

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 オキシトウルーの付属品
ソフトキャップセンサ6500

【警告】

- 本品はオキシトウルーの他、別途記載されたモニタ製品以外では使用できない。
- 本品が正しく装着されない場合、測定が不安定若しくは不正確になることがある。
- 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】

- EOG滅菌、高温滅菌、オートクレーブ滅菌はできない。
- 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】

＜形状＞



このセンサはラテックスを使用していません。

＜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。

＜目品仕様等＞

測定精度：SpO₂が70%～100%に於いて：±2%
(但し1x標準偏差範囲で2.5%以内)
SpO₂が0%～69%に於いて：定めない。

保管温度：0℃～50℃
使用温度：0℃～40℃
使用方法：再使用可能

【使用目的又は効果】

成人の手指、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。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、オキシトウルーの他、以下のブルーポイント社製モニタに使用できる。

販売名	認証番号
カブノトウルーAMP	223AGBZX00146000
カブノトウルーASP	224AGBZX00063000

＜使用方法＞

1. 患者の装着部位は手指を推奨する。(使用推奨：患者体重20Kg以上。) 大人の場合には人差し指を使うことを推奨する。
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。装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取る。
3. センサを指先へ差込み、奥のガイドポスト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は患者の手の甲に沿ってメディカルテープなどで固定する。

**【使用上の注意】

＜センサ装着の注意＞

- プ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. 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)。
- 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知られる場合、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(CO_{Hb}、MetHbが多い場合。例として、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。
- 血圧測定カフの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、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。 磁気によりモニタおよび本品が吸着されるおそれがある(本品が金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。

【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。
- 保管温度：0℃～50℃
- 保管にはセンサケーブルを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。

【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。(推奨消毒液：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。)

<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。

【包装】

1本入（段ボール箱による梱包）

【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

<外国製造所>

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）