

機械器具(21)内臓機能検査用器具
 一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ(TL-535U)

再使用禁止 (SpO₂中継コードを除く)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で児が熱傷を負うことがあります。]

2. 使用方法

(1) 本プローブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は一人の児に限定し、他の児に使用しないでください。[交差感染等を引き起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、パルスオキシメータに使用する使い捨てのプローブです。プローブ本体とオプションの装着テープを組み合わせ使用します。オプションの装着テープは、S(粘着なし)、L(粘着なし)およびXLタイプ(粘着あり)が用意されています。本品は、カードエッジコネクタタイプであり、装置と接続するための中継コードがオプションとして用意されています(モニタ接続用、9P角型用)。

装着テープ	対象体重(目安)	装着部位	装着部
装着テープS	低出生体重児 (体重目安1,000g未満)	手の甲・ 足の甲	粘着なし
装着テープL	低出生体重児 (体重目安2,500g未満)	手の甲・ 足の甲	粘着なし
装着テープXL	新生児(体重目安2,500g以上、 4,000g未満)	手の甲・ 足の甲	粘着あり

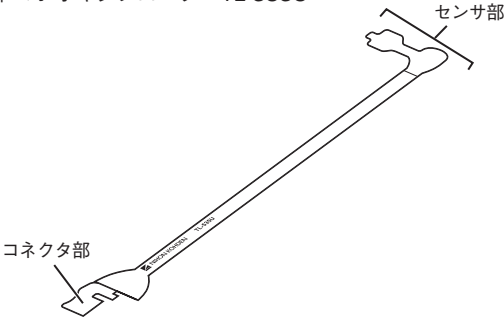
2. 構成

名 称	型 名	個 数	注文番号
(1) ディスポオキシプローブ	TL-535U	1	P206
(2) 付属品			
1) 装着テープS (6枚/袋×4袋)	—	選択	P264A
2) 装着テープL (6枚/袋×4袋)	—	選択	P264B
3) 装着テープXL (6枚/袋×4袋)	—	選択	P264C
4) SpO ₂ 中継コード (モニタ接続用)	JL-930P	選択	K930
5) SpO ₂ 中継コード (モニタ接続用)	JL-330U	選択	L315
6) SpO ₂ 中継コード (9P角型用)	JL-030U1	選択	K929A
	JL-030U2	選択	K929B

※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。
 ※構成品および付属品(SpO₂中継コードを除く)は、再使用禁止です。

