

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コード 17148010

特定保守管理医療機器

パルスウォッチ 2

【禁忌・禁止】

- ◆ 本装置を患者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください[事故や誤った診断、治療の原因になります]。
- ◆ 本装置を麻酔深度の確認には使用しないでください[事故や誤った診断、治療の原因になります]。
- ◆ 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でください[爆発又は火災のおそれがあります]。
- ◆ 本装置はリチウムイオンバッテリーを内蔵しているため、火気のそばや高温の場所、直射日光の当たる場所では使用しないでください[火災や爆発のおそれがあります]。

<併用機器>「使用上の注意<相互作用>」参照

- ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください[誘導起電力により局部的に発熱し、熱傷のおそれがあります]。
- ◆ 除細動器(AED)とは併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。
- ◆ 高圧酸素患者治療装置と併用しないでください[爆発又は火災のおそれがあります]。
- ◆ 高周波外科用機器(電気メスなど)とは併用しないでください[電極装着部に熱傷を生じるおそれがあります]。

<外観及び各部の名称>



【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は成人又は小児に装着し、SpO₂、脈拍数、体動を測定して表示及び記録するパルスオキシメータである。病院や医療施設、在宅にて、医療従事者や患者が操作を行い測定する。全てのSpO₂プローブの連続測定時間は8時間である。

2. 構成

- ・ 本体
- ・ SpO₂プローブ

販売名	届出番号	製造販売業者
長時間モニタ センサ	13B1X00181000010 11B1X00001000061	パシフィックメディコ株式会社 自社

- ・ ACアダプタ
- ・ 本体ベルト
- ・ フィンガーストリップ W

3. 形状、寸法

(本体)

型式: PMP-200GplusX2

寸法: 80mm(W) × 47mm(D) × 27mm(H)

4. 電氣的定格

本体

定格電源電圧	DC 3.7V
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器 (リチウムイオン二次電池)
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
水の浸入及び微粒子状物質の侵入に対する保護	IP22

ACアダプタ

入力電圧	AC 100~240V
------	-------------

5. 作動原理

(1) SpO₂測定

2波長のLED光源(波長660nm及び910nm)をもった発光ダイオードとフォトダイオード(受光素子)を組み込んだ測定部を指にあてる。これらの光源からの光は、指を流れている血液の中のヘモグロビンによって吸収される。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの(酸化ヘモグロビン、O₂Hb)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって動脈血中の経皮的酸素飽和度が求められる。表示するSpO₂は機能的酸素飽和度である。

(2) 脈拍数測定

SpO₂を求める段階で、脈波が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から計算される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 体動測定

加速度を測定し、その大きさから計算される。
測定中における処理やイベント情報はなく、測定後、解析ソフトウェアをインストールしたPCに測定データを転送すると、体動のグラフが表示される。

(4) データ出力

本体に保存された測定データは、解析ソフトウェアを使用することで、PCに出力表示及び保管できる。

【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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

(1) バッテリの充電

ACアダプタケーブルジャックにACアダプタを接続して、充電してください。

(2) 装置の設定

解析ソフトウェアを使用して、必要に応じて本体の日時設定やメモリのクリアを行ってください。

(3) 接続の準備

本体のベルト取付けフックに本体ベルト、プローブセンサジャックにSpO₂プローブを取付けます。

(4) 本体の装着

本体を患者の利き手と逆手首の甲側に本体ベルトで装着します。

(5) SpO₂プローブの装着

- ① サージカルテープで、指先に圧迫感がない程度に巻いて固定します。
- ② フィンガーストリップWで指先を覆うように巻きます。
- ③ SpO₂プローブのケーブルをサージカルテープで適度な位置に固定します。

2. 測定

(1) 測定開始

- ① 本体のスイッチ1を矢印方向へ2秒以上引き続けると測定が開始します。
- ② 脈拍を感知すると脈拍インジケータが作動します。続いて脈拍数、SpO₂が表示されます(値が算出されるまでは、ダッシュ“-”で表示されます)。

(2) SpO₂プローブの装着確認

- ① 測定開始から10秒以上経過してから、SpO₂プローブの確認を行ってください。
- ② プローブ外れマークが点灯している場合や脈拍インジケータが作動していない場合には、再度、SpO₂プローブの装着状態を確認してください。

