

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-530 シリーズ

再使用禁止（SpO₂中継コードを除く）

【禁忌・禁止】

* 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止（SpO₂中継コードを除く）。複数の患儿に使用しないこと。

* 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儿に使用しないこと。

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。 [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使い捨てのプローブです。プローブ本体とオプションの装着テープを組み合わせて使用します。オプションの装着テープは、S（粘着なし）、L（粘着なし）およびXL タイプ（粘着あり）が用意されています。本品は、カードエッジコネクタタイプであり、装置と接続するための中継コードがオプションとして用意されています（モニタ接続用、9P 角型用）。

装着テープ	対象体重（目安）	装着部位	装着部
装着テープ S	低出生体重児 (体重目安1,000g未満)	手の甲・ 足の甲	粘着 なし
装着テープ L	低出生体重児 (体重目安2,500g未満)	手の甲・ 足の甲	粘着 なし
装着テープ XL	新生児（体重目安2,500g 以上、4,000 g未満）	手の甲・ 足の甲	粘着 あり

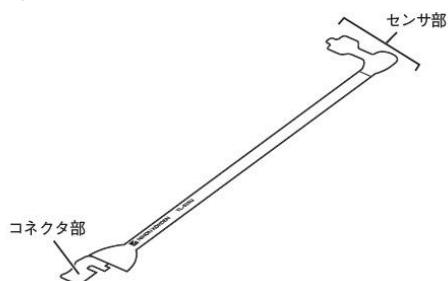
* 2. 構成

名 称	型 名	個 数
(1) ディスポオキシプローブ	TL-535U	1
(2) 付属品		
1) 装着テープ S	—	選択
2) 装着テープ L	—	選択
3) 装着テープ XL	—	選択
4) SpO ₂ 中継コード	JL-930P	選択
5) SpO ₂ 中継コード	JL-330U	選択
6) SpO ₂ 中継コード	JL-030U1	選択
7) SpO ₂ 中継コード	JL-030U2	選択

※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。
※構成品および付属品（SpO₂中継コードを除く）は、再使用禁止です。

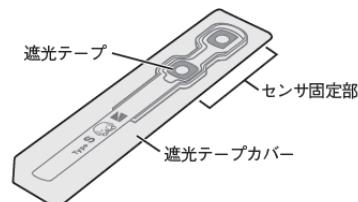
3. 外観形状

(1) ディスポオキシプローブ TL-535U

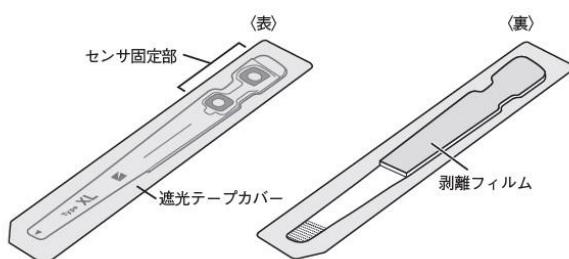


(2) 装着テープ S・装着テープ L

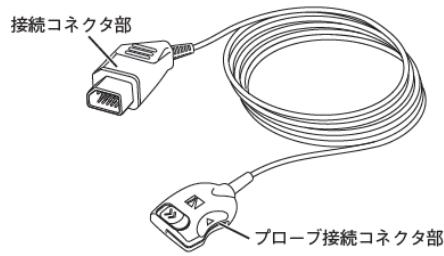
※イラストは装着テープ S です。



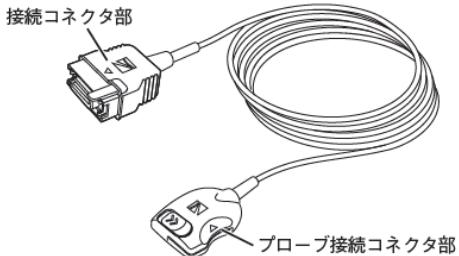
(3) 装着テープ XL



(4) SpO₂中継コード JL-930P



(5) SpO₂中継コード JL-330U



(6) SpO₂中継コード JL-030U1

* (7) SpO₂中継コード JL-030U2



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) プローブおよび装着テープ

名称	原材料
(1) 配線部	ポリウレタン
(2) センサ部	ポリウレタン、ポリエステル
(3) 装着テープ S、装着テープ L	ポリウレタン、ポリエステル、エチレン・プロピレン共重合物
(4) 装着テープ XL	ポリウレタン、スチレン系エラストマー、ポリエステル、ナイロン、ポリプロピレン

** (2) 中継コード

名称	原材料
(1) プローブ接続コネクタ部	PPO、ポリアセタール、ABS、PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

患児の手の甲、足の甲の部分に使用し、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收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】

