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）

テベイクＳｐO2 センサＮＲシリーズ

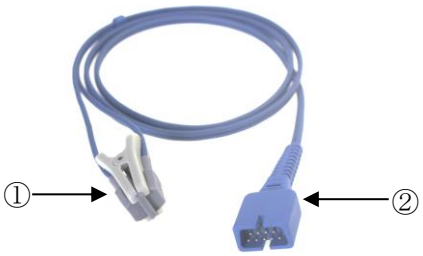
[禁忌・禁止]
〈使用方法〉
本品の材質に対して過敏性のある患者に使用しないこと。
〈併用医療機器〉「相合作用の項参照」
１）ＭＲＩ検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
［ＭＲＩ装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため。］
２）高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。［誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。］

[形状・構造及び原理等]

１．構成
本品は、用途により以下の 2 種類のセンサがある。

１）フィンガータイプ（１１５３Ｃ１１Ａ）大人用

２）イヤクリップタイプ（１１５３Ｃ８１Ｂ）大人用



２．原材料

番号	名称	原材料
①	センサ	ABS 樹脂
②	コネクタ	一般電気部品

３．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）プローブ装着時の注意
・装着部位の汚れや水分を十分に拭き取ること。［正確な値が測定できないため。］
・プローブ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。］
・ケーブルの絡み付けや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

[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４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、高熱の患者等）
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を測定している場合
・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、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
・プローブ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い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〈手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定。
・CPR（心肺蘇生）中の測定
・IABP(大動脈内バルーンパンピング)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【相互に干渉し合うため。】
３）プローブを水や消毒液に浸けないこと。

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部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経時的な劣化を来す恐れがある。また､爆発の誘因となるおそれがある。

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：脈波波形が変化し、SpO2 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―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 SpO2 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、痒み、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]

〈保管条件〉

保管温度範囲　：－40℃～70℃

相対湿度範囲　：５％～95％（結露のないこと）

[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ご参照ください。