

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 **フィンガーチップOximeter**

【禁忌・禁止】

- * ◆ 本品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]。
 - * ◆ 本品はスポットチェック用の機器であるため、麻酔の深度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が周囲に存在する環境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)＞**
- * ◆ 本品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)との併用はしないでください[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]。
 - * ◆ 高圧酸素治療装置との併用はしないでください[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(POD-3)
- * 付属品
- * ・ストラップ
- * ・単4アルカリ乾電池(1.5V×2)
- * ・取扱説明書

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:BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度:IP22

3. 電氣的定格

交流、直流の別:直流
定格電源電圧:3V

4. 寸法及び重量

- ** 寸法:W33×L60×H31mm
- ** 重さ:約52g(電池含む)

＜外観及び名称＞



5. 原理

- (1) 動脈血酸素飽和度(SpO₂)
** 2波長のLED光源(波長 663nm及び890nm)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酸素飽和度を算出する。
- (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. 使用前に
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(＜外観及び名称＞の④)を取り外し、単4アルカリ乾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(＜外観及び名称＞の⑤)をつまみ、指挿入部(＜外観及び名称＞の②)を開いてください。
指の爪が上側になるようにして、指先を指挿入部(＜外観及び名称＞の②)内のガイドに触れるまで挿入してください。
* 2) 自動的に電源が入り測定が開始されます。脈拍が検出されるとディスプレイ(＜外観及び名称＞の①)に脈拍検出マークや脈拍検出バーが作動し、SpO₂値及びPR値が表示されます。ディスプレイキー(＜外観及び名称＞の③)を押すと表示の向きが変わります。
4. 測定の終了
* 指挿入部(＜外観及び名称＞の②)から指を抜くと、自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * ◆ 本品は医師の診断補助として使用されるものであり、臨床所見並びに被検者の症状に合わせ、使用を判断してください。
- * ◆ 本品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使用してください。
- ** ◆ 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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
- ・本品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]
- ・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) や小型無線機などからの電磁波の影響を受けている場所

- ** ◆ 本品を水や消毒剤等に入れたり、洗ったりしないでください。
- * ◆ 本品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う場合には装着部位を変更してください。また被検者が末梢循環不全の場合には、医師に相談してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- * ◆ 本品内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止して、販売店へ連絡してください。
- * ◆ 指挿入部内のセンサ受光部、センサ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、センサ受光部、センサ発光部をクリーニング (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。本品を長時間使用しない場合には、電池を取り外して保管してください。

** <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
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でください。 MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外してください。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがあります。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないでください。	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、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ります。
- ** ◆ 除細動器: 除細動器を使用する場合には、本品を取り外してください。
- ** ◆ 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方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: -20~60℃

湿度: 10~95% (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。

* 1. 使用者による保守点検事項

- * 1) 本品の使用前後に、取扱説明書に記載される日常点検を実施し、本品が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
- * 2) クリーニング
 - * ・清掃するときは水又は中性洗剤を湿らせた柔らかい布で軽く拭いてください。その後、乾いた清潔な布で拭いてください。
 - * ・消毒するときは、イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布で軽く拭いてください。その後、乾いた清潔な布で拭いてください。
- * ※ オートクレーブ、EOG (酸化エチレンガス) 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
- 製造業者名 (国名): Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (シンセン・クリエイティブ社) (中華人民共和国)