＊＊ 2025 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2022 年 10 月改訂（第 2 版）

届出番号　13B1X00206000258

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

フィンガープローブ　TL-630T3

【禁忌・禁止】

1. 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。

2. 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。［MRI 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指用のプローブです。

(1) 対象（体重目安）　成人（50kg 以上）、小児（50kg 以上）

(2) 装着部位　手の指

2. 構成

	名　称	個数
	(1) フィンガープローブ　TL-630T3	1
＊	(2) プローブファスナ	1
	(3) 装着テープ	1

＊ ※なお、プローブファスナ、装着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. 動作原理

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) センサ部：　ポリウレタン

＊＊ (2) ケーブル部：　PVC

＊＊ (3) プローブファスナ：基材：ポリエステル

(4) 装着テープ：

1) 基材：　PVC

2) 粘着部：　アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

患者の手指に使用し、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。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装着位置

＊ 1) 本品は透過型です。光が透過するように、定められた部位（【形状・構造及び原理等】の項参照）に本品を装着します。
装着部位の厚みは以下の範囲で測定が可能です。
装着可能な組織の厚さ　：6～18mm（目安）

(2) 装着方法

＊ 1) 本品のコネクタ部を機器に直接、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可能な医療機器には、以下の既承認品・既認証品があります。

〔組み合わせて使用可能な医療機器〕

＊・ 以下の中継コードを介して接続するモニタ装置
JL-900P、JL-302T、JL-400T

＊・ 下記の送信機、モニタ装置など

	販売名	医療機器承認／認証番号
	1) SpO_2アダプタ　JL-5 シリーズ	220ADBZX00109000
	2) 送信機　ZB-930P	21200BZZ00754000
	3) 送信機　ZS-940P	21600BZZ00075000
	4) 送信機　ZM-930P	21500BZZ00226000
	5) 送信機　ZM-940P	21900BZX00614000
	6) 送信機　ZS-530P	22100BZX00998000
	7) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100	21700BZZ00301000
	8) ポケット SpO_2モニタ WEC-7201　オキシパルプチ	218AHBZX00017000
	9) 半自動除細動器　TEC-2603 カルジオライフ S	22700BZX00308000
	10) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	223ADBZX00122000
	11) バイタルサインテレメータ GZ-130P	22600BZX00457000
	12) バイタルサインテレメータ GZ-140P	228ADBZX00059000
	13) 送信機　ZS-630P	224ADBZX00144000
	14) 送信機　ZS-611P	224ADBZX00174000
	15) SpO_2アダプタ　JL-570T	228ADBZX00124000
＊	16) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	230ADBZX00001000
＊	17) 送信機　ZS-640P	229ADBZX00034000
＊	18) ベッドサイドモニタ　PVM-2700 シリーズ	22300BZX00461000
＊	19) ベッドサイドモニタ　CSM-1000 シリーズ　ライフスコープ　G	22500BZX00483000

0654-905392B

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

	販売名	医療機器承認／認証番号
＊	20) 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
＊	21) ベッドサイドモニタ　BSM-6000 シリーズ　ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
＊	22) ベッドサイドモニタ　BSM-3000 シリーズ　ライフスコープ　VS	22300BZX00245000
＊	23) ベッドサイドモニタ　BSM-1700 シリーズ　ライフスコープ　PT	22500BZX00398000
＊	24) 生体情報モニタ　SVM-7200 シリーズ	230ADBZX00091000
＊	25) デフィブリレータ　EMS-1052 カルジオライフ EMS	23100BZX00054000
＊	26) ベッドサイドモニタ　PVM-4000 シリーズ	230ADBZX00104000
＊	27) パルスオキシメータ　OLV-4000 シリーズ　オキシパル　R	228ADBZX00075000
＊	28) パルスオキシメータ　OLV-2700 オキシパル	21600BZZ00456000
＊	29) 臨床用ポリグラフ　RMC-5000	22600BZX00399000
＊	30) 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
＊	31) ブレスキュー　NRM-1300	304ADBZX00039000

2) 装着部位の汚れや脂肪分を、アルコール脱脂綿などで拭き取ります。

3) センサ部を患者に装着し、装着テープで固定します。

4) プローブファスナでケーブルを手指の第 2 関節と第 3 関節の間に固定します。固定することにより、プローブに余分な力がかからず、体動による影響も少なくなり、安定した測定が行えます。

＊5) 接続されている機器で、脈波と SpO_2を確認します。

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〔組み合わせて使用可能な医療機器〕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。［正確な値が測定できないため。］

2) 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。］

3) 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。

【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 SpO_2／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 プローブ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、SpO_2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 SpO_2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. 耐用期間

本品は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、
　無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
(1) 外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
(2) 付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。

【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/