

パルスオキシメータ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
1	【警告】 ■ 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。測定結果については、医師にご相談ください。		【警告】 ■ 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ものが使用すること。
2		【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 本器は、酸素飽和度（SpO2）と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。		【禁忌・禁止】 ■ 本品の測定値は無呼吸を反映するものではないので、無呼吸モニタとしては使用しないこと。
3	【警告】 ■ 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、モニタが正常に作動していることを確認すること。 ■ 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら使用すること。パルスオキシメータの測定値のみに基づいて臨床判断を下さないこと。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本器は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 脈波レベルメータの表示を診断に用いないでください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■ 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。 ■ モニタインターフェースキットから出力される信号は、本装置で測定した SpO2 値、PR 値に対応した疑似波形です。モニタリング装置側の脈波波形は診断目的で使用しないでください。	【警告】 ■ 本品の数値は指標であり、測定の結果、低酸素血症の傾向が見られた場合は、血液ガス分析装置等により患者の状態を確認すること等の、別途診断を行う必要がある。 ■ 本品の測定値のみで臨床診断は行わず、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら総合的に診断すること。
4	【警告】 ■ 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 プローブについて ■ プローブの取扱いの詳細は、プローブの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。	【警告】 ■ 本品の使用前には、この添付文書及び付属の取扱説明書を熟読すること。 ■ 本品の測定値は、特定の環境下、パルスオキシメータプローブの誤った取り付け及び患者の状態によって影響を受けるので、使用前には必ず付属の取扱説明書を確認すること。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 詳しくはパルスオキシメータシモ SETRad-8 取扱説明書を参照のこと。
5		【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 本器を新生児や乳児に使用しないでください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
6	【警告】 SPD 機能は成人患者にのみ使用すること [新生児モードでは、SPD 機能はオフのままになる]。			
7	【警告】 パルスオキシメトリの数値及び脈拍信号からの測定値は、特定の環境条件、センサの誤った取り付け、患者の状態により影響を受ける。安全上の情報については本品付属の取扱説明書を読むこと。			
8		【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 - 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 - 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎる時 - 血圧計を本器と同じ腕に装着しているとき - 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（電気メスなどの医療機器やテレビなどの電化製品の近くで使用しているとき） - 本器のすぐ近くで FM 送信機等の無線機器を使用したとき	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]	【禁忌・禁止】 動脈血カテーテル・非観血式血圧測定用カフのついている腕に本品のセンサを取り付けないこと。本品の測定値に影響をあたえる可能性がある為。
9			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]	【使用上の注意】〈その他の注意 患者装着時の注意事項〉 人工爪や過剰なマニキュアがついている箇所へは、プローブを装着しない。光の透過に影響を与える可能性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
10		【使用上の注意】〈その他の注意〉 - 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が2段以上となるように、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくしてください。 - 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 ・ 激しい体動があるとき ・ 本器が指に正常に装着されていないとき ・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの量が多いとき ・ インドシアニングリーン（カルディオグリーン）やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき ・ 爪にマニキュアなどをしているとき	【使用上の注意】〈使用注意〉 - 以下の場合には、正しく測定できない可能性があります。 ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb） ・ 血液中に色素を注入した患者 ・ CPR 処置をしている患者 ・ 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 ・ 脈波が小さい患者 【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 医薬品 - 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO2 測定値を表示しなくなる可能性があります。	【警告】 - 重度の貧血により、誤った SpO2 値が表示される場合がある。 - SpO2 値は、カルボキシヘモグロビン（HbCO）又はメトヘモグロビン（HbMet）の影響を受ける場合がある。この場合の動脈血酸素飽和度（SpO2）測定値への影響は、HbCO 又は HbMet 上昇と SpO2 共に高くなる。
11	【警告】〈併用医療機器〉 - 本品を他の製品と接続する場合は、正しく作動しているか確認すること。本品及び本品に接続する他の製品を接地付きのコンセントに接続すること。モニタのデータインターフェイスに接続するアクセサリは、データ処理装置に関する規格 IEC60950 もしくは医用電気機器に関する規格 IEC60601-1 に適合すること。 - 以下、省略 【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 - コンピュータ用ケーブルは、センサポートに接続しないこと。ネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブル以外の機器をセンサコネクタに接続しないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 生体情報モニタとの接続について - モニタインターフェースキットを使用する際は、OLV-2700 の取扱説明書に記載されている機種に接続してください。接続するときは、OLV-2700 の電源を切り、電源コードを AC コンセントから抜いてください。取り外したコネクタカバーおよびネジは大切に保管し、モニタインターフェースキットを OLV-2700 からはずすときに、もとどおりにコネクタカバーを取り付けてください。 【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 周辺機器 - 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
12			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 生体情報モニタとの接続について ■ 本装置の出力信号を他の装置でモニタリングするときは、アラームの設定に十分注意してください。本装置と他のモニタリング装置のアラームは連動しません。 ■ Dispoﬀ モードに設定した場合、本装置ではアラームが発生しません。必ず接続したモニタリング装置側でアラームを設定してください。 ■ 以下、省略	