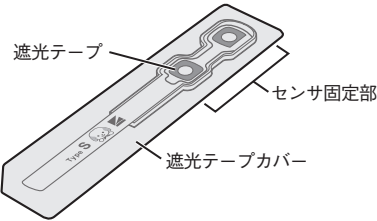
3. 外観形状

(1) ディスポオキシプローブ TL-535U

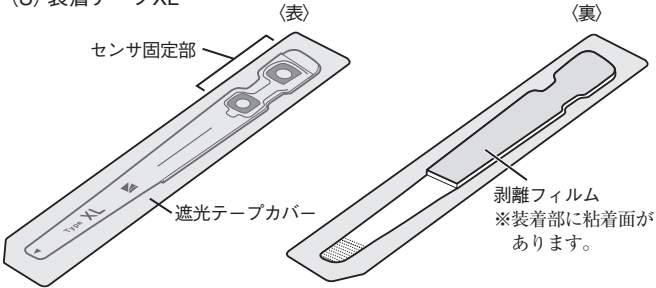


(2) 装着テープS・装着テープL

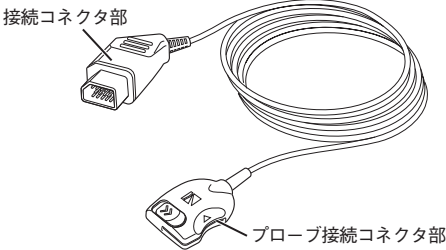
※イラストは装着テープSです。



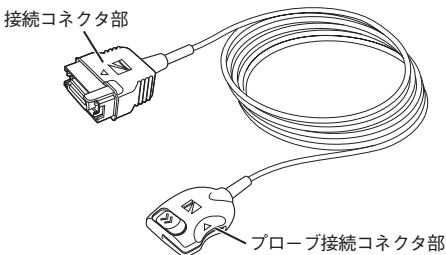
(3) 装着テープXL



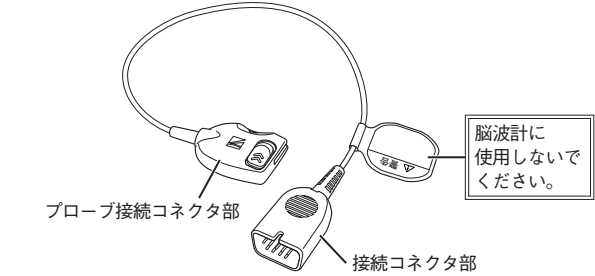
(4) SpO₂中継コード JL-930P



(5) SpO₂中継コード JL-330U



(6) SpO₂中継コード JL-030U1



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味	
	ロットナンバー		CEマーク (XXXXはNotified Bodyの識別番号)	**
	WEEE		[天然ゴムラテックスを を原材料としていない]	*
	製造日		注意	
	再使用禁止、単回使用 [児一人用]		壊れもの	**
	温度制限		水ぬれ防止	
	直射日光遮へい		[湿度制限]	
	[気圧制限]		取扱説明に従うこと	
	使用期限			*

4. 機器の分類

規格に適合する機器の構成は、接続する機器の取扱説明書を参照してください。

- (1) 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による装着部の分類
接続機種による(ただしセンサ部のみIPX0)
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類
接続機種による
- (3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF形装着部(ただし接続機種の絶縁による)
- (4) 空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのあるなかでの使用の安全の程度による分類
使用に適さない機器
- (5) 作動モードによる分類
接続機種による
- (6) 設置状態による分類
接続機種による

5. 動作原理

本品は、発光部として中心発光波長660nmと940nmの2個の発光ダイオード、受光部としてフォトダイオードを持ち、この発光部と受光部の間に測定部位をはさみ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号を得ます。

6. 原材料

	名 称	原材料
(1)	装着テープS、装着テープL	ポリウレタン
(2)	装着テープXL	ポリウレタン、スチレン系エラストマー

※本品は天然ゴムラテックスを原材料としていません。

7. 性能

(1) 測定精度

80% SpO₂ ≤ SpO₂ ≤ 100% SpO₂ ± 2% SpO₂
70% SpO₂ ≤ SpO₂ < 80% SpO₂ ± 3% SpO₂ ※rms表記
ただし、70% SpO₂未滿は規定せず。
測定精度保証環境温度：18～40℃

** ※rms表記

rmsは、測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根です。rms表記の測定精度に入るのは、ばらつき全体の約2/3です。FiO₂を低値にすることにより、低酸素飽和度状態とした健康な成人ボランティア(人種：Caucasian 3人、Asian 3人、Haitian 1人、Hispanic 2人、Indian 2人)(Very light 1人、Olive hue 7人、Dark olive 3人)(年齢：23～29歳)(性別：男性4人、女性7人)に対して、体動のない状態で動脈血採血を行い、CO-Oximeterで機能的酸素飽和度を測定しています。その測定値とSpO₂表示との差をISO 80601-2-61:2011に従いrmsにより検証しています。

なお、本検証に使用した装置はOLV-3100、プローブはTL-051S、TL-535U、中継コードはJL-302T、JL-030U1です。(疑似的なテスト信号を発生するパルスオキシメータ機能テストは、あらかじめ定めた設計値からのずれを確認するためには使用できますが、人体を用いた精度評価に代わるものとしては使用できません。)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

児の手の甲、足の甲の部分に使用し、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。本品は単回使用です。

