



オキシテープエコ SpO2成人用取扱説明書

【警告】

1. 本品を使用する前に、この説明文書を熟読すること。
2. 医療機器には分類されない雑品扱いのため、創傷被覆材としての使用はできない。
3. 本品は医療機器（C社製SpO2センサー成人用30kg以上）に付随して併用する一般材料である（医療機器ではない）。そのため、SpO2、脈拍測定に影響を与える恐れがある。安全性試験に関する結果は弊社ホームページに提示する。<http://minehealthcare.co.jp/>
4. 複数患者に使用しないこと。必ず貼り換えてから使用すること。
5. 本品を改造しないこと。

【使用上の注意】

1. 本品を患者から剥がす際は、皮膚障害などに留意し、皮膚を押さえるなどし、皮膚と直角方向でなく、反対側へ剥がす。剥がれにくい場合及び粘着剤の残渣がみられた場合は医療用剥離剤を使用する。
2. 使用後の本品をセンサーから剥離する際にセンサーの破損を避けるため、初めに貼る際に本品の左右表裏の向きに十分注意すること。
3. センサーから剥がす際は、ケーブル側ではなくケーブルと反対側から剥がすと、ケーブル素線が露出しにくくなるので留意して剥がすこと。
4. 使用状況によっては必ずしも材料コストを大幅に低減できないこともある。
5. ISO10993取得材料を使用。ただし、皮膚の脆弱な患者や多汗の患者などへのご使用は注意すること。また、万が一、皮膚の発赤や極度の浸軟などがみられた場合は直ちに使用を控えること。
6. 本品を重ねると発光量が増えることが考えられるので、古い本品は必ず剥がして新しい本品を貼ること。
7. スタッフの勤務帯ごと、患者容態によってはより短い間隔で装着部の観察を行い、装着箇所の変更を検討すること。
8. 循環不全等による血流の滞留が懸念される患者に対しては、特に注意すること。
9. 小児、新生児に対して使用するセンサーを対象には作られていないため、使用しないこと。
10. センサーと本品を圧着させる際に、発光部、受光部に気泡が残らないよう指で圧迫し空気を抜くこと。

【併用医療機器】

C社製パルスオキシメータ他、OEM製品に接続される成人用SpO2用センサー(30kg以上の成人)に該当するもの。パルスオキシメータ、SpO2センサーに関する操作、注意事項等に関しては該当製品の取扱説明書などを参照すること。

【本品紹介、使用目的】

本品は、C社製SpO2センサー成人用の優れた測定精度を生かしながら、粘着力と装着部位の衛生面を保持するためのセンサー固定用テープである。

マインヘルスケア株式会社

2014年11月1日（第一版）

【取扱説明】

本品を安定した平らな面にテープ面を上にして置き、その上から剥離紙を剥がしたC社製SpO2センサーを圧着させる。特に、発光部と受光部に気泡が残らないよう上下から指で圧迫する。発光部受光部が向き合うように指尖に装着する。交換のために剥がす際は、本品の白い持ち手からセンサーを剥がし、新しいものと交換する。製品パッケージ画像、弊社ホームページ、あるいはYouTubeにて「マインヘルスケア」を検索しても参照できる。

【データの公表】

弊社ホームページ <http://minehealthcare.co.jp/>にて掲示。

【貯蔵・保存方法】

高温多湿、水濡れを避け、室温で保管すること。

【包装】

1袋24枚。

一般の名称	製品名	製品番号	仕様	クラス分類	販売単位
センサー固定用テープ	オキシテープエコ (SpO2成人用)	OTE-CD25/24	C社製SpO2 成人用 (体重 30kg以上用)	薬事法上、医療機器非該当	24枚/1袋

【製造販売】

マインヘルスケア株式会社

熊本県上益城郡益城町田原 2081-10

くまもと産業支援財団内夢挑戦プラザ 21 7号室

info@minehealthcare.co.jp