

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

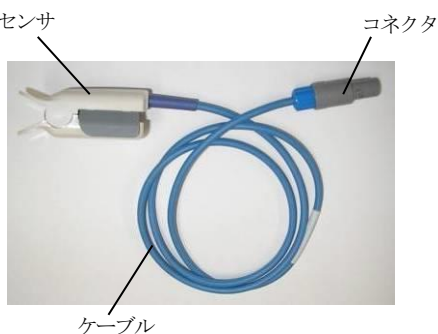
指センサ F P - 1 0 1

- ****
***【禁忌・禁止】**

***＜適用対象(患者)＞**
*1) 本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。[皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。]
****2) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。(患者に接触する構成部品、センサ: 一般電気部品、シリコン、ABS)**
****＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**
****1) 高圧酸素治療装置と併用しないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]**
****2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないこと。[MRI 装置への吸着や、誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]**
****＜使用方法＞**
1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観
・指センサ F P - 1 0 1



2. 構成
本品は、センサ、ケーブル及びコネクタにより構成されます。
また、補充、修理のため個別に輸入及び販売することがあります。
4. 作動・動作原理
センサの発光部より照射された 2 つの波長 (赤色光及び赤外光) の光が小児又は成人の手指の装着部位を透過する。
装着部位を透過した光は、センサの受光部で受光される。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 SpO₂ を求める。
また、拍動のある脈波成分より脈拍数を計数する。

【使用目的又は効果】

本品は、小児又は成人患者の手指の部分に使用し、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センサです。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) 本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと
2) 本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。
2. センサの装着
1) 本品を装着する患者の手指を選択する。第一推奨部位は患者の第二指 (人差し指) です。
2) センサの発光部が手指の爪側になるよう、センサに手指を差し込みます。この際、センサに差し込んだ指が、センサの中心線に位置するようにします。また、ケーブルは、手指及び腕に平行に位置するようにし、必要に応じて医療用テープ等でケーブルを固定してください。

- 3) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを生体現象監視用機器等のセンサ接続部に接続します。
4) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、測定を開始してください。測定値に疑義がある場合は、本品を装着し直す。

3. 使用後

- 1) 患者からセンサを外す。
2) 生体現象監視用機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを生体現象監視用機器等のセンサ接続部から取り外します。

**【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	医療機器認証・承認番号	製造販売業者
フダック-7	226ADBZXX0206000	フクダ産業
スパイロシフト SP-790COPD	228ADBZXX00096000	フクダ産業
スパイロシフト SP-390Rhino	230AIBZXX00017000	フクダ産業

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) センサ装着時の注意: 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
[正確な値が測定できないため。]
2) センサを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
3) ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

**【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

- ** 1) 長時間使用する場合、センサは少なくとも 4 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。(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。
- センサの装着方法が不適切
 - ・センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・センサの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合 (末梢循環不全の患者など)
 - ・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
 - 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。]
- 3) 消毒は消毒剤 (70% のイソプロピルアルコール) のみを使用すること。滅菌は行わないこと。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]
- * 4) 指定の製品および付属品、オプション品以外には使用しないでください。
[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るため。]
- 5) 本品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ること。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除く。[携帯電話などが発生する電波により本品が誤動作する可能性がある。]

****<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(MR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所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。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。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の原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 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

***<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。〔皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 80%以下（結露なきこと。）

2. 保管環境

温度範囲 -40～55℃

湿度範囲 93%以下（結露なきこと。）

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

***<使用者による保守点検事項>**

- ・本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。
- ・本品の構成部品に磨耗、損傷等がある場合には使用せず、純正品と交換すること。

消毒

- ・使用後は、消毒剤（70%のイソプロピルアルコール）で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。
- ・消毒剤の取扱いについては、メーカーの指示に従うこと。
- ・本品を液体に浸さないこと。
- ・本品は完全に乾かしてから使用すること。
- ・当社指定外の消毒及び滅菌は、行なわないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622(代)

外国製造業者

ペキン ロンルイセンチュリー サイエンス アンド テクノロジー
コ リミテッド

(Beijing Rongrui-Century Scie. & Tech. Co., Ltd.)

中華人民共和国

発売元（連絡先）

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)