13			【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 周辺機器 ■ 複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]	
14	【警告】〈併用医療機器〉 ■ 本品にはネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブルのみを使用すること [本品の性能低下の原因となるため]。 ■ 本品には、DOC-10 以外の延長ケーブルは使用しないこと。他のセンサ延長ケーブルを使用すると性能が低下することがある。また複数のセンサやケーブルを使用すると、動作に有害な影響が出る場合がある。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ 中継コードおよびプローブは指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。]	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ プローブは、マシモ SET パルスオキシメータプローブ（一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ又は再使用可能なパルスオキシメータプローブ）を使用する。
15		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ フィンガーホルダに挿入する際の指先の位置は、下図の指示に従ってください。 図：省略		【使用上の注意】〈その他の注意 患者装着時の注意事項〉 ■ プローブ装着に際し、発光部と受光部が互いに向き合っていることを確認し、その距離が最短になるよう装着すること。発光部と受光部が一直線上に無い場合、シグナルが小さくなる可能性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
16			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは、装着位置を変えるか、使用を中止してください。	
17		【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■鬱血や浮腫の原因になりますので、本器をテープなどで固定しないでください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。] ■フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]	
18	【警告】〈使用方法〉 ■センサの装着方法の違いや、同一の部位に長期にわたって装着すると体組織が損傷する場合があります。センサを使用する場合は、警告、注意、使用方法などを含め、使用するセンサの添付文書を必ず精読し、その指示に従ってセンサ装着部を観察すること。	【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■本器を長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、担当の医師にご相談ください。	【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■新生児については、症状および程度に応じて患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、プローブの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]	【警告】 ■新生児や小児では、センサを取り付けた部位への末梢血流が阻害されていないことを確認すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
19			【使用上の注意】〈使用注意〉 ■高齢者、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 [センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。] 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■プローブは少なくとも一定時間（ディスパオキシプローブは 8 時間、リユーザブルプローブは 4 時間、リユーザブルプローブのうち TL-630T1・TL-630T3 および TL-631T1・TL-631T3 は約 8 時間）ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、装着部位を変えてください。[SpO2 プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。] 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■新生児については、症状および程度に応じて患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、プローブの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]	
20	【警告】〈使用方法〉 ■他の患者監視装置のケーブルと同様に、ケーブルが患者に絡みついたり、患者を締め付けたりすることのないよう十分注意してケーブル類を配置すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、怪我をする場合があります。] ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。	【禁忌・禁止】 ■保管時にパルスオキシメータプローブを本体に巻き付けないこと。断線する可能性がある為。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■プローブを慎重に装着し患者への絡みつきまたは締め付けに注意を払うこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
21	【警告】〈使用方法〉 ■ 本品の電源ケーブルは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。			【禁忌・禁止】 ■ 本品の電源ケーブルは専用品の為、他の製品に接続しないこと。
22	【警告】〈使用方法〉 ■ POST（電源投入時のセルフテスト）の正常終了を示すトーンが鳴らなかった場合は正常ではないので、本品は絶対に使用しないこと。	【保守・点検に係る事項】 保守点検 ■ ご使用前には、本器に機械的な損傷を受けていないかを含め、機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ 電源投入時に、数値表示部の点滅および発音の確認をしてください。HBO【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 プローブについて ■ ・測定開始時の始業点検としてプローブの動作チェックの実施を推奨します	【警告】 ■ 使用時には必ず動作確認、アラーム確認を行ってから使用すること。アラームに何らかの異常がある場合は、使用を中止すること。
23	【禁忌・禁止】 ■ 本品、センサ、ケーブル、コネクタに破損が認められた場合は、それらを使用しないこと。 ■ センサやケーブルに破損が認められる場合は使用しないこと。また光学系が露出したセンサは使用しないこと。	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。[火災の原因になります] そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の連絡先までお問い合わせください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■ プローブあるいは中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。 ■ 「conOFF」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。[「conOFF」のメッセージが表示されているときは、モニタリングおよびアラームが中断します。] ■ 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「ChPro」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。	【禁忌・禁止】 ■ 本品及び組み合わせて使用する製品に破損が認められた場合は、それらを使用しないこと。
24			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。]	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
