

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（3 1 6 5 8 0 0 0）

テベイク S p O₂ センサ ND シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

（適用対象（患者））

本品の材質に対し過敏性のある患者に使用しないこと。

（併用医療機器）「相合作用の項参照」

- 1) MR I 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR I 装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のセンサと延長ケーブルで構成される。

1) 2153F31A 幼児用



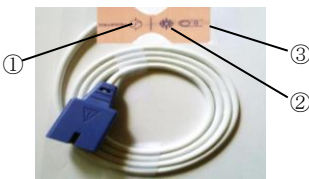
2) 2153F41A 新生児／大人用



3) 2153F11A 大人用



4) 2153F21A 小児用



	名称	材料
①	発光ダイオード	一般的電気部品
②	LED	一般的電気部品
③	Non-woven tape	一般的粘着テープ

5) 延長ケーブル（オプション）



2. 動作原理

発光部から放出される赤外光と赤色光を受光部で検出する。
受光した光を本体パルスオキシメータで電気信号に変化し
S p O₂ 値を表示する。

【使用目的、又は効果】

本品は、動脈血酸素飽和度（S p O₂）を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

（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を使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障する恐れがあるため、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を使用すること。
（取扱い説明書を参照）
- 2) センサ装着時の注意
 - ・装着部位の汚れや水分を十分に拭き取ること。[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 - ・センサの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
 - ・センサ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]
 - ・センサ絡み付けや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - ・長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。
- 3) テープをはがす際の注意
 - ・テープの粘着力によって皮膚を傷める恐れがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、断線の恐れがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) プローブは少なくとも 8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容態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適宜、装着部位を確認すること。（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）
- 2) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または S p O₂ / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
（プローブの装着方法が不適切）
 - ・プローブの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
（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（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部の色素沈殿、血液付着、マニキュアなどにより、光の透過が妨げられている場合
 - ・センサ装着部位の組織に変形などがある場合
（同時に行っている処置の影響）
 - ・血圧測定のため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、光線治療器、直射日光など）の当たる場所での測定
 - ・CPR（心肺蘇生）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）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 [相に干渉し合うため。]
- 3) プローブを水や消毒液に浸けないこと。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像 診断装置 （MRI 装置）	検査室に本品を持 ち込まないこと。 MRI 検査を行う時 は、本品に接続され ているプローブを 患者から取り外す こと。	誘導起電力により 局所的な発熱で火 傷のおそれがある。 また、磁気により本 品が吸着される恐 れがある。
高圧酸素患者治療 装置	装置内に本品を持 ち込まないこと。	本品の誤動作や破 損及び経時的な劣 化を来す恐れがあ る。また、爆発の誘 因となる恐れがあ る。

2. 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、S p O₂ 測定値
を正確に表示しない恐れがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy（光学力学療法）：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
を生じる恐れがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者およ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
恐れがある。】
- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより S p O₂ が正し
く測定できない恐れがある。

（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、 かぶれ、
血行障害

（その他の注意）

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示
を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

〔保管方法及び有効期限〕

〈保管方法〉

保管温度範囲 : 0℃～50℃
相対湿度範囲 : 5%～95%（結露のないこと）

（有効期限）

包装ラベル参照（自己認証による）

〔主要文献及び文献請求先〕

〈文献請求先〉

カッティングエッジ・メディカル合同会社
電話番号：03-5798-3697

〔製造販売業者及び製造業者〕

〈製造販売業者〉

カッティングエッジ・メディカル合同会社
電話番号：03-5798-3697

〈外国製造業者〉

Shenzhen City Teveik Technology Co., Ltd.
中国

本品及び本体付属の取り扱い説明書を必ずお読みください。