

**2023年08月(第10版)
*2022年01月(第9版)



機械器具(21)内臓機能検査用器具
JMDNコード：17148010 パルスオキシメータ
管理医療機器 特定保守管理医療機器
オキシトウルー

【警告】

- 本装置は患者診断の補助的なものである、本装置の測定結果のみで臨床診断を下さないこと
- 体動のある患者では正確な測定がされないことがある

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸素又は酸化窒素が存在するところでは本品を使用しない
- MRI等からの電磁的影響のある空間では使用しない
[誘導電流で火傷が発生することがある為、本品接続のSpO₂センサを患者から取り外す]
- 除細動器に対して保護されていない為、除細動器を使用している間はモニタに触れない
- 高圧酸素患者治療装置内で本品を使用しない
[誤動作や破損、爆発のおそれがある為]
- 必ず同一種類の単三型電池を使用する
[異なる種類の電池を混在すると発熱、液もれ、爆発の危険がある為]
- 本品および接続するSpO₂センサを改造等加工して使用しない
- 他の監視手段が用意されていない状況で、本機の可聴警報機能を停止したり、警報音量を聞き取れないほど小さく設定したりしない
- 本機を使用中及び保管中に、水をはじめ如何なる液体にも絶対に浸さない
[故障や発熱発火の危険がある為]

【形状・構造及び原理等】



オキシトウルーA

<構成>

オキシトウルー本体
付属品

- リューザブルSpO₂センサ (SC7500 または SCP7500)
- ストラップ
- シリコン保護ケース
- USB ケーブル
- CD (取扱説明書、PC ソフトウェア)
- 単3 アルカリ電池 3本
- プラスチックケース

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

<電気的定格>

- 電源電圧：4.5VDC(1.5VDCの単3アルカリ電池3個)
再充電可能な単3型NiMH(ニッケル水素)電池3本も使用可
- 連続使用時間：24時間以上
(新品の単3型アルカリ電池使用にて)

<機器の動作環境>

0~50℃、15~95%R.H.(露滴発生のない事)、60~130kPa

<寸法および重量等>

- 本体
- 寸法：118mm(H)×60mm(W)×25mm(D)
 - 重量：約160g
(単3電池3個を含む、接続するSpO₂センサは含まない)

<作動・動作原理>

本品にSpO₂センサを接続し、センサのLED光源とフォトセンサの間に患者の指等を挟むと、点灯したLEDからの赤色光および赤外線が指などを透過して対向したフォトセンサで検出される。

それぞれの光が透過中に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瞬時光量を検知して、演算して血中酸素飽和度と脈拍数を得てディスプレイに表示する。

<品目仕様等>

- 1) SpO₂測定精度：±2% Arms(70~100% SC7500 センサ使用の場合かつ体動のない場合)
- 2) 脈拍数測定精度：±1 digit (≦100 bpm); ± 1% (> 100 bpm)
- 3) SpO₂警報機能
(設定範囲)
SpO₂上限値アラーム
OFF,100%~46%,1%刻み
SpO₂下限値アラーム
上限値45%~99%,OFF,1%刻み
(警報報知)
上限、下限設定値より測定値が逸脱したとき
可聴警報(アラーム音)が発生する
画面SPO₂指示値が点滅する
- 4) 脈拍数警報機能
(設定範囲)
脈拍数上限アラーム
OFF,
300bpm~250bpm,5bpm 刻み
250bpm~21bpm,1bpm 刻み
拍数下限アラーム
OFF,
上限値-5bpm~250bpm,5bpm 刻み
250bpm~20bpm,1bpm 刻み
(警報報知)
上限、下限設定値より測定値が逸脱したとき
可聴警報(アラーム音)が発生する
画面脈拍指示値が点滅する
- 5) パルスストーン音機能
脈拍に合わせてパルスストーン音を発生する
ボタン操作で消音可能

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

オキシトウルー本体に接続可能なSpO₂センサ

販売名	届出番号	型式
BPM センサ	13B1X00143000349	SC7500 SCM7500 SCP7500 EP7500 W7500
OT ディス ポセンサ	13B1X00143000024	10-AP 10-PP 10-IP 10-NP

詳細は取扱説明書を参照

2. 使用方法

バッテリー取付

装置裏側パネルのバッテリー部分のカバーをスライドさせて外す。3本の同一種類の単3アルカリ電池を挿入する。電池の装填に当っては電池極性表示をよく見て方向を間違わないようにする。カバーをきちんと取り付ける。

SpO₂センサの接続

センサーケーブルを装置の上部エッジにあるセンサーポートに差し込む。プラグと装置のポートのマーキングが互いに合致していること。

装置の電源をオン

電源ボタンを少し長押しすると、スタート画面が現れる。その後のセルフテストが終了とモニタリングが可能となる。

モニタ開始

センサが患者に正しく装着されていれば自動的にモニタリングが始まる。

データの記録・通信

電源がオンになると自動的にデータを約23日(34,000分)蓄積する。空きメモリがすべて埋まったときは、ユーザーからの承諾を確認して古いデータから順に上書きされる。蓄積されたデータを取り出したり消去したりする場合は、管理メニューから実行する。また、データは付属のソフトウェアを用いてUSBを介してPCに移し、処理できる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