【使用方法等】

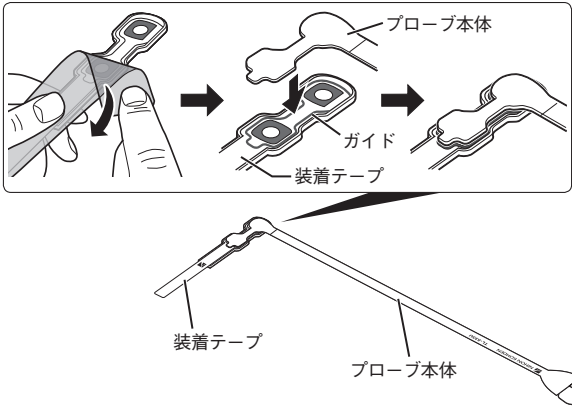
1. 使用方法

(1) 装着位置

本プローブは透過型です。光を透過するように、厚みが一定範囲(6～18mmが目安)の手の甲・足の甲にプローブを装着してください。

(2) 装着テープの取付け方法

- 1) 装着テープのセンサ固定部の遮光テープカバーをはがします。
- 2) 装着テープのセンサ固定部粘着面にプローブ本体のセンサ部分を合わせて貼り付けます。装着テープのガイドに合わせて貼り付けてください。



(3) プローブの装着方法

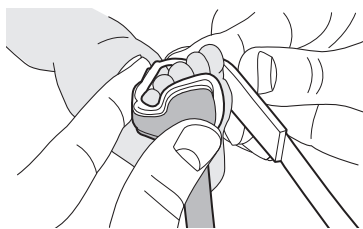
プローブの着脱には細心の注意を払ってください。

- 1) 装着部位の汚れがないかを確認し、汚れがある場合は汚れを取り除きます。
- 2) 装着テープXLは、装着部の剥離フィルムをはがします。装着テープSおよびLは、装着部に粘着面がないため剥離フィルムがありません。
- 3) 児の測定部位に発光部と受光部が向き合うよう装着します。

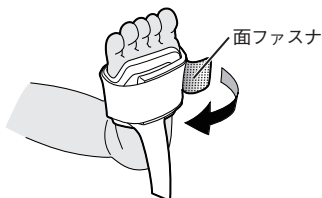
装着例 足の甲に装着する場合

- ① 装着テープの受光部中心を足の裏の小趾の付け根部分に位置させます。このとき装着テープに取り付けたプローブ本体のケーブルが足底側にくるようにします。

- ② 受光部を固定したまま、測定部位をはさんだ反対側に発光部が位置するように装着テープを巻き付けます。発光部と受光部が向き合う状態になっていることを確認します。

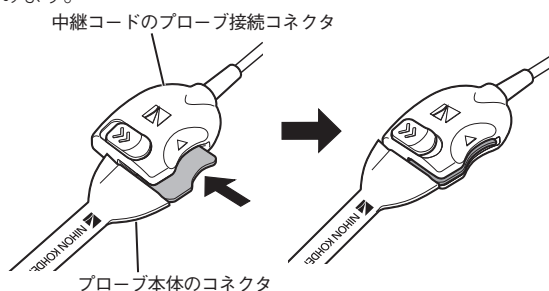


- ③ 装着テープを足に軽く巻き付けて、プローブ全体を面ファスナ部分で固定します。



- ④ 体動が多い児の場合は、ケーブルを下腿の装着部位付近に固定することで、プローブに余分な力がかからず、安定した測定を行うことができます。ただし、超低出生体重児の急性期等、皮膚が未熟な児の場合、皮膚障害の原因となる可能性がありますので、固定の有無、固定用具(テープ、包帯など)については対象児の状態に応じて選択してください。

- 4) プローブ本体のコネクタをオプションの中継コードのプローブ接続コネクタにまっすぐ挿し込み、カチッというまで完全に押し込みます。



- 5) 中継コードを介して、機器に接続します。測定前に中継コードが接続されていることを確認し、モニター側で脈波が表示されることを確認してください。

- 6) 本品と組み合わせて使用するモニター装置として、下記のモニター装置があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

