

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 JMDNコード: 37808000

BPMセンサ*

(SC7500, SCM7500, SCP7500, SF7500, W7500 及び EP7500)

【禁忌・禁止】

- EOG滅菌、高温滅菌、オートクレーブ滅菌はできない。
- SF7500、EP7500 及び W7500 付属ベルクロテープについては、消毒液などの液体に浸さないこと。
- MRI室等の電磁的影響のある空間で使用してはならない。
[誘導電流で熱傷を起こす危険があるため]
- 高圧酸素患者治療装置内で本品を使用してはならない。
[誤動作や破損、爆発の恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

<構成部品>

タイプ	装着部位	装着部位 厚み	適用 体重
ソフト キャ ップ セン サ	SC7500 (ラージ)	手指	12.5 - 25.5mm >20 kg
	SCM7500 (ミディアム)	手指	9-19mm >20 kg
	SCP7500 (スモール)	手指、 足の親指	<9mm 10 - 20 kg
SF7500 (フィンガー)	手指	>20 kg	
W7500 (ラップセンサ)	手指	>20 kg	
	手の甲	10 - 20 kg	
	足の甲	<3 kg	
EP7500 (イヤースенса)	耳たぶ 耳介	>20 kg (注)	

本品は全てラテックスフリー
ケーブル長は全て 1.2m

注: EP7500の新生児、幼児の耳への適用は非推奨。

使用温度範囲:

SC7500, SCM7500, SCP7500, W7500 : 0~40°C
SF7500 : +5~40°C
EP7500 : +10~40°C

<形状、各部の名称>



上から順に
SC7500/SCM7500/SCP7500

SF7500



W7500

EP7500

<測定原理>

指、手、足及び耳などの人体組織を挟んで光源として赤色及び赤外光のLEDと受光部としてフォトセンサを配置して、組織を透過した2波の光の酸化及び還元ヘモグロビンによる吸光による瞬時の減衰量をモニタで解析演算することにより脈拍及び動脈

血中酸素飽和度 (SpO2) が求められる。本品はそのLEDとフォトセンサを備えるセンサである。

【使用目的又は効果】

本品は、接続した SpO2 モニタにより非観血的且つ連続的に患者の動脈血中酸素飽和度と脈拍を測定する。

**【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、以下の認証番号の本体モニタに接続使用する。

販売名	認証番号
オキシトゥルー	220AGBZX00299000
カブノトゥルーAMP	223AGBZX00146000
カブノトゥルーASP	224AGBZX00063000

<共通事項>

1. 装着部位、使用環境、使用条件に適したタイプで且つ患者の体重を目安にして使用するセンサを選択使用すること。
2. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。

<SC7500/SCM7500/SCP7500、ソフトキャップセンサ>

1. 患者の装着部位及びその厚み、患者体重を参考にセンサを選択する(装着部位がきつく感じないものを選択する)。
2. 装着部位の皮膚、爪が清潔で異常がないことを確認する。
3. センサを指先へ差込み、奥に当たるところまで入れる。
4. センサを、モニタに確実に接続する。モニタの電源をONにして、モニタに測定値が安定に指示されていることを確認する。
5. 必要ならばケーブルをメディカルテープなどで固定する。



SC7500

SCP7500

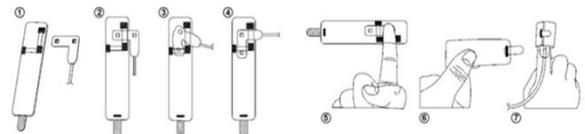
SF7500

<SF7500、フィンガーセンサ>

1. 装着の指の皮膚及び爪が清潔かつ異常のないことを確認する。
2. クリップ先端を摘んでクリップを広げながら、指先をセンサの奥まで入れとめる。
3. センサをモニタに確実に接続し、モニタの電源をONにして、測定値が安定に指示されていることを確認する。
4. センサのケーブルが患者の手の甲に沿って走るように配置してメディカルテープなどで固定する。

