

器 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)

再使用禁止

パーソナルプローブ SD-5C SD-5C(20)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

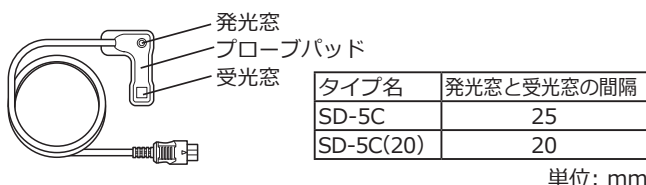
再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

<適用対象（患者）>

- 1) 本プローブの材質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> 「相互作用の項参照」
- 1) MRI 検査を行う際は本プローブを検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
 - 2) 高圧酸素患者治療装置に本プローブ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】

<外觀図>



<体に接触する部分の組成>

プローブパッド: ポリウレタン

* <測定原理>

パルスオキシメータは、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。パルスオキシメータでは SpO₂ を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100 (\% SpO_2)$$

C (HbO₂) = オキシヘモグロビンの濃度

C (Hb) = デオキシヘモグロビンの濃度

オキシヘモグロビン : 酸素と結びついたヘモグロビン (酸素化ヘモグロビン、酸化ヘモグロビンと表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン: 酸素と結びついていないヘモグロビン (脱酸素ヘモグロビン、還元ヘモグロビンと表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン (Hb) が光を吸収する性質は、オキシヘモグロビン (HbO₂) のそれとは異なっています。本プローブはこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO₂を算出しています。

したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

<動作保証条件>

1) 温湿度範囲

20°C ~ 35°C (相対湿度 30% ~ 85% / 結露しないこと)

<仕様>

本プローブが接続可能であると取扱説明書に記載しているパルスオキシメータと接続したときに、その取扱説明書で規定されている仕様を満足する。

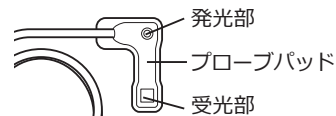
【使用目的又は効果】

成人及び小児の指、または新生児の足の甲、手のひら、手首などに装着し、経皮的に動脈血中の酸素飽和度を測定するセンサとして使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

本プローブは右図のように、ひとつのプローブパッド上に発光部と受光部が配置された単純な構造をしています。



測定の際は、これらの発光部と

受光部で測定部位をはさみ、医療用テープなどで止めて使用します。

- 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マッシュカバー (黒)(FC-M(B))または黒いカバーをしてください。
- 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。

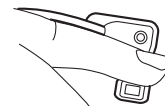


<装着方法>

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。

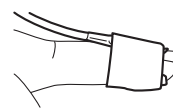
1) プローブパッド上の発光部が爪の根元にくるように装着します。



2) 他端 (受光部側) を測定部位に巻き付けます。



3) 測定部位とプローブパッドの間にすき間を生じないように、医療用テープなどで固定します。



手の指以外に装着する場合

1) 新生児の手のひらや足の親指、足の甲に装着するときは、プローブパッド上の発光部と受光部の距離で挟める範囲内の部位に装着し、医療用テープなどで固定します。



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。

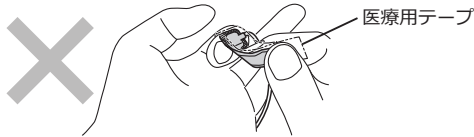
新生児や小児の足の親指に装着する場合は受光部を指の裏側、発光部を爪側にほぼ正対させて装着してください。

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。



2) パルスオキシメータ本体の脈波レベルメータを見て、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。新生児、特に生後間もない新生児の場合は脈が小さく、脈波レベルメータ2段以上を確保するのが困難な場合があります。

測定部位よりプローブを取り外すときは、医療用テープなどはがして取り外してください。その際、医療用テープを無理に引き剥がしたり、プローブパッドを反対向きに反り返すなど無理な力を加えないでください。断線の原因になります。



＊ ＊ 【組み合わせで使用する医療機器】

販売名	認証番号
酸素飽和度モニタ PULSOX-300	225AABZX00065000
酸素飽和度モニタ PULSOX-Me	225AABZX00065A01
酸素飽和度モニタ PULSOX-300i	225AABZX00066000
酸素飽和度モニタ PULSOX-Me300	225AABZX00066A01

＊ ＊ <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本プローブとの組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。〔【使用方法等】の【組み合わせで使用する医療機器】の項参照〕
- プローブ装着時の注意：
 - 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。〔プローブパッドの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。〕
 - プローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。〔正確な値が測定できないため。〕
 - プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。〔血流を阻害するおそれがあるため。〕
 - ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - 長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
- プローブをはがす際の注意
 - テープの粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にプローブをはがすこと。
 - また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

＊ ＊ 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- プローブは少なくとも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ること。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、十分注意すること。（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）
- 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る。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・ プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ プローブ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
- ・ センサー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（大動脈内バルーンパンピング）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〔互いに干渉し合うため。〕

3) 本プローブを水や消毒剤等に投入したり水洗いしたりしないこと。

<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）	検査室に本プローブを持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本プローブ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火傷のおそれがある。また、磁気により本プローブ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。	本プローブの誤動作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）

- 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。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本プローブには触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。〕
- 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>

- 不具合
 - 動作不良、故障、アーチファクト、破損、誤計測
- 有害事象
 - 火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、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】

- 保管時環境条件
 - 温度範囲
 - 5℃～60℃（相対湿度：10%～95%/結露しないこと）
- 耐用期間
 - 開封後14日間〔自己認証（当社データによる）〕

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

コニカミノルタ株式会社
TEL.042-589-8421