25			【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 周辺機器 ■機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードを AC コンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]	
26			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]	
27			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■2 つ以上のプローブを装着する場合は、お互いが干渉しないことを確認してください。[SpO2 は光で測定しているため、2 つのプローブを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できなくなります。]	
28				【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■患者が調節ボタンに触れることができる場所に本品を置かない。
29			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■バッテリーの取扱いに際しては、バッテリーに貼付されている注意ラベルの内容および OLV-2700 取扱説明書に記載されている注意事項を守ってください。	
30		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
31	【警告】 ■ LCDディスプレイ／操作パネルを破損させないように注意して使用すること [パネルの破損により漏出する化学物質は有毒であるため]。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本器は精密機械のため、落下させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしたりしないでください。故障の原因になります。		【禁忌・禁止】 ■ パルスオキシメータプローブ、電源ケーブルなどに過度の負荷を与えないこと。破損する可能性がある為。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■ 電源ケーブルを持ち、本体を持ち上げないこと。 ■ プローブを持ち、本体を持ち上げないこと。 ■ 本品を患者の上に落下する可能性のある場所に置かないこと。
32		【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。		
33	【警告】〈使用方法〉 ■ スピーカの周囲に音を遮るようなものがないことを確認すること [音が遮断されてしまうと警告音が聞こえなくなる場合があるため]。			【禁忌・禁止】 ■ アラーム音が消音されてしまう場合があるので、本体のスピーカ周辺には物を置かないこと。
34	【警告】〈使用方法〉 ■ 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■ 同一施設内で複数の ME 機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値（アラームマスタ）を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとに設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。] ■ 上下限アラームを OFF にした項目についてはアラームは発生しません。[OFF に設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。]	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
35			【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 以下の場合には患者の急変に対応できないため、SpO2 アラームの下限値をオフに設定しないでください。 ■ 患者の周囲に医療従事者がいない場合 ・ 患者に人工呼吸器を装着している場合	
36	【警告】〈使用方法〉 ■ 患者の安全を確認するまで、アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。			
37	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 核磁気共鳴画像診断装置（MRI）でのスキャンを行う場合には、本品及び接続しているセンサは患者から取り外すこと〔誘導電流による発火のおそれがあるため〕。	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ MRI との併用はしないでください。〔誘起起電力による局所的な発熱が生じ、やけどの原因になります〕	【禁忌・禁止】併用医療機器〔相互作用の項参照〕 ■ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）〔相互作用の項参照〕 【使用上の注意】〈相互作用〉 1）併用禁忌 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子、）	【禁忌・禁止】 ■ 磁気共鳴画像法（MRI）によるスキャン中に本品を使用しないこと。誘導された電流により火傷を来す可能性がある為。
38			【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 除細動器 ■ 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。〔放電エネルギーにより電撃を受けます。〕	【警告】 ■ 除細動中に本品を使用することは可能であるが、20 秒間は測定値が不正確となる場合がある。
39			【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 電気手術器（電気メス） ■ SpO2 が正しく測定できない場合があります。〔電気メスのノイズ〕	
40				【使用上の注意】〈その他の注意〉 プローブに関する注意 ■ 放射線照射しないこと。
41			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末機を除く）の電源を切ってください。〔携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。〕	【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■ 本品の作動を妨げる可能性のある電気機器の近くで使用しない。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
42		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 環境条件 ■ 使用温湿度範囲:0℃-40℃（相対湿度 30%-85%、結露しないこと）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 使用環境条件 ■ 温度範囲 0～45℃（ただし、SpO2 精度保証 環境温度は+18～+40℃） ■ 湿度範囲 30～85%（結露なきこと） ■ 気圧範囲 700～1060hPa	
43	【禁忌・禁止】 ■ 可燃性の麻酔剤などのガスの存在下では本品を使用しないこと〔爆発の危険性があるため〕。 ■ センサを液体に浸したり、濡らしたりしないこと。 ■ 高圧酸素療法実施下では本品を使用しないこと〔爆発の危険性があるため〕。	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 本器は、IEC60529 水の浸入に対する保護等級 IPX2（鉛直から 15 度の範囲で落ちてくる水滴を受けても有害な影響がないもの）に該当する製品です。防水ではありませんので、水中に入れたり水洗いをしたりしないでください。また、雨や水がかからないように注意してください。 ■ 引火性、可燃性（麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。〔火災の原因になります〕 ■ 高圧酸素装置との併用はしないでください。〔爆発または火災の原因になります〕	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用〔相互作用の項参照〕 ■ 高圧酸素患者治療装置内での使用〔相互作用の項参照〕 【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子、） 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ コネクタ部は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。〔正しい測定値が得られない可能性があります。〕 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング ■ PhotoDynamicTherapy（光線力学療法）中の患者の SpO2 モニタリングを行う場合、パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。PhotoDynamicTherapy は、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。	【禁忌・禁止】 ■ 可燃性麻酔剤を取扱い中及び高圧酸素療法中では、本品は使用しないこと。 ■ パルスオキシメータプローブを液体に浸したり、濡らしたりしないこと。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 プローブに関する注意 ■ プローブを水、溶剤に浸したり、洗浄液でクリーニングしないこと。センサは防水加工されていない為。 ■ 患者入浴時には、必ず本品を取り外すこと。湿気、水分は、故障の原因となる場合がある為。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■ 過剰な湿気、水分は故障の原因となる。雨水に直接曝露するなど極端に湿度の高い場所に置かないこと。 ■ 液体の入った容器の上に置かない。本体に液体が入った場合、故障の原因となる。
