

添付文書

2021年1月25日(初版)

認証番号: 303ADBZX00006000

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 パルスオキシメータ VC-100 シリーズ

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。[本体: ABS樹脂、指挿入部: シリコンゴム]
- 〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
- MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]
- 長時間持続的に使用すると低温やけどのおそれがあるため、最大8時間を目途に使用部位を変更すること。

【形状・構造及び原理等】

〈外観/構造〉

〈電気的定格〉

電池 3VDC

〈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装着部の分類: BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP22

〈作動原理〉血液で吸収される赤色光と赤外光の吸光率の差を利用して、動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素ヘモグロビンの比率を経皮的、連続的に測定することにより、動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)を算出して表示する。測定部(プローブ部)に指先を挿入し、指先の末梢組織の動脈血をもってSpO₂を測定する。プローブは、下面の発光部と上面の受光部で構成されており、発光部から赤色光と赤外光が発光され、受光部でその透過光を検知する。計測された受光データによりSpO₂値とともに、脈拍数を表示する。

【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。

【性能】

- SpO₂測定精度: 70%~100% ±2%以内、0%~69% 規定しない
- 脈拍数測定精度: 30bpm~99bpm, ±2bpm 以内
100bpm~250bpm, ±2%以内
- データ更新期間: 平均8秒

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前の準備

単四形アルカリ乾電池2本を本体内部に正しく装填する。

2. 測定

- ① 本体のクリップ部をつまみ、プローブ部を開く。
- ② 指の爪面を上にして、指先がガイドに触れるまで挿入し、クリップを放す。
- ③ 指を軽く曲げて、指先がプローブ部の中心に水平に挿入され、先端がガイドに触れていることを確認する。
- ④ 電源スイッチを押して測定を開始する。
- ⑤ 測定結果を確認する。

3. 使用后

- ① プローブ部を指先から取り外す。
- ② 電池を抜き、清掃してから保管する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

取扱説明書の「使用方法」に記載される注意事項を参照のこと。

【使用上の注意】

〈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) 本品はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- 3) 本品は、酸素飽和度(SpO₂)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ないことに注意すること。
- 4) 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。「？」マークが表示された場合は指を安定させて再測定を試みること。



取扱説明書必ずご参照ください

- 本品の装着方法が不適切
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・脈波が小さく表示レベルメータが30%に満たない場合(末梢循環不全の患者など)
 - 激しい体動がある場合
 - ・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(CO₂Hb、MetHb)
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・本品装着部位の組織に変形などがある場合
 - 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(大動脈内バルーンポンピング)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。]
- 5) 本品を水や消毒剤等の中に入れて、洗ったりしないこと。
乾いた布等で汚れを拭き取る。
- (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・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部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。
高血圧素患者治療装置	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(併用に注意すること)
- 1) 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。
 - 2) 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、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
 - 3) 除細動器: 除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
 - 4) 電気手術器(電気メス): 電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。

(不具合・有害事象)

- ・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、バッテリー不良 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、長時間使用による血行障害

(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. 輸送と保管条件

周辺温度: -20℃~+70℃

相対湿度: ≤95%、結露なきこと気圧: 70kPa~106kPa

水に濡れないよう保護すること。

2. 耐用期間本製品の耐用期間は5年です。

[自己認証(製造業者データ)による]。

3. 保管時或いは長期にわたり使用しないときは電池を取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】

(清掃・消毒の方法)

乾いた布等で汚れを拭き取る

<使用者による保守点検事項>

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	使用前点検
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	電池が消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。 (全画面の点滅は何らかの不具合を示す)

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【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)

株式会社プレシヤスケア

住 所: 神奈川県横浜市中区海岸通4-20-1

ファインズビルみなとみらい702

電話番号: 045-319-4905

(製造業者)

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください