

器 2 1 内臓機能検査用器具
管理医療機器・特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010

パルス エマジン P E - 6

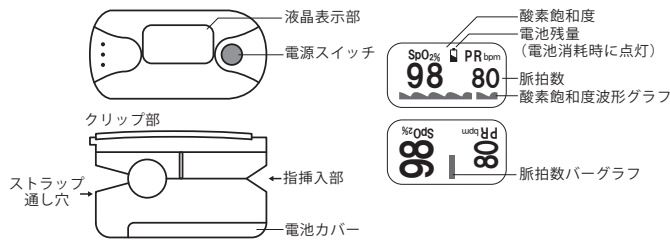
TP-229

【禁忌・禁止】

- ・MR I やCT装置の環境内で使用しないでください。
- ・可燃性ガス及び高濃度酸素内で使用しないでください。
- ・水中に入れたり、濡らしたりしないでください。
- ・高熱のある方、末梢循環障害のある方は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



組成

電源スイッチ: ABS樹脂

クリップ部: ABS樹脂

電池カバー: ABS樹脂

液晶表示: OLED

指挿入部: シリコン樹脂

定格

電撃に対する保護の形式: 内部電源型

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

水の浸入に対する保護の等級: IPX1

電源: DC3V (単4電池2本使用)

連続使用時間: 最大30時間

寸法: 幅61×奥行32×高さ37(mm)

重さ: 約50g (単4乾電池2本含む)

動作温度: 5～40℃ / 動作湿度: ≤80% (結露がないこと)

※電池消費時には低電圧警告(電池残量)が表示されます。

※本体から指を外すと「Finger Out」と表示され、約8秒で自動的に電源が切れます。

仕様

酸素飽和度 (SpO₂)

測定範囲: 70～100%

測定精度: 70～100% (±2%) / 0～69% (規定せず)

脈拍数 (PR)

測定範囲: 30～235bpm

測定精度: 30～99bpm (±2bpm) / 100～235bpm (±2%)

※この製品は、EMC規格 IEC60601-1-2 に準拠しています。

※使用者が接触する材料は、毒性は無く組織に影響せず、ISO10993-1, -5, -10 に準拠しています。

原理

測定原理

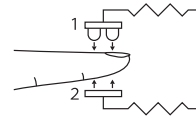
ランベルト・ベールの法則により確立された評価式を用いて還元ヘモグロビン (RHb) と酸化ヘモグロビン (O₂Hb) の吸光度を赤色光と赤外光で分析し求められます。

機器の動作原理である光電性酸化ヘモグロビン検査技術は、脈波検出と記録技術に基づいており、二つの異なる波長 (660nmの赤色光と940nmの赤外光) の光線を、指型クランプセンサーを介して人間の爪の先端に照射します。

そして、受光素子によって得られた測定信号は、電子回路及びマイクロプロセッサで処理され、LEDに表示されます。

動作原理図

1. 赤色光と赤外光照射部
2. 赤色光と赤外光受光部



【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】

準備 (電池の入れ方)

1. 電池カバーを矢印に沿って水平に取り外し、正しい極性で単4電池を2本入れてください。

2. 電池カバーを取り付けてください。

※電池の極性を、正しく挿入してください。機器が損傷する可能性があります。

※正しい順序で電池を取り外してください。カバーを損傷する可能性があります。

使用手順

1. クリップ部をつまんでください。

2. パルスオキシメータのゴム穴に、指を入れてください。



3. フロントパネルの電源スイッチを、一度押してください。

4. 計測中は、指を動かさないでください。体を動かすことも、お勧めできません。

5. 表示画面からデータを読み取ってください。

※オキシメータ内部の指に触れるゴム部分は、アルコールで清掃してください、そして動作前後は指をアルコールで清掃してください。(オキシメータ内部のゴムは、医療用です。無毒であり、人間の皮膚に有害ではありません。)