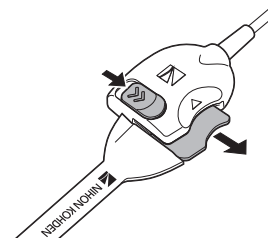
- ① 直接接続するパルスオキシメータを搭載したモニター装置
② 以下の中継コード／ケーブルを介して接続可能なモニター装置 JL-900P、JL-302T、JL-201T、JL-211V、JL-400T、JL-430U
③ 以下の送信機およびパルスオキシメータモジュール

販売名	医療機器承認・認証番号
SpO ₂ アダプタ JLシリーズ	21300BZZ00615000
SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
SpO ₂ アダプタ JL-570T	228ADBZX00124000
送信機 ZB-831P	20600BZZ00740000
送信機 ZB-861P	20700BZZ00942000
送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000
送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000
送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000
送信機 ZM-930P	21500BZZ00226000
送信機 ZM-940P	21900BZX00614000
送信機 ZS-530P	22100BZX00998000

販売名	医療機器承認・認証番号
送信機 ZS-630P	224ADBZX00144000
送信機 ZS-640P	229ADBZX00034000
バイタルサインテレメータ GZ-130P	22600BZX00457000
バイタルサインテレメータ GZ-140P	228ADBZX00059000

ただし、SpO₂アダプタ JLシリーズおよびSpO₂アダプタ JL-5シリーズを介して、脳波計と本品を組み合わせて使用することはできません。

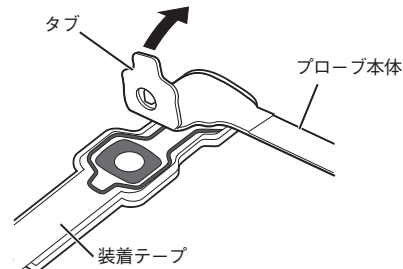
- 7) 測定終了後は、中継コードのプローブ接続コネクタのボタンを図のようにスライドさせ、プローブ本体を中継コードからはずします。



(4) 装着テープの交換

汚れたり、スポンジが劣化した場合は、使用時間にかかわらず新しいものに交換してください。

- 1) プローブ本体を装着テープからはずします。



- 2) 新しい装着テープのセンサ固定部の遮光テープカバーをはがし、粘着面にプローブ本体のセンサ部分を貼り付けます。装着テープのガイドに合わせて貼り付けてください。〔「装着テープの取付け」の項参照〕

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) プローブの適用に関する注意事項

- SpO₂アダプタ JLシリーズおよびSpO₂アダプタ JL-5シリーズを介して、脳波計と本品を組み合わせて使用することはできません。
- 本品は、プローブの装着方法に記載している適用機種以外の装置には接続しないでください。パルス信号を検出できない、または測定値が不正確になることがあります。また、児が熱傷を負うことがあります。
- 指定の装着テープ、プローブ、中継コードの組み合わせで使用してください。
- 本プローブは面ファスナで固定する構造のため、適切に装着していても体位変換などにより、ずれたり、はずれたりすることがあります。必要に応じて、ディスポオキシプローブ TL-273Tまたはディスポオキシプローブ TL-274Tを使用してください。
- 装着テープXLの装着部には粘着面があるため、超低出生体重児の急性期等、皮膚が未熟な児には使用しないでください。

(2) 装着方法に関する注意事項

- 装着テープにプローブ本体のセンサ部分を取り付ける際は、装着テープのガイドに合わせて貼り付けてください。ガイドに合っていないと、信号を検出できず測定値が不正確になることがあります。
- プローブ本体の受光部・発光部に遮光テープが付着した場合は、新しいプローブと交換してください。
- 装着テープでプローブを装着する際は、強く巻きすぎないように十分に注意してください。また、装着テープの上から重ねてテープ、特に伸縮性の高いテープを使用して固定しないでください。パルス信号を検出できず、SpO₂の値が不正確になる場合があるだけでなく、短時間の装着でも血流を阻害して皮膚障害を生じさせる可能性があります。

