

添付文書

*2020年6月（第2版）
2019年9月（第1版）

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 (JMDN 17148010)
特定保守管理医療機器 ユニコパルスライト 販売名 ユニコパルスオキシメータ

医療機器認証番号 229AKBZX00070000

【警告】*

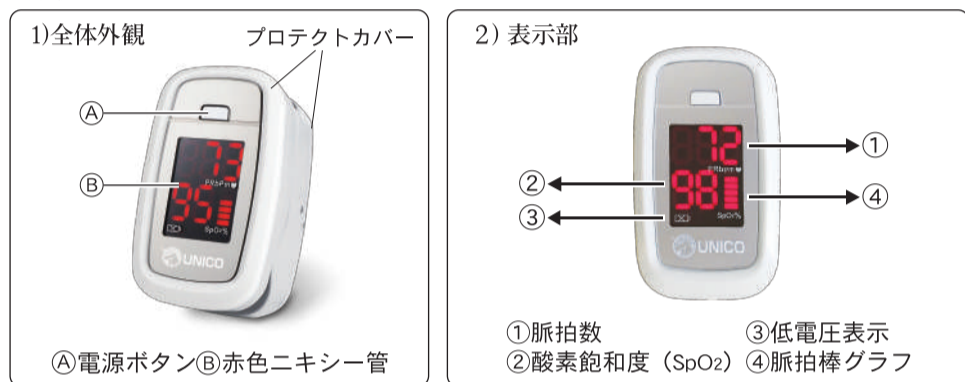
○本機器の発光管から放出される光は目に有害であるため、光を凝視してはいけません。

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器>「相互作用の項参照」
高圧酸素装置との併用はしないでください。[爆発または火災の原因になります。]
 - 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) との併用はしないでください。[MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被験者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]
 - 発火性のある麻酔薬などの可燃性ガスのある環境では、本機器を使用しないでください。[爆発または火災の原因になります。]
- <適用対象>
- 乳児・新生児には使用しないでください。
 - ゴムにアレルギーのある人は本機器を使用できません。
- <使用方法>
- テープやテープを使って本機器を固定しないでください。[鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。]
 - 電波を発生する機器 (携帯電話/PHSなど) の近くでは使用しないでください。[誤動作の原因になります。]
 - 傷などの未治癒の指には装着しないでください。
 - 本機器を絶えず使用している場合、特に微小循環血流障害の患者の場合は、同じ指に2時間以上装着しないようにしてください。
 - アラーム機能がありません。アラームが必要な状況では、本機器を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類 BF型装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の等級 IP22

3.電気的定格

DC3V (単4形アルカリ乾電池2本)

4.電磁両立性

EMC規格IEC60601-1-2:2007に適合

5.性能*

- 酸素飽和度 (SpO2)
測定範囲 : 0%~100%
測定精度 : (70%~100%) ±2%
(70%未満) 規定せず
- 脈拍数
測定範囲 : 30bpm~250bpm
測定精度 : ±2 bpm または±2%

6.同梱物*

パッケージに含まれる同梱物は下記のとおりです。
ユニコパルスオキシメータ本体、ストラップ、単4形アルカリ乾電池2本、シリコンカバー、添付文書、取扱説明書 (本紙)

7.体に接触する部分の組成

プロテクトカバー : ABS
ラバークッション (指挿入部) : 熱可塑性エラストマー

8.測定原理

本機器は、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO2) 及び脈拍数を、光学的な原理により測定します。酸化ヘモグロビン (HbO2) と還元ヘモグロビン (Hb) の吸光特性が異なることを利用し、組織を通過した赤色光と赤外光の、動脈血の吸光成分の各波長における吸光度の比を計算することで求めます。

【使用目的又は効果】

経皮動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示する。

【使用上の注意】

- 次の患者には慎重に適用すること。
- 本機器の取り付け部位に炎症または、過敏症のある患者の場合、使用しないでください。
 - 本機器は、患者によっては機能しない可能性があります。安定した測定値が得られない場合は、使用を中止してください。
 - 本機器の使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。

