** 2024 年 1 月 （第 3 版）
* 2015 年 8 月 （第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号:221AKBZX00060000

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（17148010）
特定保守管理医療機器

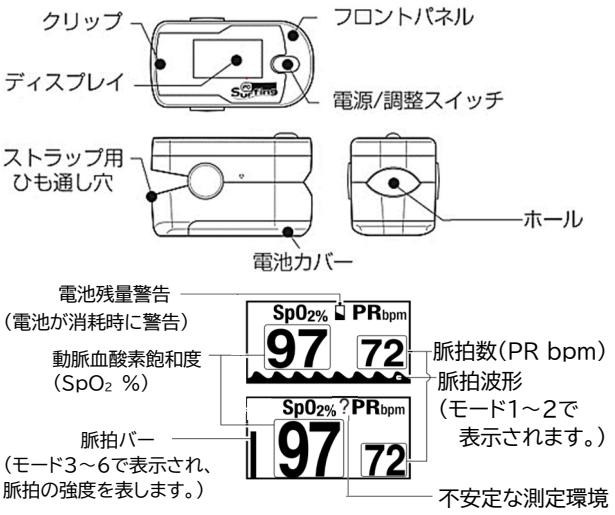
サーフィン PO

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）とは併用しないこと。[磁気の影響による発熱で患者が火傷を負う可能性がある]
2. 可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災の可能性がある]
3. 本品に SpO_2 アラーム機能はない。アラーム機能が必要な用途には使用しないこと。
* 4. 除細動器とは併用しないこと。[本品が破損する可能性がある]
* 5. 血圧計とは併用しないこと。[正確な測定を妨げる可能性がある]

* **【形状・構造及び原理等】

1. 形状



** ※ホールはシリコーンゴムであり、生体適合性に問題はない。
* 寸法:幅 32mm 奥行 58mm 高さ 34mm
* 重量:32g（電池を含まず）

2. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	DC3V
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

※電池は市販のアルカリ乾電池 単 4 形を使用する。

** 3. 作動原理

赤血球中の蛋白質であるヘモグロビンは、酸化・還元により酸素を運搬している。ヘモグロビンには、酸化されると赤色光の吸収が減って赤外光の吸収が増え、還元されると赤色光の吸収が増えて赤外光の吸収が減るという光学的特性がある。この赤色光と赤外光の透過光量の差異を応用し、発光部の発光ダイオードにより生じた赤色光と赤外光を、指先の下部から動脈組織血に経皮的に照射し、受光部のセンサー（フォトダイオード）が、透過光の赤色光と赤外光の透過光量の差異を感知して、分光測光法の原理により測定することにより、酸素飽和度（SpO_2）を測定することができる。発光ダイオードより照射される赤色光と赤外光の波長は、赤色光が660nm、赤外光が 905nm である。
また同時に、動脈組織血の拍動を測定することで、脈拍（脈波数及び脈波波形・脈拍バー）を測定することができる。

** 4. 性能及び安全性に関する規格

1）SpO_2 測定精度 70～100%±2%
2）脈拍数 測定範囲 30 ～ 250bpm
測定精度 30 ～ 99bpm ±2bpm
100 ～ 250bpm ±2%
3）データ更新期間 8 秒以内

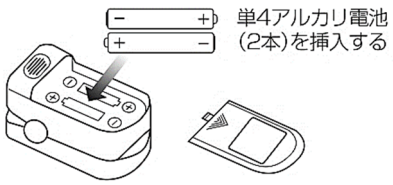
【使用目的又は効果】

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. 使用前準備

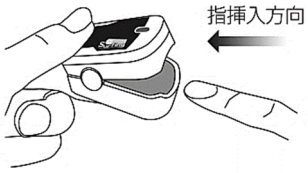
1）電池カバーを外し、市販のアルカリ乾電池 単 4 形をセットし、電池カバーを戻す。



2）ホール及び患者の指を消毒用アルコール等で清拭しておく。

2. 使用中の操作

1）クリップをつまみホールを開口させて、爪が上方向になるよう患者の指を挟み固定する。



2）電源/調整スイッチを 1 度押す。
3）電源が投入され測定が開始される。測定中は、患者の指を振動させたり、体を動かしたりしないようにする。
4）15 秒以内にディスプレイに、酸素飽和度、脈拍数、脈波波形または脈拍バーが表示される。
5）ディスプレイは 6 つのモードで表示を行うことができる。切り替えは、電源が投入されている状態で電源/調整スイッチを押すことにより行う。またディスプレイは輝度の調整が可能である。電源が投入されている状態で電源/調整スイッチを 1 秒以上押し続けると 10 段階で、輝度が変化する。電源 ON 時の輝度はレベル 4 である。
6）クリップをつまみホールを開口させて、患者の指を抜く。患者の指を抜いて 8 秒後に自動的に電源が遮断される。