44				【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈保管条件〉 ■ 温度範囲：－40℃～70℃ ■ 湿度範囲：5～95%、結露がないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
45		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 環境条件 ■ 2 週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。		
46		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 6 年〔自己認証（当社データによる）〕	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 6 年（当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。）なお、プローブ類は消耗品です。	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈有効期間・使用の期限〉 ■ 耐用期間：5 年
47	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 1.使用者による保守点検事項（クリーニング） ■ クリーニングをする際には、研磨剤が含まれていない市販の洗剤もしくは 70%のアルコールを含んだ水溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、モニタ表面を軽く拭く。 ■ 本品及び付属品、コネクタ、スイッチ、シャーシの開口部に、どのようなものであっても液体をスプレしたり、注入したり、こぼしたりしないよう注意すること。 ■ SpO2 センサのクリーニングを行う際には、センサのモデルに応じた個々のクリーニング方法があるため、各センサの添付文書・取扱説明書に従うこと。 ■ 10%の塩素系漂白剤入りの溶液に浸した柔らかい布を使用して本品を消毒する。			【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 ■ 本体表示パネルの清掃は、70%イソプロピルアルコールを浸した脱脂綿で拭くこと。 ■ 本体表面は希釈した石鹼水を含ませた柔らかい布で拭くこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
48	【保守・点検に係る事項 企業による保守・点検】 3.業者による保守点検事項 ■ 弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。 【保守・点検に係る事項 企業による保守・点検】 4.修理 ■ 本品の修理が必要になった場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。	【保守・点検に係る事項】 保守点検 ■ 本器を分解したり改造したりしないでください。[火災や感電の原因になります]。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について ■ 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり誤動作の原因となります。] ■ 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。 ■ 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 一般的注意事項 ■ 本品故障の場合は、勝手に修理をおこなってはいけない。サービス担当者に問い合わせること。
49				【使用上の注意】〈その他の注意〉 プローブに関する注意 ■ 蒸気、オートクレーブまたはエチレンオキシドで滅菌しないこと。
50		【保守・点検に係る事項】 清掃の仕方 ■ 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。 ■ 指挿入部を清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 本装置と組み合わせて使用できる機器については、本書の「構成」を参照してください。 ■ 使用方法等についての詳細は、別途用意されている OLV-2700 の取扱説明書を参照してください。	【使用上の注意】〈その他の注意〉 清浄、消毒方法に関する注意 ■ オキシメータの清浄化に先立ち、常に電源を切ること。感電のおそれがある為。 ■ オートクレーブ、加圧滅菌またはガス滅菌しないこと。 ■ 石油ベース、アセトン溶液またはその他のざらついた溶剤をオキシメータの清浄化に使用しないこと。これらの物質は本品の部品に悪影響を与え、機器の故障が生じる場合がある為。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
51	【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 2.使用者による日常点検（使用前点検）事項 ■ 外観点検 外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。また表示ラベルなどのはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能でないことを確認する。 ■ 付属品の点検 各種ケーブルなどの付属品が揃っているか、また、破損、劣化、不良箇所の見受けられないことを点検する。 ■ 電源投入時の自己診断試験（POST）の確認 電源を入れ、自己診断試験にパスするかどうかを確認する。そのとき、全ての表示部及びオーディオ音が正常に動作していることを確認する。 ■ スイッチ類の作動確認 各スイッチが機能的に正常であることを確認する。 ■ センサ LED の輝度変化の確認 センサの発光部と受光部を近づけたり（暗くなる）、離したり（明るくなる）して LED の明るさが変化することを確認する。 ■ 被験者試験 実際に被験者にセンサを装着して、生理学的に正しい数値を測定しているかを確認する。その際に表示部、オーディオ部、アラームその他の機能が正しく動作することも確認する。なお、追加としてパルスオキシメータ専用テスターを使用して測定確認を行ってもよい。 ■ 総合確認 総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを確認する。 ■ 以下、省略			
52	【保守・点検に係る事項 企業による保守・点検】 3.業者による保守点検事項 ■ 最低でも 24 ヶ月に一度、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者による定期安全試験を行い、次の事項についてチェック・交換等を行うこと。 ・ バッテリ交換 ・ 装置の機械的及び機能的な障害 ・ 安全に関するラベルの可読性			

パルスオキシメータ（ディスポーザブルセンサ）添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
1	【警告】 ■ 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。			【警告】 ■ 本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
2				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本センサについて熟練した方以外は使用しないで下さい。
3				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 経皮的動脈血酸素飽和度の測定以外には使用しないで下さい。
4				【警告】 ■ 本品の使用の前に、この添付文書及びモニタ本体の取扱説明書のすべてを熟読すること。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 本書および指定されたパルスオキシメータの取扱説明書の警告・注意を守ってご使用ください。