※パルスオキシメータに指を入れる時は、爪の表面が上向きでなければなりません。

※脈拍数バーグラフの長さは、パルスの強度を示します。

表示画面

表示モードは6種類です。

製品を作動させた後、電源スイッチを押すたびに、別の表示モードに切り替わります。

電源スイッチを長押しすると (2秒以上)、明るさは10段階に変化します。(初期状態は、レベル4です。)

ストラップの取り付け方

1. ストラップ末端の細い紐を、通し穴に通してください。

2. ストラップ末端の太い紐を、細い紐に通して、引いてください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品は患者評価の補助としてのみご使用ください。臨床的兆候や症状を評価する場合は、他の方法と併用する必要があります。
- ・酸素飽和度と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではありません。
- ・アラームが必要とされる状況下では、使用しないでください。アラーム機能はありません。(連続モニタリングに使用しないでください。)
- ・以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は SpO₂ / 脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
 - 本品の装着方法が不適切
 - ・患者の血液の循環や皮膚の状態により、センサーの位置を時々変更してください。
 - ・使用中は本品を粘着テープで固定しないでください。正確な測定ができなくなります。
 - ・長時間使用する場合は患者の状態によっては、センサーの位置を定期的に変える必要があります。センサーの位置を変え皮膚の状態や血液循環状態を確認し、少なくとも4時間ごとに正しい位置合わせを確認してください。

本製品には取扱説明書がありますので、確認してください。

●患者の場合

- ・機能不全のヘモグロビン（例えばカルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンなど）が異常に多い場合、正しく測定できない場合があります。
- ・低血圧症、重度の血管狭窄、重度の貧血、重度の低体温症である場合は正しく測定されない場合があります。
- ・インドシアニングリーン、メチレンブルーなどの色素が血液中に存在する場合は、正しく測定できない場合があります。
- ・激しい体動がある場合は正しく測定されない場合があります。
- ・静脈波動がある場合は正しく測定されない場合があります。
- ・心停止またはショック状態の患者に使用しないでください。
- ・爪にマニキュアを塗布していると、SpO₂が正しく測定できない場合があります。

●同時に行っている処置の影響

- ・血圧測定用カフを取り付けた状態、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した状態では、正しく測定されない場合があります。

(相互作用 (他の医薬品・医療機器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・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
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継続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 (併用に注意すること)

- ・血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- ・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：本品の照射光 (波長) により薬剤が影響し、本品装着部の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- ・高周波電気外科器、除細動器と併用しないでください。

(その他の注意)

- ・オートクレーブ滅菌やエチレンオキシド滅菌を行ったり、センサーを液体に浸すと、正確な測定ができなくなる可能性があります。
- ・強い周辺光により、悪影響を受ける場合があります。その場合は強い光から本品を避けさせてください。
- ・電池を含む本体、付属品の廃棄やリサイクルは、地方自治体の規則やリサイクルの指示に従ってください。
- ・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してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・パルスオキシメータを長期間使用しないときは電池を取り外してください。
- ・乾燥した環境での保管を推奨します。湿気の多い環境での保管は、製品の性能、寿命に影響を与えることが有ります。

[保管温度：-20 ~ 55℃ / 保管湿度：≤93% (非結露)]

耐用期間

5年 (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

点検項目	点検頻度
本体が清潔であること。	使用前
本体に破損や汚れがないこと。	使用前
正常に電源が入ること。	使用前
正常に表示されること。	使用前

(詳細は、取扱説明書を参照すること。)

業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
本体に破損や汚れがないこと。	1年毎
正常に電源が入ること。	1年毎
正常に表示されること。	1年毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造業者]

会社名：Acare Technology Co., Ltd.

国名：台湾

[製造販売業者] ブルークロス株式会社

埼玉県川越市かし野台2丁目2番地4

TEL：049-243-9939

[お問い合わせ先] 株式会社ブルークロス・エマージェンシー

東京都文京区本郷3丁目4番16号

TEL：03-3815-2220

販売業者 (販売店)