

PMC リューザブル SpO₂ センサー β

【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】

滅菌禁止 [滅菌した場合、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、ラテックス成分は含まれていません。

・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	40kg以上
小児用	10～50kg
乳幼児用	3～20kg
新生児	3kg未満

・SpO₂ センサーの種類

測定機器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 (REF 番号/PN 番号) があります。

REF 番号(PN)	規格番号	適用
SS-001XC-AF10	Type-12A	成人用
SS-001XC-AS10	Type-12C	成人用
SS-001XC-PF10	Type-12B	小児用
SS-001XC-PS10	Type-12D	小児用
SS-001XC-IS10	Type-12E	乳幼児用
SS-001XC-NW10	Type-12N	新生児用
SS-001XC-MY10	Type-12Y	マルチタイプ
SS-001XC-AE10	Type-12F	耳
SS-001XC-AF30	Type-12A30	成人用
SS-001XC-AS30	Type-12C30	成人用
SS-043-AF16	Type-17A	成人用
SS-043-AS16	Type-17C	成人用
SS-043-PF16	Type-17B	小児用
SS-043-PS16	Type-17D	小児用
SS-043-IS16	Type-17E	乳幼児用
SS-043-NW16	Type-17N	新生児用
SS-043-MY16	Type-17Y	マルチタイプ
SS-043-AE16	Type-17F	耳

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にモニタリングするために使用する。

【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使用しないこと。
- ・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。
- ・一度でも患者に使用された本品は、他の患者が使用する前に本品を清掃、洗浄などを行うこと。

1. 本品は、パルスオキシメータに適合したアダプター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。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- ・本品に人差し指を挿入し、指が完全に装着されていることを確認する。挿入された指の先端が SpO₂ センサーの内部の指ストッパーに接触すること。
- ・可能な代替装着箇所は、親指、中指、小指や足の親指とする。
- ・爪が本品のクランプの指止めの下にあることを確認する。

- ・落ち着きのない患者 (過度の動きをする患者) は、本品を患者に固定するために、ソフトチップ、ラップ、またはマルチサイトを使用すること。
3. 本品を患者に装着します。
患者の指を向かい合わせに、本品のエミッター部分とディテクター部分を配置する。
 4. 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こと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 無菌、清浄区域で本品を使用する場合は、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、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、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。
 - ・本品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。本品は清潔に、乾燥した状態を維持すること。

※【使用上の注意】

※【重要な基本的注意】

1. SpO₂ センサーを患者へ長期使用する場合、測定部位の患者の皮膚の状態を 2～4 時間ごとに確認および測定部位を変更する必要がある。
2. 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。
3. 本品の近くに強い光源を置かないこと。
4. 本品は、対応する測定機器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。
本品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。]
5. 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。
6. 本品使用時、以下の場合は、測定機器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
7. 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。
8. 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。
9. 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。]
10. 本品を水や消毒剤等に浸けないこと。

※【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 SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。
3. 除細動器: 除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

【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 -10～+40℃

湿度 15～85% (結露しないこと)

気圧: 86 kPa～106 kPa

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・本品を使用しないときは、本品を緩く巻いて室温で保管して下さい。本品の損傷を防ぐために、機器又は器具などに本品のケーブルを巻き付けないこと。
 - ・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5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：0℃～40℃

相対湿度：15％～85％（結露しないこと。）

気圧：86 kPa～106 kPa

【包装】

1本／1袋

【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