5				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 指定された体重範囲外の患者には、使用しないで下さい。
6	【禁忌・禁止】 ■ 本品は同一患者使用である。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 (2) その他の基本的注意 ■ 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。	【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 感染防止のため、複数の人にわたって使用せず各人ごとに一人に対してお使いください。また、延べ装着日数一週間程度を目安に、新しいものと交換してください。	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■ 本プローブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は一人の患者に限定し、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]	【禁忌・禁止】 ■ 本品は単回使用である。再使用しないこと。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ センサは一人の患者の測定用です。また患者の測定が一時中断された場合でも、センサは交換して下さい。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 一人の患者にのみ使用し、他の患者には再使用しないで下さい
7				【禁忌・禁止】 ■ 滅菌はしないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
8			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■同じセンサを長期間使用した場合、性能が低下することがあります。SpO2 や脈拍数（PR）の測定に疑問がある場合、センサを必ず交換して下さい。
9	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因 ■本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 ・プローブが正常に装着されていないとき		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■動脈血酸素飽和度 SpO2 や脈拍数（PR）の測定が不安定な場合、センサは正しく取り付けられていない可能性があります。センサの取り付け位置を変えるか、センサを交換して下さい
10	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■注記：センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる、または細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO2 値に影響を与える恐れがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたり、部位に合ったセンサを使用すること。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因 ■マニキュア、色素沈着、有色クリームなどの色素の混入や色素の付着により、SpO2 値に影響を与える恐れがある。	【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 ・爪にマニキュアなどをしているとき	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアによっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
11	【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 注記：センサの装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続していない側の指に装着すること。 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合は、SpO₂ の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。 ・ センサの誤った装着：センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。 ・ センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢（腕または足）、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。	【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ 大動脈内バルーンによる脈拍数が、パルスオキシメータ上で加算されることがあります。ECG の心拍数で確認して下さい。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
12	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因 ■ 患者の体動が著しい場合、測定精度が低下することがある。このような場合は患者を安静にさせるか、体動の穏やかな部位に装着し直すこと。 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合は、SpO₂ の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。 ・ 患者の体動が著しい場合 ・ 一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合：血管内の色素濃度が高い場合 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。 ・ センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 血行や血流が悪いと測定できないことがあります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり温めたりして血行をよくしてから装着し直してください。 ■ 本プローブ装着後は、パルスオキシメータ本体の脈波レベルメータで、2 段以上のレベルまで周期的な点滅が得られていることを確認してください。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■ 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 ・ 激しい体動があるとき ・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき ・ カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニンググリーンなどの色素が血液中に存在するとき ・ 爪にマニキュアなどをしているとき	【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。 ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb） ・ 血液中に色素を注入した患者 ・ CPR 処置をしている患者 ・ 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 ・ 脈波が小さい患者	【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ 血管内色素 COHb の増加、MetHb の増加により、不正確な SpO₂ 測定値が出る場合があります。 ■ 測定部位の灌流が極端に低い場合、測定値が低く表示されることがあります。 ■ 血管内色素、外部の着色（マニキュアなど）は不正確な SpO₂ 値につながる場合があります。 【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ 静脈性鬱血によって、実際の動脈酸素飽和度より低い値が表示されることがあります。測定部位の静脈の血流を確認して下さい。センサは心臓の位置より下にならないよう注意して下さい。（患者の腕がベッドからたれさがるなど）。 ■ 静脈の拍動によって低い測定値が表示されることがあります。（三尖弁の逆流など）。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、かつ安定した状態で測定して下さい。 ■ 血液の灌流状態を保ってご使用下さい。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
