

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)
テバイク ディスポーザブル SPO2 センサ

(再使用禁止)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

・再使用禁止：単回使用タイプのSpO2センサ。

<適用対象（患者）>

・センサの装着部の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと
 [MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。又、本品がMRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあるため]。
- 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) 概要

本品は、パルスオキシメータ用のSpO2センサである。本品のケーブル及びコネクタを介して対応するパルスオキシメータに接続して使用する。センサ部、コネクタ部及びケーブルからなる。オプションとしてコネクタ部を延長する延長ケーブルを有する。

2) 形状、構造



①センサ部

適用患者及び適用部位ごとに以下の種類がある。

成人用メダプラスト (11A)	成人用マイクロフォーム (13A)
小児用メダプラスト (21A)	小児用マイクロフォーム (23A)
成人用トランスポア (12A)	乳児用メダプラスト (31A)
小児用トランスポア (22A)	新生児/成人用メダプラスト (41A)
乳児用マイクロフォーム (33A)	乳児/新生児/成人用マイクロフォーム (43A)

乳児/新生児/成人用ベルクロ (44A)

②コネクタ部：対応機器の違いにより以下の種類がある。

Nシリーズ (ネルコア互換機) 用	Kシリーズ (日本光電) 用
2155E	2153F

(オプション)
延長ケーブル

Nシリーズ (ネルコア互換機) 用	Kシリーズ (日本光電) 用
3153DB4A	3155BJ4A

【構成】

シリーズ名		用途
Nシリーズ (ネルコア互換機用)	Kシリーズ (日本光電用)	
機種名	機種名	
—	2155E11A90	成人
—	2155E11A160	
2153F12A	2155E12A90	
2153F12A90	2155E12A160	
—	2155E13A90	小児
—	2155E13A160	
—	2155E21A90	
—	2155E21A160	
2153F22A	2155E22A90	幼児
2153F22A90	2155E22A160	
—	2155E23A90	
—	2155E23A160	
2153F31A	2155E31A90	新生児/成人
—	2155E31A160	
—	2155E33A90	
—	2155E33A160	新生児/成人
2153F41A	2155E41A90	
—	2155E41A160	
—	2155E43A90	新生児/成人
—	2155E43A160	
2153F44A	2155E44A160	

【パルスオキシメータ接続適合表】

Kシリーズ接続可能機器

	機種名	製造業者
パルスオキシメータ	BSM-2300 シリーズ及び相当品	日本光電
中継ケーブル	3155BJ4A 機器附属の中継ケーブル	テバイク 日本光電

Nシリーズ接続可能機器

	機種名	製造業者
パルスオキシメータ	Oximax™ シリーズ N600 及び相当品	ネルコア
中継ケーブル	3153DB4A 機器附属の中継ケーブル	テバイク ネルコア

本体及び本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) 原理

動脈酸素飽和度(SpO₂)は、赤色光と赤外光が手指、足等の毛細血管を透過し、動脈周期中に透過光の変化を測定することにより得られる。本品に備えられた2波長の発光ダイオード(発光部)と受光部で得られた光量を親機のパルスオキシメータで電気信号に変換・演算しSpO₂を求める。

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、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及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、接続した任意のモニターで信号が受信され、結果が表示される。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1) 【準備】

- 1.1 包装を開封し、本品のシールを剥がし、非粘着面のラインの位置が揃っていることを確認する。
- 1.2 測定部位の汚れや水分を十分に拭き取る。
- 1.3 ケーブル横のウインドウを第一関節で爪側に貼り、ケーブルを手の甲に向くようにし、指上でセンサの窓を合わせる。
- 1.4 センサ部は関節部を避け測定部位にしっかり巻き付ける。
- 1.5 コネクタ部を親機(パルスオキシメータ)[本届対象外]のアダプタに差し込み、パルスオキシメータの電源を入れる。

2) 【使用中】

- 2.1 センサは少なくとも8時間ごとに装着部の皮膚の状態を確認のうえ、必要に応じて装着部を変える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1 使用に先立って機器、中継ケーブルの互換性を確認すること
- 2 指定外のパルスオキシメータを使用すると、患者が皮膚障害等をおったり、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。
- 3 センサ装着時の注意
 - 3.1 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。]
 - 3.2 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。]
 - 3.3 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]
 - 3.4 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。
 - 3.5 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。
- 4 テープをはがす際の注意
 - 4.1 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】

1 重要な基本的注意

- 1.1 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)
- 1.2 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(CO_{Hb}、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。
 - ・ 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。]
- 1.3 プローブを水や消毒液に浸けないこと。

2 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

2.1 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検査を行うときは、本品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。又、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。又、爆発の誘因となるおそれがある。

2.2 併用注意(併用に注意すること)

- ・ 血管拡張作用のある薬剤: 脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しない恐れがある。
- ・ Photo Dynamic Therapy(光学化学療法): 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。
- ・ 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。枷漕しエネルギーにより電撃を受ける恐れがある。]
- ・ 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。

3 不具合・有害事象

3.1 不具合

動作不良、故障、モニター不良、アーチファクト、破損、誤計測。

3.2 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。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1) 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)

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

カッティングエッジ・メディカル合同会社

Tel. 03-5798-3697

(製造業者)

Shenzhen City Teveik Technology Co.,Ltd (中国)

本体及び本体付属の取扱説明書を必ずご参照下さい。