<W7500、ラップセンサ>

1. ラップセンサにベルクロテープを取り付ける。
2. ラップセンサを装着する部位が清潔かつ異常のないことを確認し、センサの光源(LED)と受光部が真正面に対向するようにラップテープ巻き付ける。
3. センサをモニタに確実に接続し、モニタの電源をONにして、測定値とその値が安定に指示していることを確認する。
4. ケーブルをメディカルテープで固定する。



>20Kg

10-20Kg

<3Kg

指への装着

手の甲への装着

足の甲への装着

<EP7500、イヤースенса>

EP7500の新生児、幼児の耳への適用は非推奨。

1. 患者の装着する耳の部位をアルコール清拭すること。
2. 推奨装着位置は耳たぶで、イヤーフックを使用することでセ

モニタ本体の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること

- ンサを固定する。あるいは耳介に装着する。
- (耳たぶへの装着) センサを接続するためのケーブルを十分残りイヤーフック外周にケーブルをさしこむ。患者の耳にイヤーフックをかけ、光源が耳の外側にある状態で、イヤークリップを耳たぶの中心部付近に挟む。
 - (耳介に装着) 光源が外部にある状態で、イヤークリップを耳介に挟む。ケーブルは耳の後ろより下げて、患者の身体の側面を沿わせる。医療用テープを用いケーブルを固定する。
 - センサをモニタに確実に接続し、電源を ON にして、測定値とその値が安定に指示していることを確認する。



****【使用上の注意】**
<センサ装着の注意>

- ブローブは少なくとも 4 時間毎にセンサ装着部位を確認する。装着部位の皮膚に異変が認められたら、直ちに装着位置を変更すること。また同じ部位に 8 時間を越えて装着しないこと。
- 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、十分に注意し、必要により上記より短い時間で装着部位を変更すること (例、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)。
- ソフトキャップセンサの選択は装着部位に対して、きつく感じない (ゆるすぎない)、ものを選択すること。きつく感じない場合、SpO₂ 測定値が低く測定されることや、測定が安定せず不正確になる恐れがある。
- W7500 を装着する際は強く締め付けすぎないこと。他のセンサについてもセンサの装着がきつい場合はセンサあるいは装着部を変更する。〔血流を阻害により熱傷を生じやすく且つ測定が不正確なる恐れがある〕
- 耳にピアス等をしている場合、イヤースенсаは使用できない。
- 外光が強い環境でセンサの隙間等から外光の影響があると思われる場合、光が透過しない物でセンサ装着部を覆うこと。

<患者の状態に伴う測定影響>

- 以下のような患者の状態等により、脈拍信号を検出できない、あるいは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。
- 末梢循環不全などのために脈波が小さい場合。
 - 過度の体動がある場合。
 - 静脈脈動のある部位で測定している場合。
 - 検査や他の治療のため、血液中に色素を注入されている場合。
 - 付け爪、マニキュアをした爪にセンサを装着した場合。
 - 貧血、あるいは血中ヘモグロビン量の低下の場合。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合 (COHb、MetHb が多い場合)：一酸化炭素中毒患者あるいはメトヘモグロビン血症等)。
 - 装着部位での身体組織部分が厚すぎる又は薄すぎる場合。

<同時に行っている処置の影響>

- 以下のような処置等が行われている場合、脈拍信号を検出できない、あるいは SpO₂/脈拍表示値が不正確になることがある。
- 血圧測定カフが装着され加圧され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。
 - 手術灯、光線治療器、直射日光があたり、かつ光が透過しないような物でセンサ装着部を覆うことができない場合。
 - CPR (心肺蘇生法) 中の測定値は影響を受ける。

<相互作用 (他の医薬品、医療機器等との併用に関すること) >

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス、酸素、あるいは N ₂ O との混合ガスのある雰囲気	組み合わせて使用するモニタとともに本品を使用しない	爆発の誘因となるおそれがある。
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	モニタ及び本品を検査室に持ち込まないこと。MRI 検査を行うときはセンサを患者	誘導電流により火傷の危険がある。磁気によりモニタおよび本品が吸着されるおそれがある (本品が金