13	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 <u>パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因</u> ■本品は、外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■以下の条件で使用する場合は、SpO₂ の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。 ・高照度の照明下（キセノンランプを使用した手術灯、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、光線療法、および直射日光等）で使用了した場合。	【操作方法に関連する使用上の注意】 ■測定中、プローブに直射日光などの強い光が当たると誤差を生じる原因になります。そのような場合には、プローブに別売付属品のフィンガーメッシュカバー（黒）（FC-M（B））または黒いカバーをしてください。 【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 ■次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 ■周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき ■他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき ■測定中に携帯電話を使用したとき	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。〔測定精度に影響を与えます。〕	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■他の光の干渉を抑えて下さい。
14	【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加するもしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。	【禁忌・禁止】〈使用方法〉 ■本プローブを指定以外の機器に使用しないでください。〔指定以外の機器に使用すると高熱が発生し、やけどの原因になります〕	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。〔患者が熱傷を負うことがあります。〕	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■接続する機器はメーカー指定品を使用して下さい。
15			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■本品は患者に誤飲される（かじる・飲み込む）おそれがあるため注意してください。〔もし、上記の事態が発生もしくはそのような兆候が見られた場合は、部品が消化器官に滞留し、患者が食物を受け付けない事態（嘔吐など）が発生することが予想されます。さらに腹痛や下痢の症状が発生することも予想されます。〕 ■誤飲を防止するため、プローブの外観異常（形状異常・部品欠損）がないことを常に確認するなどして十分に注意してください。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
16	【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 本品は、粘着テープに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。	【禁忌・禁止】 ■ LNCS センサは、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
17			【使用上の注意】〈使用注意〉 ■ 高齢者、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 [センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。] ■ PhotoDynamicTherapy（光線力学療法）中の患者 [プローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。PhotoDynamicTherapy は、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]	
18		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 下図のように、発光部（LED）と受光部（センサ）が正対位置で対向するように装着してください。 図：省略	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ プローブの発光部中心と受光部中心が装着位置をはさんで対向するように装着してください。[対向する位置にない状態では、正しく測定できません。]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 発光部と受光部を正確に向かい合わせて下さい。
19	【禁忌・禁止】 ■ 本品は測定部位に直接貼り付けて使用すること [本品と測定部位との間に障害となるもの（ガーゼ等）を挟み込むと、正確な測定値が得られないため]。			
20		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 手の指に装着する場合 ■ 受光部の窓を完全に覆うことができる太さの手の指に装着してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 細い指では「プローブ確認」を表示し、測定できないことがあります。	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
21			【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 皮脂の多い部位に装着すると、粘着力が弱まりプローブがはがれやすくなるため注意してください。	
22		【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 ■ 手の指以外に装着する場合 ・ 受光部と装着皮膚面との間にすき間ができず、発光部と受光部がほぼ正対して装着できることが必要です。それが可能な患者以外には適用できません。 ・ 新生児や小児の足の親指に装着する場合は受光部を指の裏側、発光部を爪側にほぼ正対させて装着してください。 ・ 新生児の場合は足の親指が小さく、受光部の窓から外光が侵入して測定値に影響することがあります。その場合は足の親指の付け根の上側に受光部を装着し、それに対向する位置に発光部を装着して医療用テープで固定してください。		
23		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 測定値を表示しない場合は、他の指に装着すると測定できることがあります。		
24		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブを装着する前に、装着部位を乾いた布などで拭き、十分に水気を拭き取ってからご使用ください。 ■ 装着する前に、消毒用アルコールを含ませた布で本プローブを消毒してください。 【保守・点検に係る事項】 清掃の仕方 ■ 本プローブを装着する前に消毒してください。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 体表面（装着部位）の汚れ、水分などを酒精綿にて十分に拭き取って下さい。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
25	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 <u>パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因</u> ■ 本品の巻きが強すぎたり、上から他のテープで巻いたりすると、静脈性拍動をおこし、SpO2 値が不正確になることがある。 【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。 ・ センサをきつく装着した場合。	【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 医療用テープなどで固定する際は、強く締め過ぎないでください。[血流を阻害する恐れがあります] ■ また、粘着剤等によるかぶれなどにご注意ください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ プローブを装着する際は、強く巻きすぎないように十分に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。プローブは装着部全面の粘着剤で固定されるため、強く巻くことなく、十分な固定が可能です。[強く巻きすぎると、短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。] ■ プローブを装着する際、プローブの上から重ねてテープ、特に伸縮性の高いテープを使用して固定しないでください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ センサをきつく巻きすぎると測定値が低くなる場合があります。 ■ テープを使ってセンサを固定しないで下さい。血流を妨げ、不正確な測定値が表示されることがあります。テープは皮膚やセンサに損傷を与えることがあります。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
