**2017 年 8 月　（第 4 版）　　届出番号　13B1X00003S00096
*2017 年 3 月　（第 3 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ　37808000

SpO_2 用 Y プローブ SPA-04

【禁忌・禁止】

適用対象

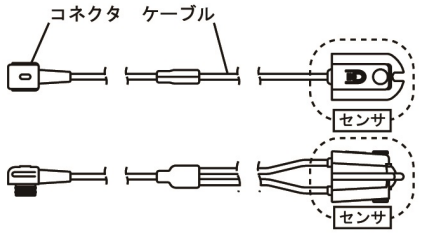
・本プローブは、成人以外には使用しないでください。
［成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。］

併用医療機器

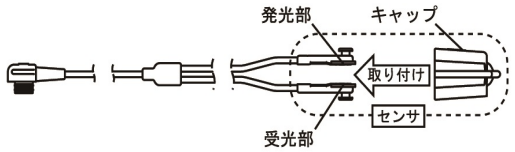
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。］「相互作用の項参照」
・高圧酸素患者治療装置内での使用
［爆発または火災を起こすことがあります。］「相互作用の項参照」
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
［爆発または火災を起こすことがあります。］「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

外観図（型式：SPA-04RA）
*キャップ有り



*キャップ無し



種類

No.	型式	数量	備考
1	SPA-04RA	1 本入	キャップ（M サイズ）含む

仕様

項目		仕様
動脈血酸素飽和度	検出方式	2 波長脈波型
	測定範囲	0～100%
	測定精度	70～100%：±2% 70%未満　：規定せず

安全性

項目		仕様
電撃に対する保護	耐電圧	センサ：AC4,000V ケーブル被覆：AC4,000V

動作環境

動作保証条件

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：30～90%
・水中環境：静止状態で水深 1.5m 以内、30 分以内
水温 5～40℃

本装置と組み合わせて使用できるオプション品

No.	型式	数量	備考
1	*OAA-04A	10 個入	指に発光部及び受光部を装着するためのキャップ、M サイズ
2	OAA-03A	10 個入	指に発光部及び受光部を装着するためのキャップ、L サイズ

作動・動作原理

患者及び被検者の手指に 2 波長の LED 光源（赤色光及び赤外光）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動脈血酸素飽和度(SpO_2)を求めます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、患者及び被検者の手指に使用し、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プローブです。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本製品は再使用可能です。

【使用方法等】

使用方法

1.コネクタを、指定の親機へ接続してください。
2.本プローブを適用する患者及び被検者の装着部位を選んでください。患者及び被検者の第 2 指（人差し指）が第 1 推奨部位です。代替部位は第 3 指（中指）、第 4 指（薬指）、第 5 指（小指）です。
3.センサのキャップへ指を挿入してください。この際、センサの発光部が爪の上にくるように取り付けてください。必要であればサージカルテープ等を用い、センサ、ケーブルを固定してください。
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。長時間使用する場合は、8 時間ごとに装着部位を変更してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

プローブ装着時の注意
・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ってください。
［正確な値が測定できないため。］
・本プローブ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注意してください。

***組み合わせて使用する医療機器**

・エニィパルウォーク　ATP-W03
**（医療機器認証番号：228ADBZX00008000）
*・睡眠評価装置 パルスリープ LS-140
**（医療機器認証番号：229ADBZX00041000）

【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.皮膚に炎症または過敏症のある患者及び被検者の場合、本プローブの取り付け位置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及び被検者は、本プローブの位置を頻繁に変えてください。
［本プローブの装着部位は通常 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.本プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれ等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.本プローブは診断のためだけに使用されるものであり、連続モニタリングや生命維持の目的での使用はできません。
*2.指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器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。
［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。］
**3.小児はサイズが適応していないため、SpO_2 の値が正確に測定できません。
4.暖房機の近く等、高温の場所での使用は避けてください。
5.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。］
6.長時間使用する場合は、8 時間ごとに装着部位を変更してください。8 時間未満であっても症状及び程度に応じて装着部位を変えてください。
［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。］
*7.長時間測定する場合、コードが押さえつけられ、患者及び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。］
8.除細動を行うときは、本プローブを患者及び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。］
9.電気メスを使用するときは、本プローブを患者及び被検者から取り外してください。
［電気メスにより、本プローブが誤動作、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。］
*10.コードをねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から引っ張るとねじれの原因となります。
［断線や破損のおそれがあります。］
*11.長時間測定する場合、物や患者及び被検者の体の下にコードがこないよう、また踏まれるおそれが無いようにしてください。
［断線や破損のおそれがあります。］
*12.衝撃や振動を加えないでください。
13.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)心肺蘇生術(CPR)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
*14.廃棄の際は医療廃棄物として適切に処理してください。

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、火傷等が起こるおそれ
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災
可燃性麻酔ガス及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

その他の注意

在宅で使用する場合は、医師、医療従事者、およびその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
・保管温度：－10～60℃
・保管湿度：　10～95%（結露状態を除く）

耐用期間

1 年　［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

・次回の使用に支障の無いよう、使用後は必ず清掃してください。清掃は消毒用アルコールで湿らせた布で拭いてください。拭いた後は乾燥していることを確認してご使用ください。
・清掃は本プローブを親機から外して行ってください。尚、清掃の際にはコネクタの端子部には触れないでください。
・しばらく使用していなかった後に再使用するときは、使用前に必ず正常に、かつ安全に作動することを確認してください。
・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。］
・使用前に SpO_2 の値が正常に表示されることを確認してください。

【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)