** 2022年3月改訂　(第9版)　　認証番号:221AABZI00185000
＊ 2017年7月改訂　(第8版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器　　パルスオキシメータモジュール　　(36554000)

特定保守管理医療機器

# RESMED パルスオキシメータモジュール

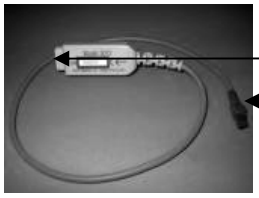
＊ **【禁忌・禁止】**
〈併用医療機器〉
・MRI室で使用しないこと。
・本装置は除細動との併用が検証されている製品ではない。

＊**【形状、構造及び原理等】**

1. 外観図

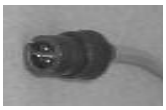
1) 本体

a. NRタイプ



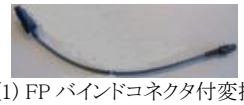

(1) FPバインドコネクタ

(2) MPバインドコネクタ



b. LPタイプ(MPバインドコネクタ)

2) 変換ケーブル



(1) FPバインドコネクタ付変換ケーブル
(2) MPバインドコネクタ付変換ケーブル

2. 寸法

a. NRタイプ
(1) FPバインドコネクタタイプ
長さ:516mm
(2) MPバインドコネクタタイプ
長さ:516mm
b. LPタイプ(MPバインドコネクタ)
長さ:534mm

3. 種類

本装置にはNRタイプと、より消費電力の少ないLPタイプがある。また、NRタイプには、バインドコネクタの異なる以下の2種類のタイプがある。

a. NRタイプ
(1) FPバインドコネクタタイプ
(2) MPバインドコネクタタイプ
b. LPタイプ (MPバインドコネクタ)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度:BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度:　NRタイプ:IPX2
LPタイプ:IP33

5. 電気的定格

定格電圧 ： NRタイプ:DC2－6V、LPタイプ:DC2.8－5.5V
電源入力 ： NRタイプ:60mW、LPタイプ:35mW

6. 動作原理

本装置は、パルスオキシメータセンサによる光検出を利用して動脈血酸素飽和度($SpO_2$)及び脈拍数を経皮的に測定する。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、電気信号に変換し、その電気信号は、本装置に送信され、そこで計算が行われ患者の動脈血酸素飽和度及び脈拍数が算出される。算出された測定値は、本装置と組合せて使用する医療機器に転送され、記憶される。また、記憶された測定データはパソコン画面に表示される。

**【使用目的又は効果】**

** 動脈血の経皮的動脈血酸素飽和度($SpO_2$)及び脈拍数の測定

**【使用方法等】**

1. 使用前準備
(1) 本装置に損傷がないか点検する。
(2) 本装置と併用する機器が準備されていることを確認する。
(3) 併用する機器の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
(4) 本装置のバインドコネクタを併用する機器に接続する。
** FPバインドコネクタタイプをスリープメイトS9[承認番号:22200BZX00941000]等に接続する場合には、MPバインドコネクタ付変換ケーブルを使用し接続する。
(5) 本装置のパルスセンサコネクタにパルスオキシメータセンサを接続する。
(6) 各部の接続が正しくなされていることを確認する。

2. $SpO_2$及び脈拍数の測定
(1) パルスオキシメータセンサを患者の指先に装着する。
(2) $SpO_2$と脈拍数の測定を開始する。
(3) 測定データは併用する機器に転送され、記憶される。

3. 使用後の操作
(1) 併用する機器の電源をOFFにする。
(2) パルスオキシメータセンサを患者の指先から取り外す。
(3) 本装置からパルスオキシメータセンサ及び併用する機器を取り外す。
(4) 本装置及び再使用可能なパルスオキシメータセンサは清掃して、清潔にし、次の使用に備えて直射日光のあたらない常温、常湿の場所に保管する。

