

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

オキシトウル S C

【警告】

- 本装置の測定結果のみで臨床診断を下さないこと。患者診断の補助的なものであり臨床での各種の信号や症状と合わせて活用する
- 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】

- 本装置は防爆型機器では無いので可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸化窒素が存在するところでは本装置を使用しない
- MRI 等からの電磁的影響のある空間では使用しない
[誘導電流で火傷することがあるため、本装置を患者からとり外す]
- 除細動器に対して保護されていないので、除細動器を使用している間は本品に触れてはならない
- 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、爆発のおそれがある]
- 必ず同一種類の単四型電池を使用すること
[異なる種類の電池を混在すると発熱、液もれ、最悪は爆発の危険がある]
- 本品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]
- 本品を改造等加工して使用しない。
- 操作ボタンをボールペンなど硬いものがったもの、及び爪で操作しない。

【形状・構造及び原理等】



オキシトウル S C 本体

<構成>

オキシトウル S C 本体
ネックストラップ

<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：B F 形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度：IPX2

<電気的定格>

- 定格電圧：3.0VDC

<寸法および重量等>

本体

- 寸法：65mm(L)×50mm(W)×34mm(D)
- 重量：約 58g (単 4 電池 2 個を含む)

<作動・動作原理>

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、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>

SpO₂測定精度：+/- 2% (70 to 100%)
脈拍数測定精度：+/- 1 digit (≤100 bpm);
+/- 1% (> 100 bpm)

【使用目的または効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度をスポット測定し、表示すること。

【操作方法または使用方法等】

乾電池取付

- 装置裏側の電池部分のカバーを矢印の方向に外す。
- 極性を示すマーキングに従って、新品で 1.5 V 単四乾電池 (AAA) 2 本を正しい方向に差込む。その際に透明なリボンが乾電池を挿入した後も、つまめるようにする。
- 乾電池の装填には電池極性 (+ 及び -) 表示をよく見て方向を間違わないようにする。
- 電池カバーを戻して蓋が元の位置に固定されるように装着する。

装置の電源投入とモニタリング開始

本器を指に装着すると、“bluepoint MEDICAL OxyTrueSC Version(数値)”を表示し、電源オン時のセルフテスト後、モニタリング開始となる。

装置の電源オフ

オキシトウル S C は、指から外れたら 15 秒後には電源が自動的に切れる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本機の測定値だけに基いた臨床的な判断はしないこと。本品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。
- 本品には可視可聴警報機能を備えていないため、スポットチェックにのみ使用すること。
- 本品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しない。故障の原因となる。

<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本品装着に注意すること。

- 装着部（おもに手指）については皮膚に問題のない部位を選択すること。
- 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部位に装着をしないこと。
- 少なくとも 4 時間を越えて同一部位に装着しないこと。装着部の確認をしたときに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。
- 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。
- 外光が強い環境では本体のすきまから光が入ると思われる場合、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指での測定
- 血管内カテーテルが挿入されている手指での測定
- 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物で本機および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）>

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

- 1) 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着装した状態で除細動器使用の場合は、本機に触れないこと（電撃を受けることがあるため）
- 2) 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
- 3) 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、患者から本品を外すこと
- 4) C T 検査装置：C T 検査を行う場合はモニタおよびセンサを使用しない。C T 画面に写りこむ
- 5) 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する

<一般的注意事項>

- a) 使用前に取扱説明書を確認する。また専門家による講習を受けることが望ましい
- b) 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>

- a) 使用開始前には本機について損傷、汚染、摩耗が無いが目視点検し、問題が有れば使用を中止すること
- b) 操作ボタンをボールペンなど硬いとがったもの及び爪で操作しないこと

<電池取り付け、交換時の注意事項等>

- a) 電池を交換する際は、新品で同一種類のアルカリ電池を使用すること。異なる種類の電池を混ぜたり、2 本のうち 1 本だけを交換したりしないこと。（異なる種類の電池を混在すると発熱、液もれ、最悪は爆発の危険がある）
- b) 電池極性に注意して逆向きには入れないこと
- c) 電池ボックスのパネが極度に傾いたり折れ曲がったりした場合は、本機の使用を中止すること（電池がショートして発熱する恐れがある）
- d) 長時間本機を使用しない場合は電池をとりはずす
- e) 電池に記載されている注意事項に従い使用する
- f) 使用済みの電池を廃棄する場合は地域の所定の方法に従う
- g) 何らかの原因で電池の液が漏れた場合は目に入れたり肌に触れたりしないように注意する。もし目に入ったり肌に触れたりした場合は清水で十分に洗い流す

*【貯蔵方法および有効期間等】

<保管及び運送>

- a) 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
- b) 保管環境：-30℃～+70℃、10%～95%RH、600～1500hPa
- c) 運送する場合、納品時の専用カートンの使用が望ましい

<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

- 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、外側を軽く拭上げる
- 消毒する場合、水道水で薄めた 10%クロライド漂白液に浸した柔らかい布を使う
- 装置は加熱蒸気や熱気またはガスで滅菌しない
- 本品を分解等しない。また、モニタは校正を必要としない
- 修理等の必要がある場合、販売業者に連絡をする

**【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
東京都文京区本郷二丁目 1 5 番 1 3 号
TEL 03-5615-8612

<製造業者名>

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG (Germany)
ブルーポイントメディカル (ドイツ国)

取扱説明書を必ずご参照ください。