26	【使用上の注意】〈過剰使用〉 ■本品装着部位への末梢血流を定期的に確認すること。装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位に最大 8 時間の連続装着が可能である。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を張り替えること。	【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■長時間の連続装着に際しては、低温やけどや発赤、かぶれなどに注意し、1 日数回測定部位を変えてください。なお、痛みやかゆみなどの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して担当の医師にご相談ください。また、幼児や末梢循環障害のある方、高熱状態の患者、特に皮膚の弱い方のご使用に際しても、担当の医師にご相談ください。 【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■連続使用時の推奨装着時間（目安）は約 8 時間です	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■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、装着部位を変えてください。[SpO2 プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。] ■プローブが外れたり、ずれたりした場合、「プローブ確認」以外のメッセージが表示されたり、まれに誤った測定値が表示されることがあります。 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■新生児にプローブを装着する際は、強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。プローブは装着部全面の粘着剤で固定されるため、強く巻くことなく十分な固定が可能です。[強く巻きすぎると、短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。] ■新生児は、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。 [新生児は皮膚が未熟であり、SpO2 プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]	【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■適正な付着、皮膚の状態、及び発光部と受光部が適正な位置に合っていることを確認する為、センサ装着部位を少なくとも 8 時間毎に点検して下さい。 ■血液の灌流状態が不十分な患者に対しては、特に注意を払って下さい。センサの取り付け部位が頻繁に監視されていない場合、皮膚のびらん・圧迫壊死の発生することがあります。灌流状態が不十分な患者の場合、少なくとも 2 時間毎にセンサ装着部位の評価を実施して下さい。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■連続測定する際は、装着する指を変えて下さい。
27		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装着部位より本プローブを取り外すときは、必ず所定の方法で行ってください。コードを持って本プローブを引っ張らないでください。断線、故障の原因になります。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■装着したプローブを測定部からはずす際、プローブのケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■センサタブを取り外す際は、無理な力（例：ケーブルを持って引き抜く）をかけないで下さい。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
28		【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 新生児の皮膚は非常に敏感なため、医療用テープをはがす際には十分に注意してください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 装着したプローブを測定部からはずす際は、ゆっくりはがしてください。[テープの粘着力により皮膚を痛めることがあります。] 【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉 ■ 装着部位の変更などでプローブをはがすとき、新生児の皮膚は敏感なので、注意してゆっくりはがしてください。	
29				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 装着部位を変更する時、またはセンサを装着しなおす時は、最初にセンサを中間ケーブルから外して下さい。
30		【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉 ■ 睡眠中の測定などでは、使用者の寝返りなどによりコード、ケーブル類が頸部に絡まることのないよう、設置等に充分ご注意ください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、けがをする場合があります。] ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。	【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ ケーブルが患者にからまないよう注意して下さい。
31	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉（2） その他の基本的注意 ■ 本品の滅菌包装に破損が認められた場合は、再滅菌しないこと。院内で定められた手順に従い、破棄すること。	【保守・点検に係る事項】 保守点検 ■ ご使用前には、プローブに機械的な損傷を受けていないか、ケーブルに断線などの損傷を受けていないかを含め、正常にかつ安全に動作することを確認してください		【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ センサに傷がないことを確認して下さい。損傷のあるセンサ、電気回路が露出したセンサは絶対に使用しないで下さい。
32				【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ 何らかの損傷が見られる場合、直ちに使用を中止して下さい。
33				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 故障時は故障を知らせる適切な表示をし、使用しないで下さい。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
34		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブの上に重いものを載せたり、乱暴な取り扱いをしないでください。 ■ 本プローブを接続したパルスオキシメータ本体を、本プローブを持って持ち上げないでください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。[ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。] この場合は、新しいプローブと交換してください。 ■ 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。 ■ キャスタ等で踏みつけない。	
35			【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 廃棄 ■ 使用済みのプローブは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。	
36	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉(2) その他の基本的注意 ■ 注記：早産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、網膜症を発症する可能性がある。そのため、本品を接続するパルスオキシメータの SpO₂ の上限値は、現在認められている臨床基準やパルスオキシメータの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。			【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ 酸素濃度が高いと未熟児網膜症を引き起こすことがあります。酸素飽和度の上限アラームは臨床基準に従って慎重に選択して下さい。
