

## 機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

ディスポ SpO<sub>2</sub> プローブ SPZ-

(SPZ-06DAN-0.9)

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

- ・粘着テープ、発泡フォーム材に対し過敏症のある患者には使用しないでください。

## 併用医療機器

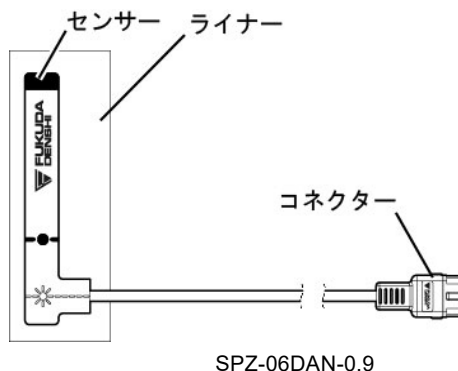
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）  
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」
- ・高圧酸素患者治療装置  
[爆発または火災が起こる恐れがあります。] 「相互作用の項参照」

## 使用方法

- ・再使用禁止。複数の患者に使用しないでください。
- ・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で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。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 外観図



## 種類

| No. | 型式            | ケーブル長 | 適用対象           |
|-----|---------------|-------|----------------|
| 1   | SPZ-06DAN-0.9 | 90cm  | 40kg 以上の成人 指先用 |

## 作動・動作原理

患者の手指、足指に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で受信され、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（SpO<sub>2</sub>）を求めます。

## 【使用目的又は効果】

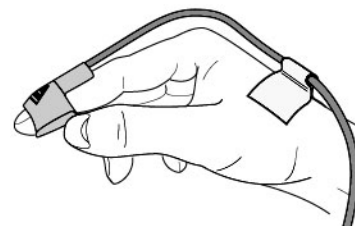
## 使用目的

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。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.患者のサイズに合ったプローブを選択してください。
- 2.コネクタを指定の親機または中継ケーブルへ接続してください。  
**中継ケーブルを使用する場合**  
プローブのコネクタと中継ケーブルのコネクタの△印の向きを合わせて奥まで差し込み、透明のカバーをカチッと音がするまで閉めてロックしてください。
- 3.患者の装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ってください。
- 4.センサからライナーをゆっくりと剥がしてください。
- 5.発光部と受光部が確実に対向するように装着してください。手を握った時や足の指を動かした時にケーブルが突っ張らないよう余裕を持たせた状態で、ケーブルを手や足の甲にテープで固定してください。テープ固定部は、下の図のようにケーブルが手や足の甲から浮いた状態になるようにしてください。浮いた部分はテープ同士がくっついています。図は、手の指に使用したものです。足の指に使用した場合も同様にテープ固定を行ってください。



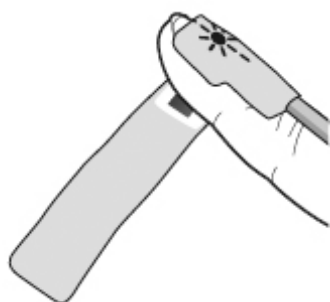
## センサの装着方法

手の人差し指や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。

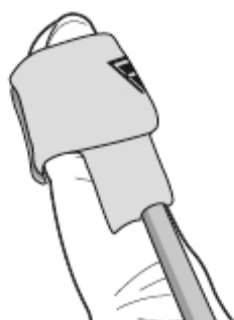
- 1) 装着する指の爪の根元の真上に発光部マーク（\*印）がくるようにセンサを置いてください。



- 2) 受光部マーク（●印）が発光部マーク（\*印）と確実に対向するように調整しながらテープを貼り付けてください。



- 3) テープをきつく締め付けない程度に指先に巻き付けてください。



6.親機にて測定値を確認してください。

### 組み合わせで使用する医療機器

直接または以下のケーブルを介して接続します。

(非医療機器)

- ・モニター用 SpO<sub>2</sub> 中継ケーブル [CIO-10CT-3.0]
- ・SpO<sub>2</sub> 延長ケーブル (1.2m) [CIZ-03C-1.2]
- ・SpO<sub>2</sub> 延長ケーブル (2.4m) [CIZ-03C-2.4]

製造販売業者：フクダ電子株式会社

| 販売名   | 医療機器認証番号等        |
|---|------------------|
| ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム                  | 22400BZX00301000 |
| LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 LX-8300 | 226ADBZX00046000 |
| ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8005 システム                  | 229ADBZX00006000 |
| ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1200 システム                  | 303ADBZX00112000 |
| ダイナスコープ 1000 シリーズ BDS-1001 システム                 | 305ADBZX00036000 |
| 心臓リハビリテーションマネジメント RH-2000 システム                  | 305ADBZX00042000 |
| ダイナスコープ 1000 シリーズ BDS-1100 システム                 | 306ADBZX00077000 |
| LX-1000 シリーズ 心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 LX-1300 | 307ADBZX00010000 |
| ダイナスコープ 2000 シリーズ BDS-2100 システム                 | 307ADBZX00094000 |
| DS-X シリーズ 心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 DS-X1 システム | 307ADBZX00096000 |

## 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。  
[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
- ・プ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ため。]
- ・プローブを装着する際は強く締め付けすぎないでください。  
[血流を阻害する恐れがあるため。]
- ・ケーブルが絡み付いて親機が患者に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。

### プ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、慎重にプ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.皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- 2.指定された製品（組み合わせて使用する医療機器の項参照）以外、接続しないでください。  
[正常に動作しない、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。]
- 3.使用前に、SpO<sub>2</sub> の値が正常に表示されることを確認してください。
- 4.以下の場合には、パルス信号を検出できない、または SpO<sub>2</sub> / 脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
  - (1)プローブの装着方法が不適切
    - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
    - ・プ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または薄すぎる場合
  - (2)患者の状態
    - ・脈波が小さい場合
    - ・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）
    - ・装着部の汚れ、色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
    - ・センサ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、直射日光等）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。]
- 5.患者の状態に関する臨床判断は、SpO<sub>2</sub> の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等とあわせて総合的に行ってください。
- 6.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。]

- 7.長時間使用する場合、プローブは少なくとも 8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えてください。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意してください（意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）。  
[装着部位は通常 1~2°C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.長時間測定する場合、ケーブルが押さえつけられ、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。  
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- 9.ケーブルの上に物を置いたり、踏まれたりしないようにしてください。  
[断線や破損の恐れがあります。]
- 10.本製品の使用により、皮膚の発赤やかぶれ等が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 11.ケーブルをねじらないでください。ケーブル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。  
[断線や破損の恐れがあります。]
- 12.衝撃や振動を加えないでください。
- 13.プローブに水や消毒液等がかからないようにしてください。
- 14.暖房機の近く等、高温の場所での使用は避けてください。
- 15.本製品は滅菌できません。
- 16.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） | 併用不可      | 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        | 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）

- 1.血管拡張作用のある薬剤  
脈波形状が変化し、SpO<sub>2</sub>の値が正しく表示されない恐れがあります。
- 2.Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）  
プローブの照射光（波長）が薬剤に作用し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じる恐れがあります。
- 3.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る電撃を受ける恐れがあります。]
- 4.電気手術器（電気メス）  
電気メスのノイズにより SpO<sub>2</sub>が正しく測定できない恐れがあります。

#### 不具合・有害事象

##### 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

##### 有害事象

火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

#### 【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°C

・保管湿度：10~95%（結露状態を除く）

##### 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：03-5802-6600（お客様窓口）