

SpO₂ 用 Y プローブ SPA-05

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

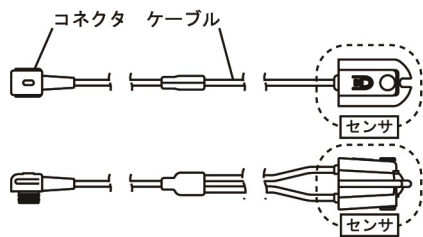
※本プローブは、2 歳未満には使用しないでください。
 [熱傷の原因になることがあります。]

併用医療機器

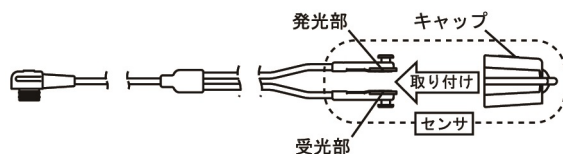
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
 [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。]「相互作用の項参照」
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
 [爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
 [爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

外観図（型式：SPA-05RA-1.2）
 キャップ有り



キャップ無し



種類

No.	型式	数量	備考
1	SPA-05RA-1.2	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%

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
※3	※OAA-06A	※3 個入	※指に発光部及び受光部を装着するためのキャップ、S サイズ

作動・動作原理

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(SpO₂)を求めます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、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。

※2 歳以上で爪中央指幅 8.1mm～20.9mm の被検者を対象とします。

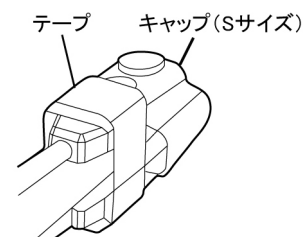
【使用方法等】

使用方法

1. 本プローブを適用する被検者の装着部位を選んでください。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。
2. 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。

※S サイズのキャップを使う場合、センサを図のようにサージカルテープ等で必ず固定してください。

※



3. コネクタを、指定の親機へ接続してください。
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。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

※一般の名称 (販売名)	※睡眠評価装置 (睡眠評価装置 パルスリープ LS-140)
※医療機器認証番号	※229ADBZX00041000
※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.過敏症のある被検者の場合、十分注意して使用してください。
- ※2.皮膚に炎症がある場合、本プローブの取り付け位置をずらしてください。
- 3.高熱、または末梢循環不全を起こしている被検者は、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。]

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.センサの装着がゆるすぎないことを確認してください。
[センサ外れやセンサずれ、外来光の影響により、SpO₂が正確に測定できない可能性があります。]
- ※4.暖房機の近くなど、高温の場所では使用しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。]
- ※5.センサの装着が強すぎて装着部位より抹消側にうっ血等の異常が生じていないか、定期的に血流をモニタリングしてください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定出来ないことがあります。]
- ※6.本プローブの使用により、皮膚のかぶれなどの症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。
- ※7.本プローブは 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。]
- 8.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。]
- 9.除細動を行うときは、本プローブ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。]
- 10.電気メスを使用するときは、本プローブを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。]
- 11.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。]
- 12.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。]
- 13.衝撃や振動を加えないでください。
- 14.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。
(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
15.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

※妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ※本プローブは、2 歳未満には使用しないでください。
※[熱傷の原因になることがあります。]

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、下記条件に従って保管してください。特に塩分や硫黄分の多い雰囲気内は避けてください。
・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。清掃は当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭くか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに含ませて固くしぼってから拭いてください。[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ※・ 消毒は、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭いてください。滅菌は行わないでください。
[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ※・ 清掃は本プローブを親機から外して行ってください。
- ※・ 清掃および消毒の際、薬液がコネクタに入り込まないようにしてください。[接続機器の故障または動作不良の恐れがあります。]
- ※・ ケーブルを拭く際は、コネクタ等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブルを握って拭いてください。
- ※・ 清掃および消毒後、薬液が表面に残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[表面の変色や傷、劣化の原因になることがあります。]
- ※・ しばらく使用していなかった後に使用するときは、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。

- ・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。

【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)