

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

FMT スターターセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

単回使用パルスオキシメータプローブは再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

＜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、熱傷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】

FMT スターターセット構成内容

本品は、以下の構成品のうち 2 品目以上を組み合わせで構成します。

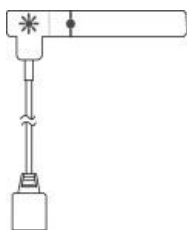
	品名	概要	型式
1	FMT ディスポーザブル SpO ₂ センサ	単回使用パルスオキシメータプローブ	FMT-DAF/NLO-M FMT-DIF/NLO-F FMT-DNF/NLO-F FMT-DVF/NLO
2	FMT リューザブル SpO ₂ センサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	AEC-5183

※各構成品の添付文書も必ず確認して下さい。

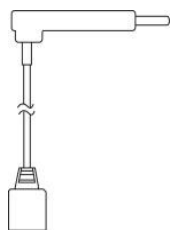
製品外観図

FMT ディスポーザブル SpO₂ センサ

マイクロフォームタイプ



不織布タイプ



ベルクロタイプ

FMT リューザブル SpO₂ センサ AEC-5183

FMT スターターセット標準規格

※下記標準規格以外の組み合わせをする場合もあります。

規格	内容	FMT ディスポーザブル SpO ₂ センサ	FMT リューザブル SpO ₂ センサ (中継ケーブル)
SET-DAF/NLO-M		FMT-DAF/NLO-M	AEC-5183
SET-DIF/NLO-F		FMT-DIF/NLO-F	AEC-5183
SET-DNF/NLO-F		FMT-DNF/NLO-F	AEC-5183
SET-DVF/NLO		FMT-DVF/NLO	AEC-5183

FMT ディスポーザブル SpO₂ センサの製品規格

型式	対象	適用体重	テープ	ケーブル長
FMT-DAF/NLO-M	成人	30 kg 以上	マイクロフォーム	90cm
FMT-DIF/NLO-F	乳児	1～20 kg	不織布	90cm
FMT-DNF/NLO-F	新生児 成人	3 kg 以下 30 kg 以上		90cm
FMT-DVF/NLO	新生児 成人	3 kg 以下 30 kg 以上	ベルクロテープ	90cm

原理：本品の、プローブには発光部と受光部が組み込まれており、発光部には、2 個の発光ダイオード(LED)を使用しています。測定は 2 種類の LED[赤色光と赤外光]を交互に点滅させ、この光を指先等に照射します。その透過光を受光部にあるフォトダイオードで検出し、信号を得ています。

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、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ます。

親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は単回使用のセンサと、センサと親機を接続する再使用可能な中継ケーブルで構成されています。

【使用方法等】

- 1) FMT リューザブル SpO₂ センサ（以下、中継ケーブル）をパルスオキシメータ等に接続して下さい。
- 2) 中継ケーブルのプラスチックカバーの付いたコネクタに FMT ディスポーザブル SpO₂ センサ（以下、センサ）のコネクタを接続して下さい。
- 3) 中継ケーブルのプラスチックカバーを被せてセンサを固定して下さい。
- 4) センサを取り付けるのに適した部位を選択し、装着部位の汚れやマニキュア等を拭きとって下さい。患者の人差し指が最も適しています。その他の部位としては、手の親指または足の指等を推奨します。
- 5) センサを台紙からはがして下さい。このときテープが裂けないように注意して下さい。
- 6) センサを指に貼り付けます。患者の爪部分に LED の位置を合わせ、テープを指に添って貼り付けて下さい。
- 7) センサを折り返して、LED とフォトダイオード が指をはさんでちょうど反対側になる位置に固定します。必要であれば、テープで補強して下さい。このとき、爪側に貼り付けて折り返したテープが、フォトダイオード部分を覆っていないか確認して下さい。
- 8) センサの取り付け後、パルスオキシメータ等装置のマニュアルに記述してある動作が適切に行われるか確認して下さい。
- 9) 中継ケーブルからセンサを外す場合は、プラスチックカバーを開き、センサのコネクタを持って、真っ直ぐ抜いて下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) センサは少なくとも 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て下さい。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、十分注意して下さい。（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) 以下の場合は、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ります。
- 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〔互いに干渉しあうため。〕
- 3) センサを水や消毒剤等に付けないこと。

＜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所的な発熱で熱傷のおそれがある。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。〕
- 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、かゆみ、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】

※単回使用パルスオキシメータプローブである FMT ディスポーザブル

SpO2 センサの設定。

＜使用環境条件＞

温度範囲：5℃～45℃

＜保管環境条件＞

温度範囲：0℃～50℃

＜使用期限＞

製造日より 3 年〔自己認証（外国製造業者データ）により設定〕

【保守・点検に係わる事項】

＜FMT リューザブル SpO2 センサの清拭・消毒の方法＞

- 1) 本品の消毒を行う前に必ずモニタから取外して下さい。
- 2) 水又は 70%の消毒用アルコールか 3.4%のグルタルアルデヒドを湿らせた柔らかい布で患者接触面を拭いて下さい。
- 3) 本品を完全に乾かしてから使用して下さい。
- 4) 本品は、蒸気・エチレンオキサイトガス滅菌や放射線滅菌はしないで下さい。

＜使用者による保守点検事項＞

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行って下さい。なお、詳細については、各製品取扱説明書を参照して下さい。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
機能・動作	（各社セルフチェック機能などにより）各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：株式会社メッツ

TEL：03-3888-8445