

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）  
**テバイク 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」

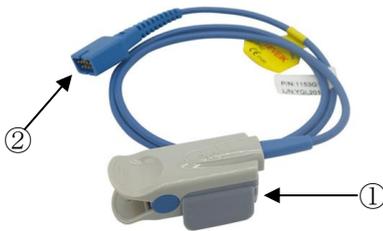
- 1) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。  
 [MRI装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

**[形状・構造及び原理等]**

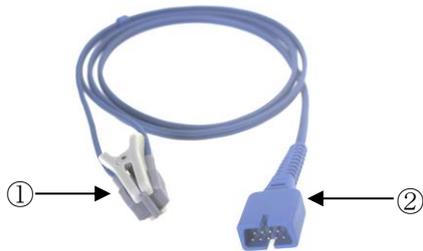
1. 構成

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) 以下の場合には、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 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