

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000)

PMC リューザブル SpO₂ センサー

【禁忌・禁止】

【使用方法】

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、再使用可能です。本品は、ラテックス成分が含まれていません。

・SpO₂ センサーの推奨患者体重範囲

適用	推奨患者体重範囲
成人用	30kg 以上
小児用	10～50kg
乳幼児用	3～20kg

・SpO₂ センサーの種類

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
SA15Y-16	Type-15A	成人用
SP15Y-16	Type-15B	小児用
SA15S-16	Type-15C	成人用
SP15S-16	Type-15D	小児用
SI15S-16	Type-15E	乳幼児用
SA15E-16	Type-15F	耳
SA11Y-01X	Type-11A	成人用
SP11Y-01X	Type-11B	小児用
SA11S-01X	Type-11C	成人用
SP11S-01X	Type-11D	小児用
SI11S-01X	Type-11E	乳幼児用
SA11E-01X	Type-11F	耳
SA11Y-01	Type-11G	成人用
SP11Y-01	Type-11H	小児用
SA11S-01	Type-11J	成人用
SP11S-01	Type-11K	小児用
SI11S-01	Type-11L	乳幼児用
SA11E-01	Type-11M	耳

保護の程度：BF 形装着部を持つ機器

・変換延長ケーブル (ケーブルアダプタ) の種類

Model 番号(P/N)	規格番号	Model 番号(P/N)	規格番号
SZ03-01X	SZ03-01X	SZ22-20	SZ22-20
SZ22-01X	SZ22-01X	SZ-22-43	SZ-22-43
SZ30-70X	SZ30-70X	SZ03-01P	SZ03-01P
SZ22-21	SZ22-21	SZ30X-43	SZ30X-43
SZ30X-21	SZ30X-21	—	—

【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に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】

- ・本品のご使用に際し、本品の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ご使用しないこと。
- ・本品のご使用にあたっては、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ご確認すること。

1. SpO₂ センサーをパルスオキシメータに適合した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、適切に動作されているか確認する。
2. 患者へ SpO₂ センサーを装着する部位を確認する。
SpO₂ センサーを装着する部位は、成人用と小児用は人差し指に、乳幼児用は足の親指に装着することを推奨する。
3. SpO₂ センサーを患者に装着する。

患者の指を向かい合わせに、SpO₂ センサーのエミッター部分とディテクター部分を配置する。

4. SpO₂ センサー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。

【使用方法等に関する使用上の注意】

無菌、清浄区域で SpO₂ センサーと延長ケーブルを使用する場合は、以下の洗浄、消毒方法を推奨する。

- ・温かい界面活性水で、本品を清掃すること。
- ・石鹸水または 70% イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布を使用して、本品を清掃すること。
- ・SpO₂ センサーの光源センサー部位の表面を傷つけないように注意してください。使用する前に、本品を完全に乾かすこと。
- ・70% イソプロピルアルコール以外の研磨剤や化学製品は使用しないこと。
- ・SpO₂ センサーをいかなる種類の溶液に浸潤したり、高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ) しないこと。SpO₂ センサーを清潔で、乾燥した状態に維持すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品 (PMC リューザブル SpO₂ センサー) については MR 適合性に関する試験を実施していません。
2. SpO₂ センサーは、4 時間ごとに装着部位の状態を確認し、必要な場合は別の装着部位に変更すること。
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配置しないこと。
4. SpO₂ センサーの近くに強い光源を置かないこと。
5. SpO₂ センサーは、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。
SpO₂ センサーと延長ケーブルを正しく安全に使用するには、清掃、消毒するなど、月に 1 回以上、本品の全体をチェックすること。[確認をせずに使用されると、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ります。]
6. 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。
7. SpO₂ センサーは、以下の場合にパルスオキシメータや生体情報モニタの数値が不正確になる可能性があります。
 - ・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
 - ・著しい低血流
 - ・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
8. ポータブルおよびモバイル等の無線通信機器は、本品に影響を与える可能性がある。
9. 患者に使用する場合は、本品の接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
10. 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】

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 SpO₂ 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 -25～55℃

湿度 10～80% (結露しないこと)

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。
- 本品のご使用後は、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】

本品の耐用期限は1年です。[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 5～45℃

湿度 30～75%（結露しないこと）

大気圧 700～1060HPA

【包装】

1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