

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

コンバインドセンサ TX-001T

禁忌・禁止

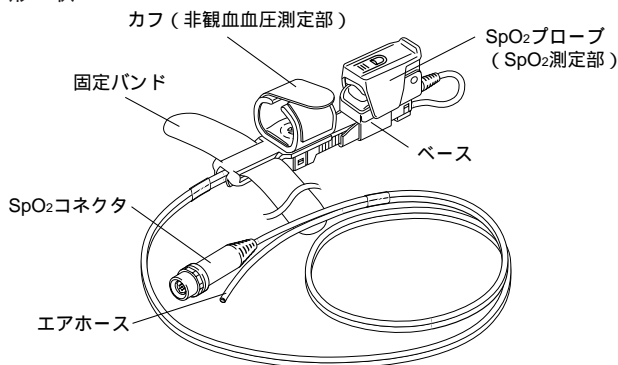
併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本センサは、非観血圧(NIBP)および動脈血酸素飽和度(SpO₂)を1本の指で測定するセンサです。

形状



寸法(ケーブル部を除く) 長さ 115mm~270mm
幅 34mm
高さ 45mm

質量(ケーブル部を除く) 40g

主な材料・成分

SpO₂センサ : ポリウレタンゴム

カフ部 : PBT

固定バンド : ナイロン

適用機種

本センサは、日本光電工業製の携帯型救急モニタに使用します。

販売名	承認番号
携帯型救急モニタ WEC-5003 ライフメイト	20800BZZ00458000

原理

SpO₂

指などの比較的厚みの薄い部分に、赤色光および波長の異なる2種類の赤外光を照射し、透過した光を受光素子で電気的信号に変換します。

この得られた信号をモニタ本体側でパルススペクトロフォトメトリ法によりSpO₂として算出します。

非観血圧

指に巻き付けたカフにより加圧/減圧を行い、脈波より血圧を測定します。

使用目的、効能または効果

使用目的

小児または成人患者の手指、耳、鼻梁、足などの部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

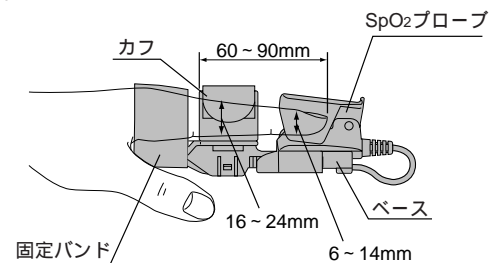
品目仕様等

- カフ部
 - 最大許容圧力 400mmHg
 - 容積 15±5mL
(100mmHgにてエアホース含む)
 - 適用指径 16~24mm
- SpO₂部
 - 適用指径 6~14mm
- ケーブル部
 - ケーブル長 150cm

操作方法または使用方法等

接続して使用するモニタ本体の取扱説明書も併せて参照してください。

装着部位



装着する指

左手の人差指

本センサは、SpO₂を測定するためのプローブと、非観血圧を測定するためのカフとで構成されています。SpO₂と非観血圧がともに安定して測定できるように、できるだけ左手の人差指に装着してください。

[注] ● 中3指(人差指、中指、薬指: 、 、 指)での測定が可能です。他の指では正確な測定ができない場合があります。

- 他の非観血圧測定用のカフが巻いてある腕、または測定用のカテーテルが挿入されている腕で測定すると、装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。その場合は、反対側の手の指に装着してください。

SpO₂プローブを装着する指の厚さ

6~14mm

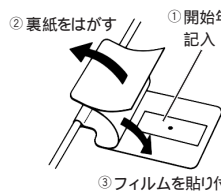
本センサは透過型です。光を透過させるため、一定の厚みの部位にプローブを装着する必要があります。

カフを装着する指の径

16~24mm

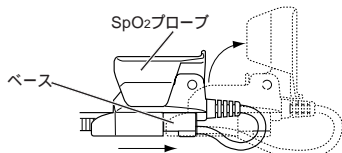
加圧が十分に行われるように、指の径が上記の範囲にある必要があります。

使用開始年月を記入する

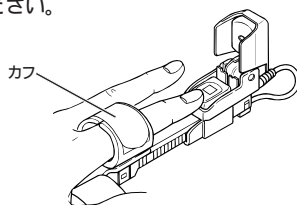
- 
- ②裏紙をはがす
 - ①開始年月日の記入
 - ③フィルムを貼り付ける
- 本センサの使用開始時に、ケーブルについているタグに使用開始年月をボールペンなどで記入します。
 - フィルムの裏紙をはがします。
 - フィルムをタグに貼り付けます。

