

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

パルスワンⅢ (PMP-135)

【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]。
- \* ◆ 本装置はスポットチェック用のため、麻酔の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]。
- \* <適用対象(患者)>
- \* ◆ 本装置の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
  - ・患者に接触する構成品の材質
  - 本体外装: ABS樹脂、指挿入部装着部: シリコンゴム
- <併用機器>
- ◆ 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]。
- ◆ 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 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

\*\* 水の浸入及び微粒子状物質の侵入に対する保護: IP22

3. 電氣的定格

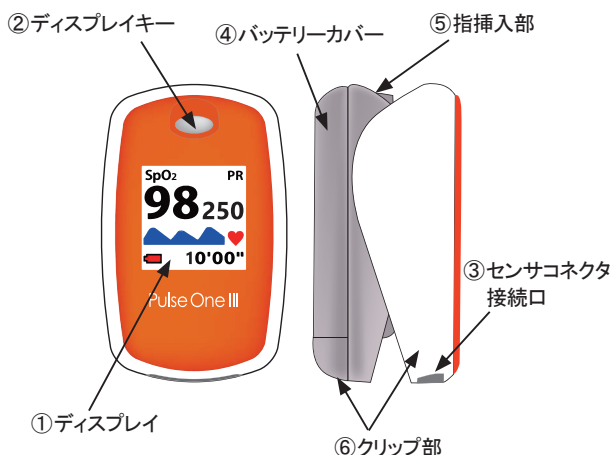
定格電圧: 直流 3V

\* 電源: 単4アルカリ電池(1.5V×2)

4. 寸法及び重量

寸法: 41(幅)×33(奥行)×66(高さ)(単位:mm)

<外観及び各部の名称>



5. 原理

(1) 動脈酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)

\* 2波長のLED光源(波長660nm及び910nm)を使用し、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機能的酸素飽和度SpO<sub>2</sub>を算出する。

(2) 脈拍数 (PR)

脈波の山と山との間隔を測定し、その間隔から脈拍数を算出する。

6. 使用環境条件

温度: 5~40℃

湿度: 30~80%(非結露)

【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

取扱説明書を熟読し、使用上の注意を確認してください。

2. 使用前の作業

バッテリーカバー(④)を取り外し、単4アルカリ電池を正しい向きに挿入してください。

3. 測定

1) クリップ部(⑥)をつまみ、指挿入部(⑤)を開いてください。指の腹側がディスプレイ(①)側にくるようにして、指先を内部のガイドに触れるまで挿入してください。

2) “ピッ”とブザー音が鳴り、自動的に測定が開始されます。SpO<sub>2</sub>及びPRを感知し始めた後、ディスプレイ(①)にSpO<sub>2</sub>値及びPR値、脈波形、脈拍検出マークが表示されます。ディスプレイキー(②)を押すと表示の向きが変わります。

\* 4. プローブを併用する場合

1) 下記のプローブを、センサコネクタ接続口に接続してください。

\* <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	認証/届出番号	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

\* 2) 指の爪側を発光部(プローブのケーブル)側に向け、プローブ指挿入部内のストッパー部又は先端に軽く触れるように挿入してください。

3) 上記の3. 測定 2)と同様に測定してください。

5. 測定の終了

指挿入部(⑤)から指を抜くと、約8秒後に自動的に測定が終了し待機状態へ戻ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- \* 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るため、本装置との組み合わせが検証されているプローブのみを使用してください。【使用方法等】の「4.プローブを併用する場合」の項参照）

**【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。臨床所見並びに患者の症状に合わせ、使用をご判断ください。
- \* ◆ 本装置は連続モニタリングに対応したアラーム機能を備えていないため、スポットチェックでのみご使用ください。
- \* ◆ 本装置は、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub>/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。]
    - ・血管内の色素製剤 (インドシアニングリーンやメチレンブルーなど) の存在
    - ・携帯電話 (施設の管理者が許可した PHS 端末を除く) や小型無線機など電磁波の影響を受けている場所
- \* ◆ 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。
- \* ◆ 本装置は新生児の測定には使用しないでください。
- \*\* ◆ 装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じるおそれがあるため、10分以上連続測定を行なう場合には装着部位を変更してください。また患者が末梢循環不全の場合には、医師にご相談ください。
  - ◆ 直射日光など周囲に強い光がある場所では使用しないでください。
  - ◆ 測定が正常な場合でも体調に異常を感じた場合には、直ちに使用を中止して医師に相談してください。
- \* ◆ 本体の上に液体をこぼさないでください。本体内部に水などの液体が入った場合は直ちに使用を中止して、販売店へお問い合わせください。
- ◆ 指挿入部内の受光部、発光部が汚れていると測定できない可能性があります。使用前に十分確認し、汚れている場合は必ず電池を外し、清掃又は消毒してください。

- ◆ 指定された電池以外は使用しないでください。
- \* ◆ 新しい電池と一度使用した古い電池、種類・サイズの異なる電池を混ぜて使用しないでください。本装置を長時間使用しない場合は、電池を取り外して保管してください。
- ◆ 子供など取扱いに不慣れな方や作業が困難な方は、電池の交換を行なわないでください。

**<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>**

**\* 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。
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。

**\* 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、SpO<sub>2</sub>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。
- \* ◆ 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本装置には触れないでください [放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります]。
- \* ◆ 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズにより SpO<sub>2</sub> が正しく測定できないおそれがあります。

**<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>**

- \* ◆ 本装置は医療施設内で使用してください。
- \* ◆ 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。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管環境条件>**

温度：-10～55℃  
湿度：95%以下 (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】**

詳しくは取扱説明書を参照してください。  
※ オートクレーブ、エチレンオキシサイドガス (EOG) での滅菌は行わないでください。

**【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