

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)
テベイク SpO₂ 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



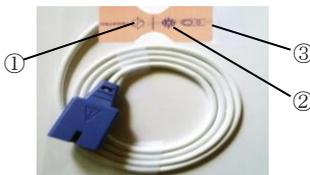
2) 2153F41A 新生児/大人用



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 SpO₂ 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 (SpO₂) 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 SpO₂ / 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 [相干し合うため。]
- 3) プローブを水や消毒液に浸けないこと。

本品及び本体付属の取り扱い説明書を必ずご参照ください。

(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。