

RESMED パルスオキシメータセンサ 8000J

** 再使用禁止(フレキシラップ)

** 【禁忌・禁止】

** 1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- 核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)[機器の故障につながったり、マグネットガントリーへの吸着により患者・操作者が負傷したりするおそれがある。また、装着した患者が撮像中に火傷するおそれがあるため。]
- 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]

** 2. 使用方法

- フレキシラップは再使用禁止

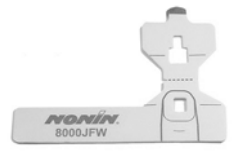
** 【形状、構造及び原理等】

** 1. 外観図

** 1) センサ本体



** 2) フレキシラップ



** 2. 併用医療機器

本品は、RESMED パルスオキシメータモジュール(認証番号: 221AABZI00185000、一般的名称:パルスオキシメータモジュール)と組み合わせて使用する。

** 3. 動作原理

本品は、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸収特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、その測定値を専用のパルスオキシメータモジュールに送り、患者監視装置で解析することにより動脈血酸素飽和度、脈拍数が求められる。

** 4. 使用条件

周囲温度:0~40℃
相対湿度:10~90%(結露のないこと)

** 5. 原材料

シリコン、ポリ塩化ビニル、及びアクリル系接着剤

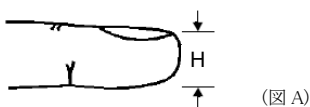
** 【使用目的又は効果】

本装置は、連続的非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する体重 20kg 以上の成人患者に使用するセンサである。

** 【使用方法等】

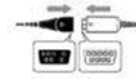
** 1. 装着部位の選定

本装置の取付け箇所は、人差し指が望ましいが、組織厚(図 A-H)が 5~21mm の範囲内である場合には、その他の指あるいは足指でも可。



** 2. 使用方法

- パルスセンサコネクタをパルスオキシメータモジュールのコネクタに接続する。パルスセンサコネクタとパルスオキシメータモジュールのコネクタ上の「△」マークを合わせるように接続する。(図 B 参照)



(図 B)

- フレキシラップの上にパルスセンサパッドを貼り付ける。

- 指先がパルスセンサパッドのほぼ中央まで来るように載せ、残りの部分を指にかぶせるように巻き、発光部分と受光部分が指をはさんで垂直になるようにフレキシラップで固定する。(図 C 参照)



(図 C)

- 横方向にフレキシラップを指に巻き、パルスセンサパッドをしっかり固定する。

- より正確な計測のためには、ケーブルをフレキシラップで指に固定する。(図 D 参照)



(図 D)

** 3. 使用後

パルスセンサパッドを固定しているフレキシラップを取り、指先から取り外す。使用したフレキシラップは再使用せず、廃棄する。

** 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を装着する際は、患者にケーブルが絡まないよう注意すること。[血行の阻害や窒息のおそれがあるため。]
- センサ装着部に過剰な力がかからないよう注意すること。[センサに密着している皮膚を傷つけるおそれがあるため。]

** 【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- 本品を濡らしたり、液体に浸漬させたりしないこと。また、湿度の高い場所に置かないこと。
- 以下の場合には、正しく測定できないおそれがあるので注意すること。
 - パルスセンサパッドが正しく装着されていない場合
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO、Met Hb)
 - 血流色素を注入した患者
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある患者
 - 脈波の小さい患者
 - 併用する医療電気機器から電磁干渉を受けた場合
 - 強い光が当たる場合。
 - つけ爪、ネイルアート又はマニキュアをつけた患者
 - 推奨されるパルスオキシメータモジュールを使用しない場合
 - 血流が遮られた場合
 - パルスセンサパッド取り付け位置が心臓と異なる高さにある場合
- 6~8 時間毎に取付け箇所を確認し、うっ血、低温やけど、かぶれ等の異常がないことを確認すること。
- 患者の皮膚や健康状態によってはセンサパッド又はフレキシラップに対してアレルギー反応が生じる場合があるので、そのような場合は、使用を中止すること。
- 記録中は血流を遮らないようにすること。[測定値に影響を及ぼすおそれがある。]

** 併用する機器の取扱説明書を必ず参照すること。



社内管理用(T14PI1-6)

** 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
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	1) 患者・操作者が負傷する。 2) 本品が故障する。 3) 装着した患者が撮像中に火傷するおそれがある <u>【措置方法】</u> 本品を検査室に持ち込まないこと。	1) 静磁場の影響により、本品がマグネットガントリーに吸着される際に、本品が患者や操作者にぶつかる。 2) 静磁場/傾斜磁場の影響により、本品に内蔵された電子部品が故障する。 3) 高周波渦電流が誘起され、本品が発熱する。
可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 <u>【措置】</u> 絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気の付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

** 【保管方法及び有効期間等】

** 1. 有効期間

フレキシラップは包装ラベルに記載

** 【保守・点検に係る事項】

** 1. 使用者による保守点検事項

使用後のクリーニング及びメンテナンスは、下記の手順にて定期的に行う。

- ① 外側表面を、中性洗剤液をしみこませてよく絞った柔らかい布で拭く。
- ② 拭いた後は自然乾燥させて、直射日光の当たらない常温、常湿の場所で保管する。

** ③ 研磨剤、塩素系物質、アセトン等の溶剤を使用して清掃しないこと。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者: レスメド株式会社
TEL: 03-5829-4410