3. 使用後の処置

1）ホール及び患者の指を消毒用アルコール等で清拭する。
2）外装に異物・汚れが付着している場合は、電池を取り外し、消毒

取扱説明書を必ずご参照ください。

012_A_01_03

用アルコール等で湿らせた布で清拭しておく。

＊＊【使用上の注意】

＊＊ 1. 重要な基本的注意

＊＊ 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。

＊＊ 2) 本品を酸素飽和度及び脈拍の測定以外に使用しないこと。本品は呼吸を測定するものではないことに注意すること。

3) 本品に SpO_2 アラーム機能はない。アラーム機能が必要な用途には使用しないこと。

＊＊ 4) 長時間装着の圧力による障害を防ぐため、同一箇所での装着は 30 分以内にすること。また、本品の位置、患者の状態を常に確認すること。本品に異常が認められた場合、又は患者の皮膚に発疹やかぶれなどが発生した場合は、ただちに使用を中止すること。

＊＊ 5) 生体信号が不安定な場合に、ディスプレイに″？″が表示される。再度指を挟み、測定しなおすこと。

6) 本品は小児から成人まで使用可能であるが、ホールに指がうまく固定できない場合は使用をしないこと。

＊＊ 7) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

①装着方法が不適切
- ・ホールと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ホールがきつすぎるまたはゆるすぎる場合

②患者の状態
- ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- ・ 体動がある場合
  （本品の体動時の測定は、正確性を保証しない。）
- ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
- ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
- ・ ひどい低血圧、低体温、貧血、血管収縮の症状がある患者
- ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュアや付け爪等により、光の透過が妨げられている場合
- ・ 装着部位の組織に変形などがある場合

③同時に行っている処置の影響
- ・ 血圧測定のためにカフで加圧し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
- ・ 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
- ・ CPR（心肺蘇生法）中の測定
- ・ IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
- ・ 2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉し合うため。］

＊ 2. 相互作用/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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止又は取り外しを行う。	磁気の影響による発熱で患者が火傷を負う可能性がある。
可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内	使用禁止	爆発又は火災の可能性がある。
*除細動器	*使用禁止又は取り外して行う。	*本品が破損する可能性がある。
*血圧計	使用禁止又は取り外しを行う。	正確な測定を妨げる可能性がある。

＊＊ 3. 不具合・有害事象

1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリ不良

2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

＊＊ 4. その他の注意

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1. 使用時

温度　5～40℃
湿度　15～80%（結露なきこと）

2. 保管時

温度　-10～40℃
湿度　10～80%（結露なきこと）

3. 耐用期間

5 年［自己認証（自社データ）による］
但しこれは正しく保守点検された環境で使用した場合で、使用状況により異なる場合がある。

＊＊4. 水の侵入に対する保護の程度

IP22

＊＊【保守・点検に係る事項】

＊ 1. 一般的事項

1）オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は故障の原因となるので行わないこと。

2）液体に浸したりしないこと。また内部に液体が浸入しないようすること。水分が付着した場合は全て拭き取り、十分に乾燥させてから使用すること。

＊ 3）一定時間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

＊ 4）しばらく使用をしなかった後に再使用する場合は、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認してください。

＊＊ 2. 使用者による保守点検事項

項目	頻度	内　容
外観の点検	**毎使用前	落下等による変形がないか、汚れ・異物の付着がないか確認する。
清掃	必要に応じて	電池を取り外し、石鹸水等で湿らせた布で清拭する。湿らせた布のみを使用する。
消毒	必要に応じて	電池を取り外し、消毒用アルコール等で湿らせた布で清拭する。湿らせた布のみを絞って使用する。
電池交換	電池残量警告が点灯した場合	使用済の電池を取り外し、新しい電池をセットする。 （アルカリ乾電池 単 4 形を使用した場合の交換目安は連続 30 時間使用である）

＊ 3. 廃棄

電池残量が低くなった場合は、電池を交換し、各地方自治体の指示に従い廃棄して下さい。

【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　：株式会社小池メディカル
電　　話　：03-5662-6605（代）
製 造 業 者　：Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
（中華人民共和国）

取扱説明書を必ずご参照ください。