装着する

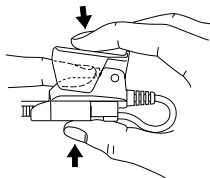
- 本センサを装着する指をアルコール綿などでよく拭き、汚れや脂肪分を取り清浄にします。
[注]爪が長い場合は、爪を切るか、別の指に装着してください。爪が長いと、正しく装着できません。
- SpO₂プローブをベースのストッパに当たるまでスライドさせて、上側に開きます。



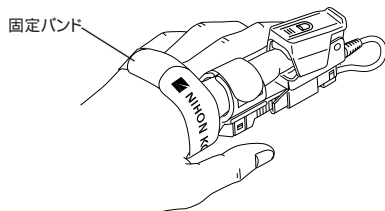
- カフを開いて、指の根元に装着します。カフは指を締め付けない範囲で、できるだけぴったり巻きつけ、マジックテープで固定します。
[注]•カフは、必ず指との間に隙間ができないように指の付け根にしっかり巻いてください。その際、カフとカフが重なってもかまいません。装着部位がずれていると、測定誤差を生じることがあります。
•血圧測定を行わないときでも、カフ部分も確実に装着してください。



- SpO₂プローブのストッパが指先に軽く触れる位置までプローブをスライドさせます。
- SpO₂プローブを閉じ、軽く指に押しつけてゴムの部分を指になじませます。



- 固定バンドでセンサを手のひらに固定します。
[注]•コンバインドセンサは、固定バンドで傷病者の手掌にしっかり固定してください。体動の影響を受けにくくなるため安定した測定が行えます。
•SpO₂プローブが指に正しく装着されていることを確認してください。装着指がプローブからずれていると、測定誤差を生じたり、脈波を検出できないことがあります。



- モニター本体側で脈波を確認します。
[注]測定部位が冷たくならないように、毛布を掛けるなどして保温してください。特に、脈波の小さい傷病者の場合は、積極的に加温することも有効です。(溺水者では加温してはいけない場合があります。)

清掃・消毒・滅菌

消毒

- アルコール70%液を脱脂綿または柔らかい布にふくませて拭いてください。
- 塩化ベンザルコニウム系(オスパン等)両性界面活性剤系消毒液(テゴ-51等)を噴霧した後、速やかに拭き取ってください。いずれの場合も清拭後は、センサを十分に乾燥させてください。

滅菌

- エチレンオキシドガス(EOG)による滅菌ができます(60以下)

カフ・固定バンドの交換

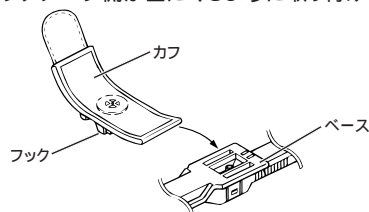
清掃・消毒をしても汚れが取れない場合は、以下の手順で交換してください。

カフの交換方法

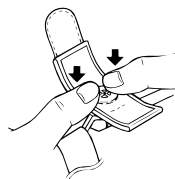
カフが破損したり、汚れがひどい場合は、以下の手順で交換してください。

カフ(YP-002T)..... 2(追加注文番号:S240)

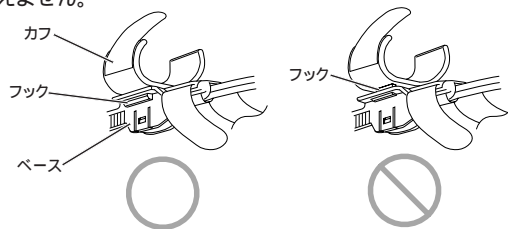
- センサについているカフを引き抜いてはずします。
- 新しいカフを図のような開いた状態で取り付けます。
[注]カフを取り付けるときは、カフの向きに注意してください。(マジックテープ側が左にくるように取り付ける)



