

種別：機械器具 21 内臓機能検査用器具 一般医療機器
 一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ（JMDNコード 37808000）
「バイタルセンサ R TM-2591」の付属品
パルスオキシメータ用センサ I AX-SPDS-100A

【禁忌・禁止】**＜使用方法＞**

1. 本品はMRI撮影中には使用しないでください。[誘導電流により火傷を起こすことがあります。また本品がMRIの画像に影響を与えたり、逆にMRI装置がオキシメータの精度に影響を及ぼすことがあります。]
2. 人工心臓を使用している患者には使用しないでください。
[動脈血酸素飽和度の測定は心臓のポンプ作用による動脈の脈動を検出して測定しますので、人工心臓による測定はできません。]
3. センサの装着部位は動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを接続している側の指に装着しないでください。[血流が阻害されている場合、測定ができないか、精度に影響することがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、バイタルセンサ R (TM-2591 シリーズ) に接続し、動脈血中酸素飽和度を測定するためのセンサです。

＜作動・動作原理＞

本品は、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値をパルスオキシメータあるいは患者監視装置で解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められます。

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】**1. 組み合わせて使用する医療機器**

本品と接続可能な機器は以下の通りです。詳細につきましては弊社営業までお問合せください。

[接続可能な医療機器]

販売名	承認(認証)番号
バイタルセンサ R TM-2591	認証番号：304AHBZX00037000
バイタルセンサ S TM-2590	承認番号：22300BZX00135000

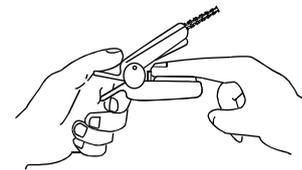
2. 使用方法

本品は、動脈血中酸素飽和度と脈拍数の非観血的な連続モニタリングを要する、体重40kg以上の患者に使用します。

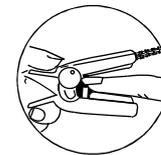
本品は、皮膚の状態や位置の正しさを常に観察して、同じ部位に最大4時間まで使用できます。皮膚の状態によりセンサの取り付け可能時間が影響されるため、患者によってはもっと頻繁にセンサの装着部位を変える必要があります。

本品の装着方法は、次のとおりです。

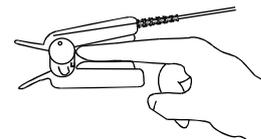
- (1) 本品は、センサ窓が指の方に向き、指先にストoppaが当たるように人差し指に取り付けます。



- (2) 爪が長い場合は、爪先がストoppaを越えることがあります。



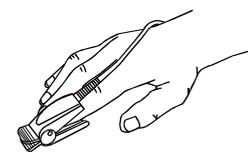
- (3) 本品のパッド全体に力が分散するように、本品後部のタブを開きます。



センサの装着位置を確認します。人差し指に正しく装着できない場合は他の細い指に装着するか、またはネルコアオキシセンサ III N-25 (AX-OXIMAXN-25) をご使用ください。本品は、親指や足指、小児の手や足への装着には適していません。

注：装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは輸液ラインを付けていない四肢を優先して選んでください。

- (4) ケーブルが手の甲に沿うようにセンサを装着します。



モニタ本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 本品をパルスオキシメータ本体に接続し、本体の取扱説明書にしたがって、パルスオキシメータが正しく作動していることを確認してください。

注：もしパルスオキシメータの値が不安定なときには、装着位置が適切でないか、あるいは装着している部位の皮膚が厚すぎるか薄すぎる、または強度の色素沈着あるいは着色（マニキュア液、色素、有色クリームなどの外用着色剤）により光の透過が妨げられていることが考えられます。このような場合には、センサの装着位置を変えるか、代替りの Covidien センサを選んで別の位置に装着します。

【使用上の注意】

- 1) 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがあります。
- 2) 外部からの過度の光は不正確な測定の原因となります。このようなときは、センサ部分を遮光物で覆ってください。
- 3) 本品は、少なくとも 4 時間ごとに装着部位を変更してください。皮膚の状態によりセンサの取り付け可能時間が影響されるため、患者によってはもっと頻繁にセンサの装着部位を変える必要があります。皮膚の性状が変化した場合、センサ装着を別の部位に変更してください。
- 4) 血中色素またはマニキュア液、色素、または有色クリームなどの外用着色剤によって測定が不正確になることがあります。
- 5) 本品の性能は体動により損なわれます。したがって体動の激しい患者には使用できません。
- 6) 本品を固定するためにテープを上から貼らないでください。静脈拍動が起り酸素飽和度の測定が不正確になるおそれがあります。
- 7) カフを巻いている側の腕の指にセンサを装着すると、測定できない場合や測定値の信頼性が低くなります。
- 8) 他の医療器具同様、ケーブルが患者に絡んだり、絞扼を起こさないよう、ケーブルの配置には十分注意してください。
- 9) 本品は Covidien 機器および Covidien オキシメトリ機能を持つ機器、または Covidien センサ使用ライセンスを有する機器(Covidien 互換性機器)とのみ併用してください。
- 10) 本品は、長時間モニタリング用には設計されておりません。4 時間ごとに（血行状態または皮膚の状態によってはもっと頻繁に）別の指へ装着しなおしてください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること

【保守・点検に係わる事項】

クリーニング

本品は、70%イソプロピルアルコールなどで表面を拭いてきれいにします。軽い消毒でよい場合は、10 倍に希釈した漂白液（5%～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）を使用します。センサに恒久的な損傷を生じるおそれがあるので、漂白液の原液や、ここに推奨されている以外の洗浄液は使わないでください。

注意：コネクタのピンに洗浄液を付けしないでください。センサが損傷します。

センサの洗浄または消毒方法は、次のとおりです。

- (1) 乾いた清潔なガーゼに洗浄消毒液をたっぷり含ませ、本品とケーブルの表面全体を拭き洗います。
- (2) 別の乾いた清潔なガーゼに滅菌水か蒸留水をたっぷり含ませ、センサとケーブルの表面全体を拭き洗います。
- (3) 乾いた清潔なガーゼでセンサとケーブルの表面全体を拭き、乾かします。

注意：放射線滅菌、蒸気滅菌、およびエチレンオキシド滅菌は、絶対行わないでください。

【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	株式会社エー・アンド・デイ 〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-2-4-3 電話番号 048-593-1434
お問い合わせ先	株式会社エー・アンド・デイ ME 機器相談センター 電話番号 0120-707-188
修理品受付先	株式会社エー・アンド・デイ FE 部 〒507-0054 岐阜県多治見市宝町 9-1-9 電話番号 0572-21-6644
製造業者	Covidien (Mexico)