

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

ディスポオキシプローブ TL-061S

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1) 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

2. 適用対象(患者)
(1) 本品の材質(「原材料」の項を参照)に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

3. 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。]
(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に使用する使い捨てのプローブです。プローブ本体とフォームテープで構成されています。本品は、Dサブコネクタタイプです。

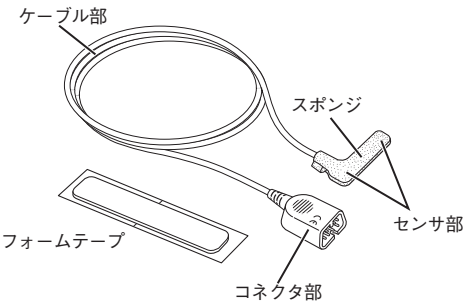
対象(体重目安)	装着部位
小児(15～50kg)	手の指
幼児(3～15kg)	足の趾

2. 構成

名 称	個 数
(1) ディスポオキシプローブ TL-061S	1
(2) フォームテープ	1セット

※フォームテープは、補充用として単品で流通させることがあります。

3. 外観形状



4. 原 理

本品は、発光部として中心発光波長660nmと940nmの2個の発光ダイオード、受光部としてフォトダイオードを持ち、この発光部と受光部の間に測定部位をはさみ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号を得ます。

5. 原材料

- (1) スポンジ ポリウレタン
- (2) フォームテープ PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
患者の手指、足などの部分に使用し、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およ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用具です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) 装着位置
1) 本品は透過型です。光が透過するために、厚みが一定範囲(6～14mmが目安)の部位に装着します。
- (2) 装着方法
1) 本品のコネクタ部をモニタ装置に直接、または中継コードを介して接続します。
本品と組み合わせて使用するモニタ装置として、下記のモニタ装置があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。
(組み合わせて使用する医療機器)

以下の中継コード／ケーブルを介して接続するモニタ装置 JL-900P、JC-024P、JC-025P、JL-302T、JL-211V、JL-201T	
下記モニタ装置	
販売名	医療機器承認／認証番号
1) SpO ₂ アダプタ JLシリーズ	21300BZZ00615000
2) SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
3) ポリグラフ PEG-2000	21500BZZ00491000
4) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100	21700BZZ00301000
5) 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
6) デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	20800BZZ00840000
7) 携帯型救急モニタ WEC-5003 ライフメイト	20800BZZ00458000
8) 携帯型救急モニタ WEC-6003 ライフメイト	21500BZZ00724000
9) ポケットSpO ₂ モニタ WEC-7201 オキシパルプチ	218AHBZX00017000
10) 送信機 ZB-831P	20600BZZ00740000
11) 送信機 ZB-861P	20700BZZ00942000
12) 送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000
13) 送信機 ZM-930P	21500BZZ00226000
14) 送信機 ZM-940P	21900BZX00614000
15) 送信機 ZS-530P	22100BZX00998000
16) 送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000
17) 送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000
* 18) SpO ₂ アダプタ JL-570T	228ADBZX00124000
* 19) バイタルサインテレメータ GZ-130P	22600BZX00457000

*	20) バイタルサインテレメータ GZ-140P	228ADBZX00059000
*	21) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	230ADBZX00001000
*	22) 送信機 ZS-611P	224ADBZX00174000
*	23) 送信機 ZS-630P	224ADBZX00144000
*	24) 送信機 ZS-640P	229ADBZX00034000
*	25) 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフS	22700BZX00308000
*	26) ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
*	27) ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
*	28) ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000
*	29) ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
*	30) ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
*	31) ベッドサイドモニタ BSM-1700 シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
*	32) 生体情報モニタ SVM-7200シリーズ	230ADBZX00091000
*	33) デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
*	34) デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
*	35) デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000
*	36) ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ	230ADBZX00104000
*	37) パルスオキシメータ OLV-4000 シリーズ オキシパル R	228ADBZX00075000
*	38) ベッドサイドモニタ BSM-9100 シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
*	39) パルスオキシメータ OLV-2700 オキシパル	21600BZZ00456000
*	40) パルスオキシメータ OLV-3100 オキシパル ネオ	21300BZZ00111000
*	41) 臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000
*	42) 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
*	43) 神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1	228ADBZX00050000
*	44) プレスキュー NRM-1300	304ADBZX00039000

- 2) 装着部位の汚れを拭き取ります。
- 3) フォームテープの剥離紙をはがしてプローブを貼り付けます。
- 4) プローブのケーブルが手足に沿う向きで、測定部にフォームテープで固定します。このとき、受光部が発光部と対向になるようにし、確実に測定部位に当たるように包み込みます。
- 5) 接続されているモニタ装置で、脈波とSpO₂を確認します。

(3) 廃棄

- 1) 使用済みのプローブは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理します。

2. 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と使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、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のみを使用すること。【使用方法等】の【組み合わせて使用する医療機器】の項参照)
- (2) プローブ装着時の注意
 - 1) 装着部位の汚れや水分等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。]
 - 2) プローブ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) 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。]

- 4) ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - 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。
- (3) プローブをはがす際の注意
- 1) テープの粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、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) 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。患者の容体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、十分注意すること。(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。
 - 1) プローブの装着方法が不適切
 - ① プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ② プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ③ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 2) 患者の状態
 - ① 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 - ② 激しい体動がある場合
 - ③ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ④ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ⑤ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
 - ⑥ ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ⑦ 装着部の色素沈着、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
 - ⑧ センサー装着部位の組織に変形などがある場合
 - 3) 同時に行っている処置の影響
 - ① 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ② 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ③ 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
 - ④ CPR (心肺蘇生法)中の測定
 - ⑤ IABP (大動脈内バルーンパンピング)を挿入している場合
 - ⑥ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]
- (3) コネクタ部は消毒剤や水に触れないようにすること。プローブが濡れてしまった場合は、よく水気を拭き取ること。濡れた状態のままでは使用しないこと。

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)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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おそれがある。
2) 高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。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:脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法):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おそれがある。
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。

3. 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

4. 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、およ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間等】

* 1. 有効期間

製造月を含めて37カ月以内(当社データの自己認証による)

※使用期限は箱に記載されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>