

8600パルスオキシメータプローブ



D1

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本品のセンサの材質(シリコンゴム)に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜使用方法＞

本品の延長ケーブルを束ね巻きしたり、MRI装置のボア内まで延長したりしないこと。[誘導起電力により発熱し、熱傷の危険がある。なお、本品のパルスオキシメータプローブは非磁性体でできており、MRI装置のボア内でも使用可能である。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

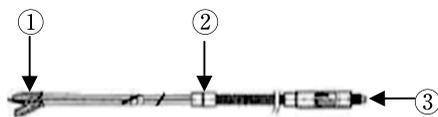
- (1)パルスオキシメータプローブ
- (2)延長ケーブル

パルスオキシメータプローブには、患者に装着するプローブの形状により、クリップタイプ及びグリップタイプがある。

2. 外観図

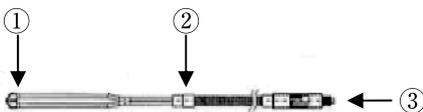
・パルスオキシメータプローブ

＜クリップタイプ＞



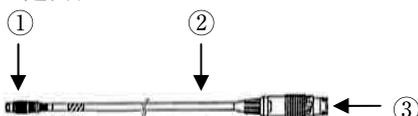
- ①センサ：患者に装着する。(材質：シリコンゴム)
- ②ケーブル：センサの信号をコネクタに伝える。
- ③コネクタ：延長ケーブルに接続する。

＜グリップタイプ＞



- ①センサ：患者に装着する。(材質：シリコンゴム)
- ②ケーブル：センサの信号をコネクタに伝える。
- ③コネクタ：延長ケーブルに接続する。

・延長ケーブル



- ①先端部コネクタ：パルスオキシメータプローブとの接続部
- ②ケーブル：パルスオキシメータプローブとパルスオキシメータを接続する。
- ③手元部コネクタ：パルスオキシメータとの接続部

3. 作動原理

本品は、赤色及び赤外の2つの波長の光が体組織を透過し、光検出器で得られた信号によって酸素飽和度及び脈拍数を測定する。脈拍数はプレストモグラフ法によって確定され、酸素飽和度は分光光度オキシメトリー法を用いて決定される。パルスオキシメトリー用センサのヘッド部及びケーブルは非磁性体でできており、MR装置のボア内でも使用可能である。

【使用目的又は効果】

本品は血中酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数を測定するために使用される再使用可能なパルスオキシメータプローブである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

MR室用患者モニタVeris

2. 使用方法

- (1)パルスオキシメータを起動させる。
- (2)パルスオキシメータと本品の延長ケーブルを接続する。
- (3)患者に適切なプローブを選択し、パルスオキシメータプローブを延長ケーブルに接続する。
- (4)患者の手もしくは足の指にプローブを装着する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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、本品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〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照)
2. SpO₂の測定値が83%に低下した場合、ケーブルが適切に接続されているか、SpO₂の付属品が損傷していないかを確認すること。
3. 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。[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。
4. SpO₂コネクタを取り外す際は、(コネクタ中央にある)コネクタの保持リングを握って、静かに引き戻す。保持リングをしっかり持って手前に引き、コネクタのロックを外す。ねじをゆるめたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)プローブは2時間から4時間ごとに、あるいは病院プロトコルに従い、装着部位の皮膚の状態を確認のうえ、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)

また、患者の皮膚が呼吸できるように、少なくとも24時間ごとに装着部位を変更すること。

(2)以下の場合、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。

1)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

2)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(CO₂Hb、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
- ・プローブ装着部位の組織に変形などがある場合

3)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)引張り、曲げ、粉碎などの重度の負荷をかけると、光ファイバーセンサ(延長ケーブルを含む)が損傷することがある。なお、SpO₂光ファイバーケーブルの最小湾曲半径5.1cm(2インチ)である。

(4)プローブを水や消毒剤等に浸さないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意(併用に注意すること)>

(1)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。

(2)Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)：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。

(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。]

(4)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。

3. 不具合・有害事象

(1)不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測

(2)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

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

以下で記載する取扱説明書はMR室用患者モニタVerisの取扱説明書である。

1. 清拭・消毒の方法

パルスオキシメータプローブのセンサ部分はアルコールを湿らせた布で拭き取る。

センサ部分及びケーブルはグルタルアルデヒド溶液で消毒できる。

2. 使用者による保守点検事項

(1)外観に傷や汚れなどが無いことを使用前に必ず点検すること。

(2)定期点検は取扱説明書を参照するか、弊社にご相談ください。

【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

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者

バイエルメディカルケア社(Bayer Medical Care, Inc.) (米国)