

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)

再使用禁止

## PMC ディスポーザブル SpO<sub>2</sub> センサー α

### 【禁忌・禁止】

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

### 【使用方法】

再使用禁止/滅菌禁止 [再使用した場合、腐蝕もしくは、破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できず合併症等が発生する可能性がある。]

### 【形状、構造及び原理等】

本品は、非滅菌でありそのまま使用できます。本品は、単回使用です。本品は、ラテックス成分が含まれていません。

適用	推奨患者体重範囲
成人用	40kg 以上
小児用	15～40kg
乳幼児用	3～15kg
新生児	3kg 未満

本品はパルスオキシメータのタイプ及び、患者に適用する体重により、次の種類の品番 (Model 番号/PN 番号) があります。

Model 番号(P/N)	規格番号	適用
CK-SP-88010904-BS6	Type-02A	成人用
CK-SP-88012104-BS6	Type-02B	成人用
CK-SP-88011004-BS6	Type-02C	小児用
CK-SP-88012204-BS6	Type-02D	小児用
CK-SP-88011104-BS6	Type-02E	乳幼児用
CK-SP-88012304-BS6	Type-02F	乳幼児用
CK-SP-88011204-BS6	Type-02G	新生児/成人用
CK-SP-88012404-BS6	Type-02H	新生児/成人用
CK-SP-88011304-BS6	Type-02Z	新生児/成人用
CK-SP-88012504-BS6	Type-02X	小児/乳幼児用
CK-SP-88430903-BS6	Type-18A	成人用
CK-SP-88432103-BS6	Type-18B	成人用
CK-SP-88431003-BS6	Type-18C	小児用
CK-SP-88432203-BS6	Type-18D	小児用
CK-SP-88431103-BS6	Type-18E	乳幼児用
CK-SP-88432303-BS6	Type-18F	乳幼児用
CK-SP-88431203-BS6	Type-18G	新生児/成人用
CK-SP-88432403-BS6	Type-18H	新生児/成人用
CK-SP-88431303-BS6	Type-18Z	新生児/成人用
CK-SP-88432503-BS6	Type-18X	小児/乳幼児用

保護の程度：BF 形装着部を持つ機器

水の浸入に対する保護の程度：IPX2

### 【使用目的又は効果】

本品は、動脈血の酸素飽和度及び脈拍数を連続的なモニタリングに使用する。

### ※【使用方法等】

【使用方法等】に関する使用上の注意

- 皮膚に接触する本品の粘着部の材質は、アクリル系粘着剤を使用しています。
- 本品の使用に際し、外袋の説明書や添付文書を読むこと。
- 本品の外袋に破れ等の異常がある場合や、本品に傷や折れ等の異常がある場合は使用しないこと。
- 本品のケーブルが患者への絡みや窒息を避けるために、ケーブルの配置に注意して下さい。
- 本品の使用にあたっては、使用するパルスオキシメータや生体情報モニタの取扱説明書を確認すること。

- 本品をパルスオキシメータに適合した延長ケーブル (アダプタケーブル) に接続する。パルスオキシメータの電源を入れて、適切に動作しているか確認する。
- 患者へ本品を装着する部位を確認する。  
[本品を装着する部位は、成人用と小児用は人差し指に、乳幼児用と新生児用は足の親指に装着することを推奨する。]
- 本品を患者に装着する。
- 本品に表示されている丸印(点線)が患者の指先の中心になるように本品の向きを調整し、本品のケーブルの端をテープ等で巻き付ける。本品のケーブルは、装着している手の甲へテープなどで固定する。

5. 本品のセンサー部位を外観目視で監視し、肌の状態を確認する。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

1. 患者の傷などの箇所には、本品を装着しないこと。
2. ポリ塩化ビニル(PVC)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、熱可塑性エラストマー(TPE)、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体(ABS)のプラスチックにアレルギーのある患者には使用しないこと。
3. 本品は、血圧計のカフ、動脈等のカテーテル、または輸液等の血管内ラインと同じ腕に装着しないこと。
4. 本品は、8時間ごとに装着部位の状態を確認することを推奨し、8時間ごとに別の箇所に移動することを推奨する。(本品を設置し、患者の皮膚の状態が変化した場合は、別の箇所に配置すること。)
5. 本品は、低灌流状態の患者や、運動状態の監視には使用しないこと。
6. 感染症防止の為、本品の再使用は禁止。複数の患者に使用しないこと。
7. 本品は、対応するパルスオキシメータとの適合性を確認の上、使用すること。[確認をせずに使用の際は、患者への事故や測定が不正確になる場合や装置の故障の恐れがある。]
8. 装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があるため、十分注意すること。
9. 脈拍を正確に計測できない場合は、本品を装着した位置が適切でないか、装着した位置が厚過ぎるか又は厚みが少ないか、または、暗すぎて適切な光透過効果が得られない可能性がある。このような場合は、同じ Model 番号に交換するか、別のサイズの Model 番号に交換すること。
10. 以下の場合には、パルスオキシメータや生体情報モニタ数値が不正確になる可能性がある。
  - ・患者の体動が激しい
  - ・末梢循環不全やヘモグロビン濃度が減少している
  - ・著しい低灌流
  - ・他の治療のために血液中に色素等が注入されている
  - ・マニキュア等により光の透過が妨げられている
  - ・患者の爪が長い
  - ・人工爪、ネイル爪等
  - ・測定環境の光が強すぎる
  - ・血管内染色を使用している
  - ・本品をストラップ、紐などで縛る
11. ポータブルおよびモバイル等の無線通信機器に、本品に影響を与える可能性がある。
12. 本品のケーブルの接続部を曲げたり、ケーブルを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ、コードの破損等が生じる可能性がある。]

### 【相互作用】

1. 併用禁忌 (併用しないこと)  
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
2. 併用注意 (併用に注意すること)  
電気手術機 (電気メス) : 電気メスのノイズにより SpO<sub>2</sub> が正しく測定できないおそれがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

<保管、物品移動の条件>

温度 -20～70℃

湿度 0～95% (結露しないこと)

気圧 86kpa～106kpa

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
  - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 本品使用後は、廃棄に関して関連法規やご使用施設の廃棄基準等に従って処理して下さい。

#### 【有効期間】

本品の有効期限は2年です。有効期限は本品の外装に記載されています。[自己認証 (当社データ) による]

### 【取扱い上の注意】

<使用方法>

温度 5～40℃  
湿度 0～80% (結露しないこと)  
気圧 86kpa～106kpa

**【包装】**

24本/1箱

**【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】**

株式会社 Project MC

Tel/FAX : 024-953-7998