

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 CL SpO₂ Pod センサ

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。
[ポリウレタン、ポリエチレン]

3. 併用医療機器【相互作用の項参照】

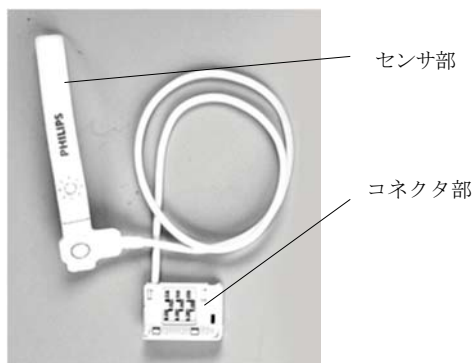
- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、やけど等のおそれがあるため。]
(2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動
や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、センサ、ケーブル、コネクタから構成される。

2. 外観図



3. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	備考
989803165921	20 本
989803165941	20 本
リストバンド付クレードル 20 個	

(2) 原材料

センサ装着部：ポリウレタン、ポリエチレン

4. 作動原理

センサの発光部から赤外光および赤色光を放出する。血液と組織を透過した光は、センサの検出器によって電気信号に変換され、ケーブルを介し測定機器へ送信される。

【使用目的又は効果】

本品は、小児又は成人患者の手指、足の部分に使用し、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. センサをクレードルにセットする。
2. Pod をクレードルにセットする。
3. クレードルをリストバンドにセットする。
4. センサを患者に装着する。
5. 本品と適用するモニタ等の取扱方法に従い、患者の動脈血酸素飽和度を測定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

1. センサは少なくとも 2～3 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認の上、4 時間ごとに装着部位を変えること。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. 以下の場合、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）
 - 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]
3. 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 及び継時的な劣化を 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

2. 有効期間

包装に記載

【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：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