締めすぎないでください。[血流を阻害する恐れがあります。]
 - ・ケーブルが絡み付いて、親機が患者へ落下しないように注意してください。
 - ・長時間の使用により、テープの粘着力が低下する恐れがあります。
2. ブローブをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を傷める恐れがあるため、慎重にブローブをはがしてください。また、断線の恐れがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 指定の製品以外、接続しないでください。指定の製品については、接続する製品の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。[正常に動作しない、本来の性能を満たさないなどにより、安全上の問題が生じる恐れがあります。]
2. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。[皮膚の状態を悪化させる恐れがあります。]
3. センサの使用開始直後は、SpO₂の値が正常に表示されることを確認してください。
4. 装着部位より末梢側にうっ血などの異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、

圧迫壊死を生じる恐れがあります。また血流の障害で正しく測定できない恐れがあります。]

5. 一定時間（約2時間）ごとにセンサ装着部位を点検し、皮膚の状態が変化している場合、センサ装着部位を変更してください。新生児、末梢血循環の弱い患者、皮膚の敏感な患者は、より頻繁に確認してください。[長期の連続したモニタリングにより、刺激、発赤、水ぶくれ、火傷など、皮膚の状態を悪化させる恐れがあります。]
6. 患者の状態に関する臨床判断は、SpO₂の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
7. 長期にわたって測定する場合、ケーブルなどが押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。また、ケーブルが患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を障害し、圧迫壊死を生じる恐れがあります。]
8. 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂／脈拍数の値が不正確になる恐れがあります。
- (1) ブローブの装着方法が不適切
- ・ブローブと装着部位の間にガーゼなどを挟んだ場合
 - ・ブローブの装着が強すぎる、または緩すぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎる、あるいは薄すぎる場合
- (2) 患者の状態
- ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部位の色素沈着、血液付着、マニキュアなどにより、光の透過が妨げられている場合
 - ・ブローブ装着部位の組織に変形などがある場合
- (3) 同時に行っている処置の影響
- ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光など）の当たる場所での測定
 - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合
[互いに干渉し合うため。]
9. センサを液体溶液に浸したりしないでください。[損傷の原因になります。]

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）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血管拡張作用のある薬剤	脈波の形状が変化する。	SpO ₂ 測定値を正確に表示しない恐れがあります。
Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）	ブローブの照射光（波長）が薬剤に影響する。	ブローブ装着部位付近の組織に熱傷を生じる恐れがあります。
除細動器	除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本製品には触れないでください。	放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあります。
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI装置を除く）	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。
短波治療器、または超短波治療器		

不具合・有害事象

1. 不具合
- 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
2. 有害事象
- 火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、かゆみ、かぶれ、血行障害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 以下の場所には、設置、保管しないでください。[故障や動作不良の原因になります。]
- ・ほこり、塩分、硫黄などを含んだ空気のある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃のかかる場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所

保管条件

周囲温度：-30～70℃
相対湿度：10～95%RH（ただし結露なきこと）

使用期限

ラベルに記載

【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）

販売業者の連絡先
フクダコーリン株式会社
カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-088-203