(3) 測定終了

本体のスイッチ1を矢印方向へ2秒以上引き続けると測定が終了します。

3. データ送信

詳細は「解析ソフトウェア操作ガイド」を参照してください。

- ① PCの「解析ソフトウェア」を起動します。
- ② PCと本体をUSBケーブルで接続します。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出/認証番号	製造販売業者
クリッププローブ	13B1X00181000011	パシフィックメディコ株式会社
	11B1X00001000062	自社
モニタプローブ	13B1X00181000012	パシフィックメディコ株式会社
	11B1X00001000063	自社
フレックスプローブ	13B1X00181000013	パシフィックメディコ株式会社
	11B1X00001000064	自社
解析ソフト RECT	227AABZX00117000	自社
解析ソフト NEX	227AABZX00105000	自社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ◆ SpO₂プローブが純正品であることを確認し使用してください。他社製のSpO₂プローブは使用しないでください。指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあります。
- ◆ 測定開始から10秒以上経過してから、SpO₂プローブの確認を行ってください。プローブ外れマークが点灯している場合や脈拍インジケータが作動していない場合には、再度、SpO₂プローブの装着状態を確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本装置は医師の診断補助として使用されるものです。医師など専門家の指導の下で、臨床所見ならびに患者の症状に合わせ使用を判断してください。他の機器と併用する場合には専門家の指示に従ってください。
- ◆ 本装置にはアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。
- ◆ 本装置を乳児や新生児の測定には使用しないでください。
- ◆ 本装置には当社指定の付属品やオプション品のみ使用してください。
- ◆ 指定の環境温湿度内で使用及び保管を行ってください。高温になると予想される場所や直射日光が当たるような場所での保管は避けてください。
- ◆ 指定のACアダプタを使用してください。指定以外の製品を使用すると、発熱、発煙、破裂、発火の原因となります。
- ◆ SpO₂プローブのセンサ(発光部と受光部)が汚れていると正しく測定できない可能性がありますので、使用前に十分に点検してください。汚れている場合は、清掃又は消毒してください。
- ◆ SpO₂プローブを装着するときは、固定するテープをきつく締めすぎないでください。装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる原因となることがあります。
- ◆ 本体ベルトをきつく締めすぎないでください。患者に楽に装着できていることを確認してください。
- ◆ SpO₂プローブは一定時間(約8時間)ごとに装着部位を変えてください。また患者が末梢循環不全の場合には、短時間で装着部位を確認し装着位置を変えてください。装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる原因となることがあります。
- ◆ 長期保管中は、3ヶ月に1回を目安に補充電してください。
- ◆ 本装置を水や消毒剤等に入れたり、洗ったりしないでください。
- ◆ 本装置内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止して、購入先に連絡してください。

- ◆ 本装置を使用中に体調の異常を感じた場合や皮膚の発赤、かぶれなどの症状が現れた場合には、直ちに使用を中止して医師にご相談ください。
- ◆ 取扱説明書に記載されているとおりに作動しない場合には、取扱説明書のトラブルシューティングを参照してください。それでも症状が改善されなかった場合は、使用を中止して購入先まで連絡してください。
- ◆ 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。
 - ① 本装置の装着方法が不適切
 - ・ 本装置と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ 本装置の装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 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）
 - ・ 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（COHb、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
 - ・ 本装置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
 - ・ 血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどと共に装着した場合
 - ・ 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。〕
 - ・ 携帯電話（施設の管理者が許可したPHS端末を除く）や小型無線機などが発生する電磁波の影響を受けている場所
- ◆ 点検及び清掃を行なう場合には、測定を中止してください。故障の原因となることがあります。
- ◆ リチウムイオンバッテリーを内蔵しているため、本体を廃棄する際には、国や自治体の廃棄物規定等に従って処理してください。

<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）	検査室に本装置を持ち込まないでください。MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがあります。
除細動器（AED）	併用しないでください。	誤動作や故障のおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないでください。	本装置の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。
高周波外科用機器（電気メスなど）	併用しないでください。	装着部に熱傷を生じるおそれがあります。

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ります。
- ◆ Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本装置の照射光（波長）により薬剤が影響し、本装置装着部位付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。

<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、バッテリー不良

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

<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してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-10～50℃

湿度：10～95% 結露なし

※ 高温になると予想される場所や直射日光が当たるような場所での保管は避けてください。

<耐用期間>

5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳しくは、取扱説明書を参照してください。

<使用者による保守点検事項>

- ◆ 本装置を使用する前に、付属の取扱説明書の「日常点検」に従って、正常に作動することを確認してください。
- ◆ SpO₂プローブセンサに汚れが確認できた場合は、付属の取扱説明書に記載されている「日常点検」に従って、清掃してください。
- ※ オートクレーブやエチレンオキシドガス（EOG）での滅菌は行わないでください。

<業者による保守点検事項>

- ◆ 1年毎に、付属の取扱説明書の「保守点検」に従って、正常に作動することを確認し、異常が認められたり故障が考えられたりする場合には、購入先へ連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社