

再使用禁止

CE シリーズ ディスポーザブル SpO₂ センサー

【禁忌・禁止】

【使用方法】

再使用禁止／滅菌禁止 [再使用、滅菌した場合、腐蝕もしくは破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できず合併症等が発生する可能性がある。]

※【形状、構造及び原理等】

本品は、非滅菌でありそのまま使用できます。本品は、単回使用です。本品に、ラテックス成分は含まれていません。

適用	推奨患者体重範囲
成人用	40kg 以上
小児用	15～40kg
乳幼児用	3～15kg
新生児	3kg 未満

パルスオキシメータのタイプ及び、患者に適用するにより体重により、次の種類の品番（Model 番号/PN 番号）があります。

・標準タイプ（ケーブル長 900mm）

Model 番号(P/N)	規格番号	適用
SA09T-16 8341010019	CE-AK	成人用
SA09F-16 8341010020	CE-BK	成人用
SP09T-16 8341010021	CE-CK	小児用
SP09F-16 8341010022	CE-DK	小児用
SI09T-16 8341010023	CE-EK	乳幼児用
SI09F-16 8341010024	CE-FK	乳幼児用
SN09T-16 8341010025	CE-GK	新生児/成人用
SN09F-16 8341010026	CE-HK	新生児/成人用
SA09T-01X 8341010001	CE-A	成人用
SA09F-01X 8341010002	CE-B	成人用
SP09T-01X 8341010003	CE-C	小児用
SP09F-01X 8341010004	CE-D	小児用
SI09T-01X 8341010005	CE-E	乳幼児用
SI09F-01X 8341010006	CE-F	乳幼児用
SN09T-01X 8341010007	CE-G	新生児/成人用
SN09F-01X 8341010008	CE-H	新生児/成人用
SN09N-01X 8341010009	CE-Z	新生児/成人用
SN09N-16 8341010027	CE-ZK	新生児/成人用

・標準タイプ（ケーブル長 1600mm、ロングタイプ）

Model 番号(P/N)	規格番号	適用
SA160T-16 8341010028	CE-ALK	成人用
SA160F-16 8341010029	CE-BLK	成人用
SP160T-16 8341010030	CE-CLK	小児用
SP160F-16 8341010031	CE-DLK	小児用
SI160T-16 8341010032	CE-ELK	乳幼児用
SI160F-16 8341010033	CE-FLK	乳幼児用
SN160T-16	CE-GLK	新生児/成人用

8341010034		
SN160F-16 8341010035	CE-HLK	新生児/成人用
SN160N-16 8341010036	CE-ZLK	新生児/成人用

・シールドタイプ

Model 番号(P/N)	規格番号	適用
SA160T-16 8341010037	CE-ASLK	成人用
SA160F-16 8341010039	CE-BSLK	成人用
SP160T-16 8341010040	CE-CSLK	小児用
SP160F-16 8341010041	CE-DSLK	小児用
SI160T-16 8341010042	CE-ESLK	乳幼児用
SI160F-16 8341010043	CE-FSLK	乳幼児用
SN160T-16 8341010038	CE-GSLK	新生児/成人用
SN160F-16 8341010044	CE-HSLK	新生児/成人用
SA09T-01X 8341010010	CE-AS	成人用
SA09F-01X 8341010012	CE-BS	成人用
SP09T-01X 8341010013	CE-CS	小児用
SP09F-01X 8341010014	CE-DS	小児用
SI09T-01X 8341010015	CE-ES	乳幼児用
SI09F-01X 8341010016	CE-FS	乳幼児用
SN09T-01X 8341010011	CE-GS	新生児/成人用
SN09F-01X 8341010017	CE-HS	新生児/成人用
SN09N-01X 8341010018	CE-ZS	新生児/成人用
SN160N-16 8341010045	CE-ZSLK	新生児/成人用

保護の程度：BF 形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

本品は、動脈血の酸素飽和度及び脈拍数を連続的にモニタリングに使用する。

【使用方法等】

[使用方法等]に関する使用上の注意

- 皮膚に接触する本品の粘着部の材質は、アクリル系粘着剤を使用しています。
 - 本品のご使用に際し、本品の外装の説明書や添付文書をお読み下さい。
 - 本品の外袋に破れ等の異常がある場合や、本品に傷や折れ等の異常がある場合はご使用しないこと。
 - 本品のご使用にあたっては、使用するパルスオキシメータや生体情報モニタの取扱説明書を確認すること。
- 本品をパルスオキシメータに適合した延長ケーブル（アダプタケーブル）に接続する。パルスオキシメータの電源を入れて、適切に動作されているか確認する。
 - 患者へ本品を装着する部位を確認する。
本品を装着する部位は、成人用と小児用は人差し指に、乳幼児用と新生児は足の親指に装着することを推奨する。
 - 本品を患者に装着する。
患者の指を向かい合わせに、本品の光ダイオード発光部と受光部を配置する。本品をしっかりと指に装着する。そして、本品をマジックテープで固定する。
 - 本品のセンサー部位を外観目視で監視し、肌の状態を確認する。

※【使用上の注意】

※【重要な基本的注意】

1. 本品（CE シリーズ ディスポーザブル SpO₂ センサー）については MR 適合性に関する試験を実施していない。
2. 本品は、4 時間ごとに装着部位の状態を確認し、24 時間ごとに別の部位に変更すること。
3. 感染症防止の為、本品の再使用は禁止、複数の患者に使用しないこと。
4. 本品は、対応するパルスオキシメータとの適合性を確認の上、使用すること。[確認をせずに使用されますと、患者への事故や測定が不正確になる場合や装置の故障の恐れがあります。]
5. 装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があるため、十分注意すること。
6. 以下の場合には、測定機器パルスオキシメータや生体情報モニタ数値が不正確になる可能性がある。
 - ・患者の体動が激しい
 - ・末梢循環不全やヘモグロビン濃度が減少している
 - ・著しい低灌流
 - ・他の治療のために血液中に色素等が注入されている
 - ・マニキュア等により光の透過が妨げられている
 - ・患者の爪が長い
 - ・人工爪、ネイル爪等
7. 患者に使用する場合は、本品の接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
8. 本品のケーブルの接続部を曲げたり、ケーブルを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷が加からないようにすること。[接続部の外れ、コードの破損等が生じる可能性がある。]
9. 本品を水や消毒剤等に浸けないこと。

※【相互作用】

併用注意（併用に注意すること）

1. 電気手術機（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。
2. 除細動器：除細動を行う際は、患者及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。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

＜保管、物品移動の条件＞

温度 0～50℃

湿度 0～75%（結露しないこと）

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 本品のご使用後は、廃棄に関して関連法規やご使用施設の廃棄基準等に従って処理して下さい。

【有効期間】

本品の有効期限は 2 年です。有効期限は本品の外装に記載されています。[自己認証（当社データ）による]

【取扱い上の注意】

＜使用条件＞

温度 10～40℃

湿度 0～75%（結露しないこと）

【包装】

24 本／1 箱

【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 Project MC Tel/FAX : 024-953-7998

【製造業者】

Shenzhen Caremed Medical Technology Co., Ltd. (中国)
シンセン ケアメド メディカル テクノロジ シオ., エルティディ