	から取り外す。	属部品を使用しているため)。
高圧酸素患者治療装置	モニタ及び本品を装置内に持ち込まないこと。	モニタの誤動作や破損及び経時的な劣化を来たすおそれがある。また爆発の誘因となるおそれがある。

2) 併用注意 (併用しないこと)

- 除細動器：患者から組み合わせて使用するモニタ、SpO₂ センサをはずすこと (除細動器から保護されていないため)。やむを得ず患者にセンサ等を装着した状態で除細動器使用の場合は、モニタおよび接続しているセンサに触れないこと (電撃を受けることがあるため)。
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：SpO₂ センサの照射波長により治療のため体内に注入等された薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱症を生じる恐れがある。また、治療後、薬剤が体内に残留している期間も注意すること。
- 外科手術用電気メス：電気メスの電磁ノイズの影響を受けるため、患者からモニタおよびセンサを外す。
- CT 検査装置：CT 検査を行う場合はモニタおよびセンサを使用しない。CT 画面に写りこむ。
- 血管拡張作用のある薬剤の使用：脈波波形が変化し、SpO₂ 測定値に影響を及ぼすことがあるので注意を要する。使用する薬剤の添付文書等も参照のこと。

<一般的な注意事項>

- 適正なモニタリングのためにセンサを心臓と同じくらいの高さに保つこと。
- ケーブル類が患者の四肢や首に絡まるリスクを避けるため、センサのケーブル引き回しに注意すること。
- センサケーブルによりモニタ本体を持ち上げたりしないこと。コネクタが抜けて、患者にモニタが落下する恐れや、あるいはモニタの故障の原因になる。
- EOG 滅菌、高温滅菌、オートクレーブ滅菌はできない。
- SF7500、EP7500 及び W7500 付属ベルクロテープについては、消毒液などの液体に浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 気圧、温度、湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。特に結露が発生する場所に保管しないこと。
- ・ 保管温度
SC7500/SCM7500/SCP7500/W7500 : -40°C ~ +70°C
SF7500 : -20°C ~ +70°C
EP7500 : 0°C ~ +50°C
- ・ センサの保管にはモニタに巻き付けたり、小さい曲率で巻いたりしないこと。故障の原因になる。

****【取扱上の注意】**

ケーブルの部分強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。

【保守・点検に係る事項】

- <清拭および消毒の方法>**
必ずモニタからセンサを取り外して行うこと。また、別の患者に使用する前に清拭および消毒を行うこと。尚、本品は EOG 滅菌、高温滅菌、あるいはオートクレーブ滅菌はできない。また、消毒液としては 70% のイソプロピルアルコールを推奨する。

<SC7500/SCM7500/SCP7500 および W7500>

1. センサを最低 2 分間、蒸留された水でセンサ及びケーブルを丸ごとすすぐ。このときセンサコネクタを水に浸けないこと。また、W7500 のベルクロテープはとりはずすこと。
2. 70% のイソプロピルアルコールで浸した柔らかい布でケーブルを拭きあげる。
3. センサジャケット部分を 5 分間イソプロピルアルコールに浸す (コネクタは浸さないこと)。
4. センサを水ですすいだ後、10 分以上、センサ、ケーブル、コネクタを十分乾燥させる。
5. グルタルアルデヒドあるいは他の消毒液を使用する場合はその製品の使用方法に従うこと。

<SF7500 および EP7500>

70% のイソプロピルアルコールで浸した柔らかい布でケーブルおよびセンサの内側及び外側を拭きあげる。

<使用者による保守点検事項>

患者に使用する前に以下の点検を行い、異常が認められる場合は使用を中止すること。

項目	内容
外観	損傷、汚染、磨耗 (ゴム材料の劣化) 等がないこと

モニタ本体の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること

	とを確認する。
機能・動作	使用するモニタに接続し、エラーメッセージが表示されないことを確認する。 被験者で測定して生理学的に正しい数値が表示されていることを確認する。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島3-1-7 妻恋木工第二ビル
電話番号：03-3834-2025

製造業者名：bluepoint Medical GmbH & Co. KG Germany
(ブルーポイント メディカル、(ドイツ連邦共和国))