

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

指センサー

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の血中酸素飽和度を測定し、継続的な監視を行うためのセンサーである。

2. 形状、構造及び各部の名称

指センサー



- a. センサ発光部：赤色光・赤外光を放射する。
- b. センサ受光部：発光部より放射された光を患者の指を通して受光する。
- c. コネクタ：睡眠評価ポリグラフシステム等に接続する。

センサラップ



3. 原理

センサーは、発光部に組み込まれた 2 種類の LED にポリグラフ等機器より所定の電圧がかかることによってそれぞれが波長の異なる光（赤色光、赤外光）を放射する。受光部はそれぞれの光を受光量（透過率）に応じた電圧に変換する。

【使用目的又は効果】

本品は、成人（体重 20kg 以上）の患者の指に装着し、睡眠評価装置又はパルスオキシメータ等に接続して血中酸素飽和度を計測するためのセンサーである。

【使用方法等】

1. センサラップの剥離紙を剥がす（図 1 参照）。
2. センサラップの抜き穴に合わせ接着面にセンサーを置いて貼り付ける（図 2 参照）。
3. 患者の指の腹をセンサラップに貼り付けたセンサー受光部の上に置き、センサラップのサイドフラップを指に巻きつける（図 3 参照）。
4. センサラップを、指先を覆うように折り曲げ、センサーの発光部が爪の上に位置し、発光部と受光部を縦 1 列に調整する（図 4 の点線参照）。
5. センサラップの長い方のフラップを指の周囲に巻きつける（図 5 参照）。

6. 安定した装着のために、センサーのケーブルを指の付け根付近へ医療用テープを用いて固定する（図 6 の点線部参照）。

7. コネクタを睡眠評価ポリグラフシステム等に接続する。

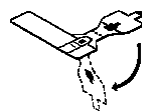


図 1

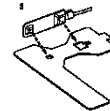


図 2

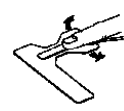


図 3

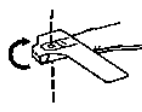


図 4



図 5

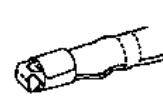


図 6

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・良好な計測を行うためにセンサーを適した位置（発光部・受光部が縦 1 列）に調節し装着する。[センサーの位置がずれると正確な測定が出来ない場合がある。]
- ・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、センサーの位置を変えるか、使用を中止する。
- ・少なくとも 6 時間から 8 時間ごとに、センサー適用位置の点検を行い、センサーが正しく配置されていること、および皮膚に異常がないことを確認する。[長時間の使用は、低温やけどのおそれがある。また、適切に配置されていない場合、光が組織を迂回して不正確な血中酸素飽和度になる。]
- ・患者がセンサーを装着しているときはセンサラップを引き伸ばさない。
[不適切な測定や皮膚荒れの原因となるおそれがある。]
- ・パルスオキシメータセンサーの測定性能を低下させる可能性がある要因には次のものがある。
 - ・過度の周囲光／過度の運動／電気外科器具干渉／動脈カテーテル・血圧カフ・輸液ライン等／センサー中の湿気／不適切なセンサーの装着／一酸化炭素ヘモグロビン／メトヘモグロビン／人工爪／悪い脈拍信号品質／静脈の脈動／貧血や低ヘモグロビン濃度／心血管系染料／機能不全のヘモグロビン／マニキュア／光路内残留物（例えば、グリース等の汚れ）

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

- ・装着部位の熱傷 [正常作動下において、センサー周辺が室温よりも高くなることにより熱傷を生じることがある。]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- ・SpO₂ センサーは、体重 20kg 以下の患者には使用しない。[体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。]

【保守・点検に係る事項】

洗浄

1. 新しい患者に使用する前にセンサをクリーニングする。クリーニングは、10%の漂白剤／90%の水の溶液（[10%未満の次亜塩素酸ナトリウムを含む] 家庭用漂白剤）で湿らせた柔らかい布で、すべての患者接触面を拭く。ケーブルは、劣化を最小限に抑えるため、センサ端に向かってプラグ端から離して優しく拭く。
2. クリーニング後、センサにテープ糊の残留、汚れがないことを確認する。
3. 再び使用する前に、センサを完全に乾かす。
4. クリーニングは、センサ入力装置との接続を外した状態で行う。腐食性または研磨洗浄剤を使用しない。塩化アンモニウムを含む洗浄剤は使用しない。本品は滅菌できない。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませない。
5. センサラップは一度使用したら再使用せず破棄する。

【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

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア 営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：NONIN MEDICAL INC.

ノーニン メディカル インク

アメリカ合衆国