

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
再使用可能なパルスオキシメータプローブ

37808000

RESMED パルスオキシメータセンサ 8000SM

【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ため。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。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 作動原理

本品のセンサ部は、赤外光・赤色光の発光部とその受光部を備えている。センサ部に挿入した手指等に赤外光・赤色光を照射し、生体組織を透過した赤色、赤外光を受光部が受光して測定し、その情報を接続するパルスオキシメータモジュールに送る。

3. 原材料

シリコン

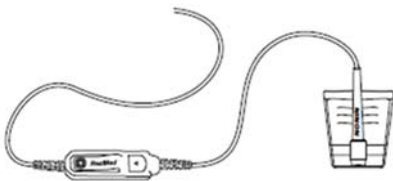
【使用目的又は効果】

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に使用するセンサである。

【使用方法等】

本品は、パルスオキシメータモジュール「RESMED パルスオキシメータモジュール(認証番号:221AABZI00185000)」に接続して、患者の手指等での動脈血酸素飽和度、脈拍数の測定に使用する。

接続状態を下図に示す。

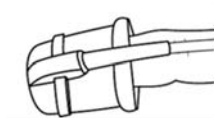


使用前準備

- 包装に破損がないことを確認して本品を取り出す。
- センサコネクタを「RESMED パルスオキシメータモジュール」のコネクタに接続してセットする。

使用方法

- 利き手ではない方の手の薬指の指先を下図のようにセンサ部に挿入する。サイズが合わない等不快感があるときは他の指、又は反対側の指に装着できる。



使用後

- 指先から取り外したら、汚れがないことを確認して自然乾燥させる。
- 所定の収納ケースに収納して保管する。

【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加わ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

- 以下の場合は正しく測定できないおそれがあるので、注意すること。
 - 異常ヘモグロビンの量が多い患者 (HbCO、Met Hb)
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動のある患者
 - 脈波の小さい患者
 - 血流量を投与された患者
 - 併用する医用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、又はマニキュアを使用している患者
 - 血流が遮られた場合
- 本品を濡らしたり、液体に浸漬させたりしないこと。また、湿度の高い場所には置かないこと。
- 6～8 時間毎に取付け部位を確認し、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。

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。 [措置方法]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。 [措置]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】

水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、所定の収納バッグで保管してすること。

【保守・点検に係る事項】

- 別の患者に使用する前に清掃を行うこと。
- 本品を清掃する際は、以下の点に注意すること。
 - 清掃前にパルスオキシメータモジュールから取り外すこと。
 - アルカリ性洗剤、酸性洗剤、塩化アンモニウムを含む洗剤及び研磨剤は使用しないこと。
 - 滅菌、消毒及び液体への浸漬は行わないこと。
 - 中性洗剤、又は 10%漂白剤/90%水溶液 (家庭用漂白剤 [10%未満の次亜塩素酸ナトリウムを含む])で柔らかい布を湿らせて、患者と接触するすべての表面を清拭する。
 - 清掃後、本品を乾燥させてから使用すること。

【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:レスメド株式会社

電話番号:03-5829-4410



社内管理用(T42PI1-1)

併用する機器の取扱説明書を必ず参照すること。