

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 JMDN コード：31658000

Honeywell ディスポ SpO2 センサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・本品の材質（原材料の項参照）に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

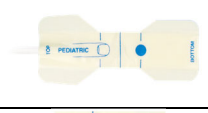
併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内で使用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]
- ・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]

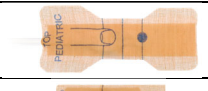
【形状・構造及び原理等】

形状

(1) マイクロフォームタイプ

形状	適用患者	装着部位
	成人 (40kg 以上)	
	小児 (10-50kg)	
	幼児 (3-20kg)	
	新生児 (3kg 未満)	
	成人 (40kg 以上)	

(2) 織布タイプ

形状	適用患者	装着部位
	小児 (10-50kg)	
	幼児 (3-20kg)	
	新生児 (3kg 未満)	
	成人 (40kg 以上)	

(3) スポンジタイプ

形状	適用患者	装着部位
	新生児 (3kg 未満)	
	幼児～成人 (3-40kg 以上)	

原材料

- (1) マイクロフォームタイプ
ポリ塩化ビニル（DEHP 不使用）、アクリル樹脂
- (2) 織布タイプ
ポリエステル／綿／ナイロン混合織布、アクリル樹脂
- (3) スポンジタイプ
ポリアミド、ポリエチレン

※本品にはラテックスは使用されていません。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の手足の指、掌、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】

センサの選択及び準備

- 1) 装着部位、使用環境、使用条件に適したタイプで且つ患者の体重を目安にして使用するセンサを選択する（下記参照）。
 - ・成人用：30kg 以上、小児用：10-50kg、幼児用：3-20kg、新生児用：3kg 未満

- 2) センサの装着は循環状態の良好な部位を選択し、装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取る。

手足の指への装着（成人／小児／幼児）

(マイクロフォームタイプ／織布タイプ)

- 1) 手の人差し指に装着することを推奨するが、適当ではない場合には手又は足の親指への装着も可能である。
- 2) センサの裏側の粘着面保護シートをはがして発光部（LED）を爪の中央に当て、受光部を発光部（LED）に正体するように指の腹に配置し、粘着面を全て使って指を覆うようにセンサを貼りつける。

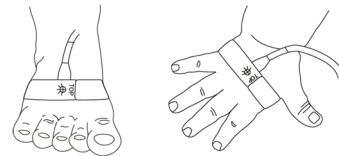


- 3) 必要に応じてケーブルを手（又は足）に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

掌・足への装着（新生児）

(マイクロフォームタイプ／織布タイプ)

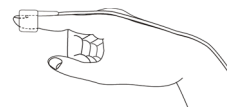
- 1) センサの裏側の粘着面保護シートをはがして受光部を足裏の肉質部に当て、発光部（LED）を受光部に正体するように足の甲に配置させてセンサを貼りつける。
掌の場合も発光部（LED）と受光部が正対するように配置させてセンサを貼りつける。



- 2) 必ずケーブルを足に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

手足の指への装着（スポンジタイプ）

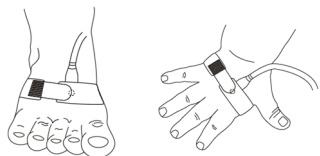
- 1) 手の人差し指に装着することを推奨するが、適当ではない場合には手又は足の親指への装着も可能である。
- 2) 発光部（LED）を爪の中央に当て、受光部を発光部（LED）に正体するように指の腹に配置し、面ファスナーを使って指に巻き付けるように固定する。



- 3) 必要に応じてケーブルを手（又は足）に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

掌・足への装着（スポンジタイプ）

- 1) 受光部を足裏の肉質部に当て、発光部（LED）を受光部に正体するように足の甲に配置し、面ファスナーを使って足に巻き付けるように固定する。
掌の場合も発光部（LED）と受光部が正対するように配置させてセンサを巻き付け固定する。



- 2) 必ずケーブルを足に沿わせ、ケーブルに余裕を持たせてから身体の適当な位置に粘着テープ等で固定する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品の装着には以下に注意すること。
 - － 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
 - － 発光部と受光部を正確に向かい合わせる。[正確な測定ができないおそれ]
 - － ケーブル配置引き回し及び固定に注意すること。[患者に絡むおそれ、また、引っ張られることにより測定装置が落下するおそれ]
 - － 無理にケーブルを引っ張らないこと [断線のおそれ]
- 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ので注意すること。
 - － 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または薄すぎる場合

組み合わせて使用する医療機器

本品との組み合わせが検証された医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- センサは少なくとも 4-8 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。特に新生児、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、高熱の患者等には充分留意すること。[患者の容態や装着部位の状態により、皮膚障害を生じるおそれ]
- 装着部の血液循環が悪くなるおそれがあるため、センサを指に強く巻いたり、テープを過度に強く伸ばして巻いたりしないこと。[センサからの放熱が妨げられ、低温火傷や圧損傷（圧迫壊死など）のおそれ、また、静脈の拍動の影響により正しい測定を妨げるおそれ]
- 浮腫や脆弱な皮膚組織に装着しないこと。
- 必要に応じ赤色光および赤外光を通さない清潔な黒い布で装着部を覆うこと。[室内の強い周辺光が測定に影響を及ぼすおそれ]
- 本品は防水ではない。水や消毒剤等に浸さないこと。
- 以下のような状態の患者は、脈拍信号の検出が困難になり、SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがあるので注意すること。
 - － 末梢循環不全などのために脈波が減弱している場合
 - － 過度の体動がある場合
 - － 静脈脈動のある部位で測定している場合
 - － 検査や他の治療のため、血液中に色素を注入されている場合
 - － 付け爪、マニキュアをした爪に装着した場合
 - － 貧血、あるいは血中ヘモグロビン量の低下の場合
 - － 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb が多い場合、例として一酸化炭素中毒患者あるいはメトヘモグロビン血症等）

2. 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）

医薬品・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（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、事前に必ず患者から取り外しておくこと	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれ 磁気により本品が吸着されるおそれ
高圧酸素治療装置	装置内で本品を使用しないこと	爆発の誘因となるおそれ

【併用注意】（併用に注意すること）

- 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 値を正確に表示しないおそれ
- 光線力学的療法（PDT）：使用する薬剤の吸収波長が本品の発する赤色光と近似するため、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれ
- 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]
- 電気手術器（電気メス）：電気メスの発するノイズにより、SpO₂ が正しく測定できないおそれ

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 以下のような処置等が行われている場合、脈拍信号を検出できない、あるいは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがあるので注意すること。
 - － 血圧測定カフが加圧され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
 - － 装着部を照らす手術灯、光線治療器、直射日光などの強い光を遮蔽できない場合
 - － CPR（心肺蘇生）中の測定
 - － IABP（大動脈内バルーンポンピング）カテーテル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

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- 使用時 温度：5～40℃
湿度：15～90%（相対湿度、結露しないこと）
- 輸送/保管時 温度：-20～70℃
湿度：15～90%（相対湿度、結露しないこと）

2. 使用期限

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：丸文株式会社

東京都中央区日本橋大伝馬町 8 番 1 号
TEL：03-3639-9805

外国製造業者：Honeywell Healthcare Solutions GmbH

（ドイツ連邦共和国）
（ハネウェルヘルスケア ソリューションズ 有限責任会社）