- 4) プローブが正しく装着されていない場合、パルス信号を検出できない、またはSpO₂の値が不正確になる可能性があります。
(例)
・ 湿潤(皮脂や浸出液など)した部位に装着
・ プローブ装着部位が適切でない
・ 装着部位が太すぎる、細すぎる
・ 汚れた部位にプローブを装着
・ 汚れたプローブ・テープを使用
・ ゆるい など
- 5) プローブの装置への接続は、プローブ装着後に行ってください。
装着時のノイズで不正確な値を表示する可能性があります。
- 6) プローブ本体側の透明の保護フィルムは、はがさないでください。
- 7) 本プローブの装着を行う際は、装着部位の胎脂や皮脂、あるいは湿潤によってプローブが外れることがあります。なるべく乾燥した部位に装着してください。
- 8) 本プローブの装着を行う際は、装着部位に沿って軽く巻き付けてください。テープの先端を把持して引っ張りながら巻くと、巻き付け圧がかかってしまう場合がありますのでご注意ください。
- 9) 装着テープを交換する際は、プローブ本体のタブ部分を持って、装着テープの粘着部先端からゆっくりとはがしてください。

(3) 測定に関する注意事項

- 1) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂の値が不正確になる可能性があります。
- ① 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ② 体動がある場合
 - ③ CPR中に測定している場合
 - ④ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の児など)
 - ⑤ 血液中に色素を注入している場合
 - ⑥ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb, MetHb)
 - ⑦ 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(装着部位を変更するか、血液、マニキュア等装着部の汚れや色素を除去して、再装着してください。)
 - ⑧ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所で使用している場合。(光を透過しない素材で装着部の遮光を行ってください。)
 - ⑨ プローブを装着している手や足で非観血圧測定用カフを加圧したり、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに装着した場合。(非観血圧測定および動脈カテーテルが挿入されている四肢への装着は避け、部位を変更してください。)
- 2) 装着中は少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態の確認を行い、装着部位を変えてください。症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- 3) 本プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い児に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 4) ケーブルが児にからまないよう注意してください。
- 5) プローブが外れたり、ずれたりした場合、「プローブ確認」以外のメッセージが表示されたり、まれに誤った測定値が表示されることがあります。
- 6) 本品は児に誤飲されないよう注意してください。
- 7) 本プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。
- 8) プローブ、中継コードのケーブルは、破損しないよう取り扱いに注意してください。
- 9) 本品の使用時は、以下の環境条件を守ってください。
- ① 温度範囲 0～45℃
(ただし、SpO₂精度保証温度は18～40℃)
 - ② 湿度範囲 30～95%
 - ③ 気圧範囲 700～1060hPa

(4) 廃棄に関する注意事項

- 1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

(5) その他の注意事項

- 1) 装着テープXLの面ファスナの係合力は、装着テープS、装着テープLよりも強いです。
- 2) 面ファスナの係合力が低下して装着テープが固定しづらくなったときは、新しい装着テープに交換してください。
- 3) 破損・分解・改造・故障したプローブおよび中継コードは使用しないでください。
- 4) プローブ、装着テープを水や消毒剤に浸さないでください。
- 5) 滅菌は行わないでください。破損・劣化することがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の児には慎重に適用すること)

- (1) 意識のない児、末梢循環不全を起こしている児、高熱の児など[プローブの装着部位で皮膚障害を生じることがあります。]
- (2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の児[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

※本プローブで用いている発光波長は650～950nmの範囲にある2波長で、最大放射強度は5.5mW/sr以下です。

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)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本プローブを児から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で児が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりパルス信号を検出できなかったり、SpO₂の値が不正確になる場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品の保管および輸送時は、以下の環境条件を守ってください。

温度範囲 -20～+65℃
湿度範囲 10～95%
気圧範囲 700～1060hPa

* 2. 耐用期間

製造月を含めて36ヶ月以内(当社データの自己認証による)

※使用期限は箱と袋に記載されています。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

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
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>