【重要な注意事項】*

- 下記の場合は正しく測定できない可能性があるため注意して使用すること。
1)測定は動脈の脈拍に基づいて行われるので、被験者の拍動する動脈の血流が必要とされる。そのため衝撃、周囲の環境あるいは体温の低下、大出血、血管収縮剤の使用による脈拍の弱い被験者の場合、SpO2波形に干渉を及ぼす事があります。
2)一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb) などの異常ヘモグロビンが増加している場合や色素剤 (メチレンブルー等) を使用した場合。
3) マニキュアやハンドクリームを塗っていたり、指が汚れている場合。
4) 太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合。
2.寒いところから暖かいところや湿った環境へ持ち込んだときは、すぐに使用せず、しばらくたってから使用してください。
3.本機器の発光管から放出される光は目に有害であるため、光を凝視してはいけません。

注意・この製品は、患者の継続的な監視測定には適していません。

注意・一酸化炭素中毒者の場合、動脈血中の酸素が正常に機能していないにもかかわらず、表示されるSpO2値が正常値を示すことがあるため、この状況下で本機器を使用することは推奨されません。

裏面の取扱説明書を必ず御参照ください

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器等	措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災の原因になります。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被験者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。
発火性のある麻酔薬などの可燃性ガスのある環境	使用禁止	爆発または火災の原因になります。

安全に関する絵表示

記号	説明
	IEC60601-1に規定される電撃に関する度合:BF型装置であることを示します。電撃に対する保護度合を示した機器の種別を表す記号です。
	取扱説明書を参照してください。
SpO2%	酸素飽和度 (%)
PRbpm	脈拍数 (bpm)
	電池の電圧が不足していることを示す記号です。(赤ランプが点滅しているときは、不正確な測定を回避するために電池を交換してください。)
	1. 指が挿入されていない。 2. 信号不足
	電池の正極
	電池の負極
	シリアルナンバー
	アラーム機能が無いことを示す。
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	水の浸入に対する保護等級が22であることを示す。
	EUの指令である医療機器指令93/42/EECに準拠しています。

機能仕様*

表示情報	表示
酸素飽和度 (SpO2)	赤色ニキシー管
脈拍数 (PR)	赤色ニキシー管
脈拍強度 (棒グラフ)	赤色ニキシー管 棒グラフ表示
SpO2 設定値仕様	
測定範囲	0%~100% (解像度 1%)
精度	70%~100%: ±2%、70%未満は規定なし
光学センサー	赤色光 (波長 660nm) 赤外光 (波長 880nm)
脈拍 設定値仕様	
測定範囲	30bpm~250bpm (解像度1 bpm)
精度	±2bpm あるいは±2% いずれか大きいほう
脈拍強度	
範囲	連続的な棒グラフ表示では、表示が高くなるほど脈拍が強くなります
電源	
1.5V単4形アルカリ乾電池×2 あるいは充電式乾電池	
電池の寿命	
2個の電池は30時間連続使用が可能	
寸法と重量	
寸法	61(L) × 36(W) × 32(H) mm
重量	約60g (電池含む)

【保管方法及び有効期間等】

機器の保管は、次の事項に注意してください。

- 本機器は、振動、腐食性物質、爆発性物質、高温多湿を避けて保管してください。

<保管環境>

- 温度 : -40℃~+60℃
- 湿度 : 95%以下
- 大気圧 : 500hPa~1060hPa

<使用環境>

- 温度 : +10℃~+40℃
- 湿度 : 75%以下
- 大気圧 : 700hPa~1060hPa

<耐用期間>

耐用年数 : 3年 (自己認証 (製造元データ) による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 必要なメンテナンスは、資格のあるサービスエンジニアが行いますので、使用者自身で行わないようにしてください。
- 本機器を液体に浸さないでください。清掃が必要な場合は、柔らかい布などに消毒用アルコールをつけて表面を拭き取ってください。機器に液体を直接吹きかけないでください。
- 本機器は、高温または高圧蒸気での滅菌には対応していません。洗浄と消毒の手順については、取扱説明書を参照してください。
- 本機器には低電圧時のアラーム機能はありません。低電圧を示す赤ランプが点滅しているときは、電池を交換してください。
- しばらくの間、本機器を使用しない場合は、電池を取り出してください。
- 本機器の廃棄、その付属品および同梱品の処分は、各自自治体の方針に従ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 : 日進医療器株式会社
住 所 : 大阪府大阪市中央区道修町1-4-2
電 話 : 06-6223-0133
外国製造業者 : Contec Medical Systems Co.,Ltd.
国名 : 中国