装置の電源オフ

電源ボタンを3秒以上長押し。バッテリーが消耗しきったときも自動的に電源がオフする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本装置の測定値だけに基づいた臨床的な判断はしないこと。このモニタは患者診断の助けとなることを目的としており、種々の臨床での信号や兆候とあわせて活用する。測定値は訓練を受けた医療従事者のみが解釈して利用できる。
- 使用中に警報や警告が発生した場合、発生原因を確認するまで消音したり、音量を下げたりしないこと。一時的に可聴警報を停止した場合、必ず元の設定値に戻すこと。
- 患者の安全が確保されない限り、可聴警報機能を停止したり、警報音を小さくしたりしないこと。
- スピーカの穴を塞いだり、覆ったりしないこと。可聴警報が聞き取れない原因になる。
- 適正に使用可能な SpO₂ センサを選択使用されていない場合、表示値にずれが発生するなど、十分な測定精度が得られない可能性がある。
- 本品あるいは SpO₂ センサに目立つ損傷がある場合も仮に数値が表示されていても十分な測定精度が得られない恐れがある。
- 本品を液体に浸したり、液体をこぼしたりしないこと。故障の原因になる。

<SpO₂ センサ装着の注意>

より正確な SpO₂ 表示値を得るため、また患者装着部の保護のためにセンサ装着に注意すること。

- SpO₂ センサは【使用方法等】を参照の上、センサの添付文書、取扱説明書を参照し適切な装着部とセンサの選択を行うこと。
- 装着部については皮膚に問題のない部位を選択すること。
- センサが装着部に対して緩すぎたりしないようセンサを選択すること。
- 装着部がきつすぎたり、過度の圧力がかかったりするような SpO₂ センサの選択あるいは装着をしないこと。装着部に対しセンサを包むように追加のテープを施す、あるいは長時間同じ箇所装着し続けると装着部の損傷を引き起こすことがある。
- 少なくとも4時間毎に装着部の確認をする。万一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。
- 同じ部位に8時間を越えて装着しないこと。
- 特に発熱のある患者、皮膚の弱い患者については装着部位を上記より短い時間で変更すること。
- 外光が強い環境でセンサジャケットのすきまから光が入る、あるいはOTディスプレイセンサ使用で光の透過があると思われる場合、光が透過しないような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
- 静脈脈動のある場合
- 検査のため血管内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 SpO₂ 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>

- 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事)>

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスと空気の混合ガス 雰囲気	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)	本品を検査室に持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは本品接続の SpO ₂ センサを患者から取り外す	誘導電流により火傷の危険がある。磁気により本品が吸着されるおそれがある (本品が磁性体を使用しているため)
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

- 除細動器: 患者から本品、SpO₂ センサをはずすこと (本品は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を装着した状態で除細動器使用の場合は、本品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おそれがある
- 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、患者から本品および SpO₂ センサをはずすこと
- 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 画面に写りこむことがある
- 血管拡張作用のある薬剤: 脈波波形が変化し、SpO₂ 測定値に影響を及ぼすことがある。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>

- 使用に先だっては、取扱説明書を熟読しておく。また専門家による講習を受けることが望ましい
- 使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておく

<機器取扱上の注意事項>

- 本品に接続使用する SpO₂ センサは【使用方法等】を参照
- 使用開始前には本品および接続する SpO₂ センサについて損傷、汚染、摩耗が無い目視点検し、問題があれば代替品と交換する
- 操作パネルのボタン操作は必ず指先 (指の腹) を使って行うようにし、爪では押さないこと

**【保管方法および有効期間等】

<保管及び運送>

- 本品の保管場所は、機械装置類の保管に適した場所を選ぶ
- 保管環境: -20℃~+70℃、10%~95%RH、60~150kPa 結露なきこと
- 運送する場合、納品時の専用ケース等の使用が望ましい
- SpO₂ 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

<有効期間>

指定の保守点検を実施した場合 5年

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

清拭および消毒

- 本品に接続使用したセンサを取り外し行う
- 電源は必ず OFF して行う
- 柔らかな布を市販の研磨剤を含まない洗剤又は 70% アルコール水溶液に浸して、外側を軽く拭き上げる
- 消毒する場合、水道水で薄めた 10% クロラド漂白液に浸した柔らかい布を使う
- 本品を液体に浸したりこぼしたりしない。故障の原因になる
- 本品を高温蒸気、高温空気、オートクレーブで滅菌しない
- SpO₂ センサの清拭および消毒についてはセンサの添付文書あるいは取扱説明書を参照のこと

<使用前点検>

- 外観点検: 本品および使用する SpO₂ センサに損傷、汚染、摩耗が無いことを目視で確認点検を行う
- SpO₂ センサを接続し電源を入れ、エラーメッセージの表示がないことを確認する
- スイッチ類が動作することを確認する。
- 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。脈拍に合わせてパルスストーン音が発することを確認する

<業者による保守点検事項>

本品はユーザーが取替えるような部品はないので裏蓋を開けて部品等に手を加えてはならない。また、モニタは校正を必要としない。修理などの必要がある場合、販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

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
電話番号: 03-3834-2025 FAX: 03-3834-2026

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