

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)

Disposable パルスオキシメータ SpO₂ センサ
(鼻翼用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

2. 適用対象 (患者)

- (1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
[シリコーン、ポリカーボネート、ABS 樹脂]

3. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、やけど等のおそれがあるため。]
(2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動
や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、単回使用のセンサと再使用可能なアダプタケーブルから構成される。

2. 外観図

SpO₂ センサ (a)



SpO₂ センサ (b)



アダプタケーブル (a)



アダプタケーブル (b)



3. 仕様

(1) 製品タイプ

	製品番号	長さ (cm)	用途	備考
SpO ₂ センサ				
a	M1140A (989803203491)	87	成人／ 小児(4歳以上および 15kg 以上) ：鼻翼用 (Fast)	20 本
	<u>989803205381</u>			
b	989803205391	87	成人／ 小児(4歳以上および 15kg 以上) ：鼻翼用 Multi-compatible (Nellcor & Fast)	24 本
アダプタケーブル				
a	M1900B	300	12 ピン－9 ピン	1 本
b	M1943A	100	8 ピン－9 ピン	
	M1943AL	300		
	M1943NL※1	300		

※1 : Nellcor OxiMax 用

(2) 原材料

センサ装着部：シリコーン、ポリカーボネート
アプリケーション：ABS樹脂

4. 原理

血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、センサの発光部から赤外光及び赤色光を放出し、透過光を受光部で受信する。導線を通じて受信した光電脈波信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、小児又は成人患者の手指、足、鼻翼の部分に使用し、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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. アプリケータを使用してセンサを患者に装着し、アプリケーションを取り外し、センサを鼻翼に密着させる。
2. センサをアダプタケーブルに接続する。
3. 使用する測定機器の取扱方法に従い、アダプタケーブルを測定機器に接続する。
4. 測定を開始する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. センサの装着部位は少なくとも 4 時間おきに点検し、8 時間おきに変更すること。循環や皮膚に異常がみられる場合には、必要に応じて変更すること。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、十分注意すること。(新生児、低出生体重児、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)
2. 低灌流や、それ以外にも壊死による皮膚損傷を起こす危険性を高めるような臨床状態にある患者では、センサ装着部位の確認は少なくとも 2 時間おき、装着部位の変更は 4 時間おきに行なうこと。
3. 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可能性がある。
 - (1) センサの装着方法が不適切
 - 1) センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - 2) センサの装着が強すぎる、または、ゆるすぎる場合
 - 3) 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
 - 1) 脈波が小さい場合 (末梢循環不全の患者など)
 - 2) 激しい体動がある場合
 - 3) 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 4) 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - 5) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合 (COHb, MetHb)
 - 6) ヘモグロビンの濃度が減少している場合 (貧血)

取扱説明書を、必ず確認してください。

- 7) 装着部の色素沈着、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
- 8) 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
 - 1) 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - 2) 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - 3) 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
 - 4) CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - 5) IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - 6) 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]
4. センサのコネクタを水や、消毒液に浸漬しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱でやけどのおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び継続的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 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、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- (2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：センサの照射光（波長）により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- (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品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- (4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

<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

やけど（熱傷）、痛み、アレルギー反応。皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<その他の注意>

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時