37	【警告】〈併用医療機器〉 ■ 本品を含むネルコアセンサは、磁気共鳴画像診断装置（MRI）撮影中には使用しないこと [誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。また、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼすことがあるため]。		【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[相互作用の項参照] 【使用上の注意】〈相互作用〉 1）併用禁忌 ■ 表：省略（医療機器の名称等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子）※	【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉 ■ MR I でのスキャンを行う場合には、モニタ及び本品は患者から取り外すこと。（誘導電流による発火の恐れがあるため。また、本品がMR I 画像に影響与える可能性及びMR I が酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため）。
38	【使用上の注意】〈臨床検査結果に及ぼす影響〉 ■ 以下の条件で使用する場合は、SpO₂ の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。 ・ 電気手術器（電気メス）の干渉を受けた場合。		【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 電気手術器（電気メス） ■ SpO₂ が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
39	【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 ■ Nellcor 製のモニタを使用する際の仕様精度については、モニタの情報を参照すること。または最寄りの販売代理店に問い合わせること。 ■ 米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際の仕様精度については、取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。 ■ 本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータおよび米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジーを搭載した製品との接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。 ■ 本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、本品との互換性および安全性、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 接続する機器によって、測定対象患者や測定できる部位が異なる場合があります。ご使用前に、使用する機器の取扱説明書を参照し、測定できる部位などをご確認ください。		
40				【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 指定した機器以外との接続は明示、または黙示の承諾が与えられたわけではありません。
41		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブは、次の使用環境条件下でご使用ください。 ・ 温湿度範囲 20℃-35℃（相対湿度 30-85%、結露しないこと） ・ 大気圧（高度）：700hPa-1060hPa（高度：-400m-3000m）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 使用環境条件 ■ 温度範囲 0～45℃（ただし、SpO2 精度保証環境温度は 18～40℃） ■ 湿度範囲 30～95% ■ 圧範囲 700～1060hPa	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.使用条件 ■ 作動温度範囲：5℃～40℃ ■ 相対湿度範囲：5%～95%（但し、結露のないこと）

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
42	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 (2) その他の基本的注意 ■ 本品を水や洗剤に浸けないこと。再滅菌しないこと。[本品の機能を損なう可能性があるため]	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブは防水・防沫仕様ではありません。雨や水が掛からないようご注意ください。	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■ 本プローブを水や消毒剤に浸さないでください。	【使用上の注意】〈重要基本的注意〉 ■ センサへの損傷を防ぐ為、センサをどのような体液・溶剤にも浸さないで下さい。 【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 水がかからないように使用して下さい。
43		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 保管方法 ■ 本プローブは、次の保管環境条件下で保管してください。 ・ 温湿度範囲 -5℃-60℃（相対湿度 10-95%、結露しないこと） ・ 大気圧（高度）700hPa-1060hPa（高度：-400m-3000m）	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 保管・輸送環境条件 ■ 温度範囲 -20～65℃ ■ 湿度範囲 10～95% ■ 気圧範囲 700～1060hPa	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.保管条件 ■ 保管温度範囲：- 4 0℃～7 0℃ ■ 相対湿度範囲：5 %～9 5 %（但し、結露のないこと）
44		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 保管方法 ■ 保管場所については次の事項に注意してください。 ・ 水のかからない場所に保管してください。 ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気、強度の磁気等により、悪影響を生ずるおそれのある場所に保管しないでください。 ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、不安定な場所に保管しないでください。 ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■ 水のかからない場所に保管して下さい。 ■ ガスの発生などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
45		【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 本プローブの耐用期間は開封後 14 日間です。[自己認証（当社データによる）]	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 耐用期間 ■ 本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。	
46	【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 ■ 有効期間・使用の期限 外装表示参照			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
47		【保守・点検に係る事項】清掃の仕方 ■本プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。溶剤などは用いないでください。 ■なお、清掃の際は接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。		【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■センサは滅菌されていません。放射線、オートクレーブ、エチレンオキサイドで滅菌しないで下さい。
48	【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータの測定値に影響を与える要因 ■本品を改造しないこと〔作動や測定の精度に影響が出るため〕。 【保守・点検に係る事項】 ■本品を水や洗浄剤の中に浸けないこと。		【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 ■破損、分解したプローブは使用しないでください。〔正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。〕	【使用上の注意】〈その他の注意〉 ■修理、改造は行わないで下さい。