4. 併用医療機器

** 本品は以下に示す機器と接続して使用することができる。

| | 販売名 | 承認、認証又は届出番号 |
|---|---|---|
| | スリープメイトS9 | 22200BZX00941000 |
| | S9レスポンド | 22400BZX00018000 |
| | RESMED S9オート | 22400BZX00025000 |
| | オートセットCS-A | 22500BZX00364000 |
| | VPAPアダプトSV-A | 22600BZX00163000 |
| | NIPネーザルV | 22300BZX00433000 |
| | クリーンエアVELIA | 22400BZX00017000 |
| ** | クリーンエアASTRAL | 22600BZI00018000 |
| ** | スリープメイト10 | 22700BZI00027000 |
| ** | AirSense 10 レスポンド | 22700BZI00036000 |
| ** | AirSense 10 オート | 22700BZI00041000 |
| ** | レスメドAirCurve 10 CS-A TJ | 22900BZI00028000 |
| ** | レスメドAirCurve 10 CS-A | 22900BZI00028A01 |
| ** | レスメドLumis HFT | 303AABZX00080000 |
| | RESMED パルスオキシメータセンサ 7000A | 13B1X10062000013 |
| | RESMED パルスオキシメータセンサ 8000J | 13B1X10062000014 |

社内管理用(NO1PI1-9)

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ 以下の場合は、正しく測定できない可能性がある。
－パルスオキシメータセンサケーブルの長さが3m以上の場合。
－強い光が当たる場合。
－著しい体動がある場合。
－併用する医療電気機器から電磁干渉を受ける場合。
－血流が遮られた場合。
－パルスオキシメータセンサに湿気がある場合。
－パルスオキシメータセンサが正しく装着されていない場合。
－推奨されるパルスオキシメータセンサを使用しない場合。
－脈波の小さい患者。
－静脈拍動がある部位で測定している場合。
－ヘモグロビン異常のある患者。
－血液中に色素を注入した患者。
－つけ爪やマニュキュアをつけた患者。
－パルスセンサパッド取り付け位置が心臓と異なる高さにある場合。

・ 6～8時間毎に取付け箇所を確認し、うっ血や低温やけど、かぶれ等の異常が無いことを確認すること。
・ 患者の皮膚や健康状態によっては、医療用テープに対してアレルギー反応が生じる場合があるので、そのような場合は、使用を中止すること。
・ 指が冷えて血液循環が悪い場合、正確に測定されないことがある。指を温めて血液循環を改善してから、あるいはセンサの位置を変えて測定すること。
・ 記録中は血流を遮らないようにすること。[測定値に影響をおよぼすことがある。]
・ 本装置を装着する際にはケーブルが絡まないように接続するよう注意すること。[ケーブルが絡まると血行が阻害されたりする場合がある。]
・ 最小振幅0.3%以下の場合、正確な計測値が得られないことがある。
・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発の危険がある。]

2. その他の注意

・ 包装が破損している場合は、使用しないこと。
・ 濡らしたり湿度の高い場所に置いたり液体を侵入させない
・ こと。
・ 研磨剤、塩素系物質、アセトンなどの溶剤を使用して清掃しないこと。
・ 廃棄の際には、市町村等の規定に従うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間: 5 年間（但し、定められた保守点検を行った場合に限る。自己認証による。）

**【保守・点検に係る事項】**

**<使用者による保守点検事項>**

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用後のクリーニング及びメンテナンスは、下記の手順にて行うこと。
(1) 外側表面を、中性洗剤液をしみこませてよく絞った柔らかい布で拭く。
(2) 拭いた後は自然乾燥させる。
(3) 直射日光の当たらない常温、常湿の場所で保管する。

**<業者による保守点検事項>**

選任製造販売業者発行の指示書に従い、点検を実施する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者:レスメド株式会社
電話番号:03-5829-4410
製造業者:NONIN MEDICAL INC.(アメリカ合衆国)