

**2021 年 12 月 14 日作成（第 3 版）
2009 年 08 月 28 日作成（第 2 版）



機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：37808000 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
一般医療機器
ソフトウェアセンサ 6500

【禁忌・禁止】

- このセンサは体動の激しい患者には使用しないこと。
- 長時間にわたる同じ箇所への装着は避けること。
- MRI 撮影中には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

< 形状 >



このセンサはラテックスを使用していない。

< 原理 >

光源と受光器で測定部を挟み、透過した光の強度が心臓の拍動に同期して変化すること、および還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンで光の吸収スペクトルが異なることを利用して、動脈血の酸素飽和度を測定するためのセンサである。

< 注意 >

このセンサはドイツ国ブルーポイントメディカル社以外のモニター製品では使用できない。

< 包装 >

1 本入（段ボール箱による梱包）

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、足等の部分に使用し、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用具である。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

< 品目仕様等 >

測定精度：SpO₂ が 70%～100%において：Arms<3.0%
SpO₂ が 50%～69%に於いて：定めない。
保管温度：0℃～50℃
使用温度：10℃～40℃
使用方法：再使用可能。

【使用方法等】

1. センサーケーブルを直接使用するモニターに接続する。その後モニターの電源スイッチを入れて、適切に動作していることを確認する。
2. ラップセンサを指先に巻く。大人の場合には人差し指を使うことが推奨される。
3. 付属のペルクロテープでラップセンサと装着部を固定する。センサの指への装着にあたっては下記に注意する。
 - ・ センサの発光部と受光部が対向するように固定する。
 - ・ センサーケーブルは患者の手の甲に沿って走るようにする。
4. 装着する場所の皮膚が清潔で異常がない事を確かめる。
5. ケーブルリード線をメディカルテープなどで固定する。

【使用上の注意】

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)で撮影中は使用しない。
- EOG 滅菌やオートクレーブにかけたり、消毒液などの液体に浸したりしない。
- プローブが破損したら直ちに使用を中止する。

- 電気メス等のような強電磁気源の近くで使用すると動作に影響する可能性がある。
- MRI や CT などの医療画像機器の近くでの使用は避ける。
- 強い周辺光に動作が影響される可能性がある。必要な場合は、外科用タオル等でセンサ部を覆う。
- 8 時間毎にプローブをチェックし、24 時間毎には装着部位を変える。
- 血管内に色素を注入するような検査を行う場合、プローブやモニターの動作に影響し、誤測定の原因になる可能性がある。
- プローブとモニターは過度な動きにより、測定値に影響が出る可能性がある。
- 付け爪、マニキュアをした爪は SpO₂ 値の誤測定の原因になる。
- 使用するモニターの取扱説明書の注意事項と警告も事前にチェックすること。

【保管方法及び有効期間等】

気温、湿度などの影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

**【取扱い上の注意】

ケーブル部分を強く引っ張ったり、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

1. 清拭又は消毒作業を行う前にセンサープラグをモニターから外す。
2. 次の新しい患者に使用する前に必ずプローブを清拭又は消毒する。
3. 清拭する場合、水又は中性洗剤に濡らした柔らかい布でプローブと患者接触表面部を清拭する。
4. プローブを消毒する場合は消毒液でセンサと患者接触表面部を拭くこと（推奨消毒液はイソプロピルアルコール）。もしグルタルアルデヒド、またはその他の市販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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

外国製造所：Bluepoint Medical GmbH & Co. KG

ドイツ連邦共和国