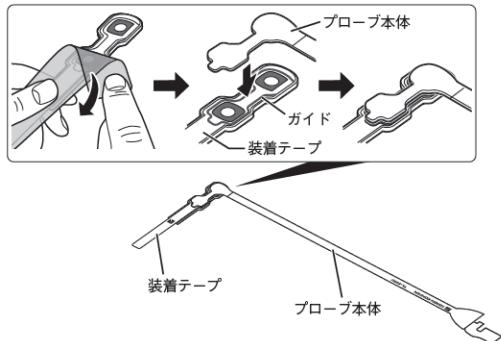
1. 使用方法

(1) 装着位置

本プローブは透過型です。光を透過するように、厚みが一定範囲（6~18mm が目安）の手の甲・足の甲にプローブを装着します。

(2) 装着テープの取付け方法

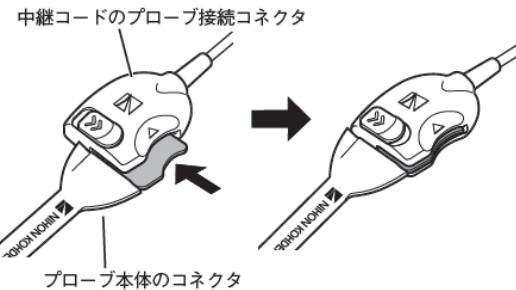
- 1 装着テープのセンサ固定部の遮光テープカバーをはがします。
- 2 装着テープのセンサ固定部粘着面にプローブ本体のセンサ部分を合わせて貼り付けます。装着テープのガイドに合わせて貼り付けます。



(3) プローブの装着方法

プローブの着脱には細心の注意を払ってください。

- 1 装着部位の汚れがないかを確認し、汚れがある場合は汚れを取り除きます。
- 2 装着テープ XL は、装着部の剥離フィルムをはがします。装着テープ S および L は、装着部に粘着面がないため剥離フィルムはありません。
- 3 患児の測定部位に発光部と受光部が向き合うよう装着します。
- 4 プローブ本体のコネクタをオプションの中継コードのプローブ接続コネクタにまっすぐ挿し込み、カチッというまで完全に押し込みます。



- 5 中継コードを介して、機器に接続します。測定前に中継コードが接続されていることを確認し、モニタ側で脈波が表示されることを確認します。

- 6 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。

* ① 以下の中継コード／ケーブルを介して接続可能なモニタ装置 JL-900P、JL-302T、JL-400T、JL-430U

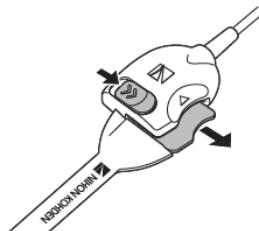
* ② 以下の送信機、モニタ装置およびパレスオキシメータモジュール

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 送信機 ZS-630P	224ADBZX00144000
⑧ バイタルサインテレメータ GZ-130P	22600BZX00457000
⑨ バイタルサインテレメータ GZ-140P	228ADBZX00059000
⑩ SpO ₂ アダプタ JL-570T	228ADBZX00124000
⑪ 送信機 ZS-640P	229ADBZX00034000
* ⑫ ベッドサイドモニタ PVM-2700 シリーズ	22300BZX00461000
* ⑬ ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
* ⑭ 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
* ⑮ ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
* ⑯ ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
* ⑰ ベッドサイドモニタ BSM-1700 シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
* ⑱ 生体情報モニタ SVM-7200 シリーズ	230ADBZX00091000
* ⑲ ベッドサイドモニタ PVM-4000 シリーズ	230ADBZX00104000
* ⑳ 送信機 ZS-611P	224ADBZX00174000

販売名		医療機器承認・認証番号
*	(21) パルスオキシメータ OLV-4000 シリーズ オキシパル R	228ADBZX00075000
*	(22) ブレスキューナ NRM-1300	304ADBZX00039000

*ただし、SpO₂アダプタ JL-5 シリーズを介して、脳波計と本品を組み合わせて使用することはできません。

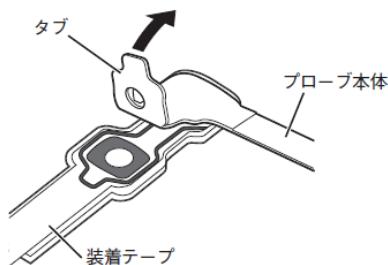
- 7) 測定終了後は、中継コードのプローブ接続コネクタのボタンを図のようにスライドさせ、プローブ本体を中継コードからはずします。



(4) 装着テープの交換

汚れたり、スポンジが劣化した場合は、使用時間にかかわらず新しいものに交換します。

- 1) プローブ本体を装着テープからはずします。



- 2) 新しい装着テープのセンサ固定部の遮光テープカバーをはがし、粘着面にプローブ本体のセンサ部分を貼り付けます。装着テープのガイドに合わせて貼り付けます。（「装着テープの取付け」の項参照）

*2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患児が熱傷をおったり、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、装置の患児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。患児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、意識のない患児、末梢循環不全を起こしている患児、高熱の患児等）

- (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) 患児の状態
 - ① 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患児など）
 - 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) 同時にしている処置の影響
 - 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児から取り外すこと。
*	2) 高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。

* (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、患児および患児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 36 カ月以内（当社データの自己認証による）

※使用期限は箱と袋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/>