

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 R シリーズ

【禁忌・禁止】**<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」

1. 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精度に影響を及ぼしたりすることがあるため〕。

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) 概要

本品は、パルスオキシメータ用の再使用可能な 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。

種別	機種名	装着部位
フィンガータイプ	I153C11A	成人の指または足
イヤクリップタイプ	I153C81B	成人の耳

2) 形状、構造



フィンガータイプ (I153C11A)



イヤクリップタイプ (I153C81B)

3) 原理

動脈血酸素飽和度 (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】

成人患者の手指、足、耳に使用し、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る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1) 【準備】

- 1.1 測定部位の汚れや水分を十分に拭き取る。
- 1.2 センサ部は関節部を避け測定部位にしっかり装着する。
- 1.3 コネクタ部を親機（パルスオキシメータ）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 4 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 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）
- 1.2 以下の場合、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。
- ・ 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こと)

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。
- 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)