- カフのフック部分をベースのミゾに強く押し込みベースに固定します。



[注]カフを交換したときは、カフのフックがベースのミゾに完全に押し込まれていることを確認してください。不完全なままでは、ミゾからはずれたり、空気が漏れて、正しい測定が行えません。

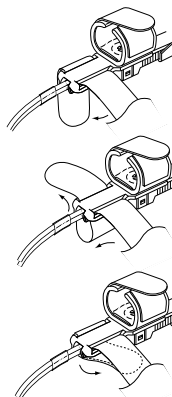


- カフを指に装着して加圧し、正しく測定できることを確認します。

固定バンドの交換方法

固定バンドの汚れがひどくなった場合は、以下の手順で交換してください。

固定バンド..... 1(追加注文番号:P255)



- マジックテープをはがして、固定バンドをベースからはずします。
- 新しい固定バンドを「NIHON KOHDEN」のロゴのない方から図のようにベースに通します。
[注]固定バンドを取り付けるときは、バンドの向きに注意してください。
- 固定バンドのマジックテープ部分を折り返し、もとのように固定します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

SpO₂のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者 本センサの位置を頻繁に変えてください。本センサの装着部位は通常2～3 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
 - 血液中に色素を注入した患者
 - CPR処置をしている患者
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある患者
 - 脈波が小さい患者

非観血圧の測定

- 以下の患者は血圧が測定できないことがあります。
 - 指の痙攣がある患者
 - 大量出血している患者
 - 心不全が原因で末梢循環障害のある患者

重要な基本的注意

本センサについて

- 本センサを適用機種以外の装置に接続しないでください。患者が熱傷をおこすことがあります。
- バンドでの固定によりまれに皮膚の発赤、かぶれなどの過敏症状が現れることがあります。連続して測定する場合は、装着位置を変えてください。
- バンドは締めすぎないようにしてください。血流を阻害し、正しく測定できないことがあります。
- 推奨する部位に本センサを装着しても、たびたび、装着部位、カフ圧、脈波検出に関するメッセージが表示されるときは、本センサの劣化が考えられます。この場合は、本センサを交換してください。
- 本センサのケーブルを強く引っ張ったり、無理に折り曲げたり、キャスト等で踏みつけないでください。また、水や薬液に浸さないでください。ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は新しいセンサと交換してください。
- 傷口や炎症のある部位に装着しないでください。
- 接続して使用する携帯型救急モニター(WEC-5003)の取扱いの詳細は、添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

SpO₂のモニタリング

- 本センサは一定時間(30分～1時間)ごとに装着する指を変えてください。本センサの装着部位は通常2～3 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてから本センサを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。

非観血圧の測定

- 繰り返し測定する際は、測定部位の状態に注意し、血流が十分に回復するだけの間隔をおいてから測定してください。血圧測定は測定部位の血流を止めるため、傷病者の状態によっては、頻繁に測定を繰り返すと組織を損傷したり、壊死させる恐れがあります。
- 不整脈、ショック、循環不全および走行中など測定条件の悪い状況で血圧を測定する場合は、本センサでの測定値と予想される血圧値が異なることがあります。この場合は、聴診法や触診法で血圧を測定して確認してください。
- 指血圧の測定データを伝送する際、血圧値は指カフによる測定であることを、必ず医師に伝えてください。指での測定は自律神経や出血などの影響を受けやすく、上腕に比べ、若干、高値になることがあります。

- 非観血圧の測定時の血液の重さ(静水圧)の影響をなくするため、カフは心臓の高さに合わせる必要があります。仰向けで自然に腕をのばした場合は高さが合いますが、その他の体位の場合にもセンサの高さが心臓の高さと合うように注意してください。心臓とセンサの高さが異なると、測定誤差の原因となります。(10cmで約8mmHg)
- エアホースが折れ曲がったり、圧迫されたりすることのないようにしてください。雑音の原因になり正確な測定ができない場合があります。
- 測定部位が激しく動くと血圧が測定できないことがありますので、できるだけ測定部位が動かない状態で測定してください。

相互作用(併用禁忌・禁止: 併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意: 併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- SpO₂が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	0～45
湿度範囲	30～95%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	-20～65
湿度範囲	15～90%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106kPa

耐用期間

本センサは消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)996-8000(代表) Fax(03)996-8091

製造業者 **オータックス株式会社**