

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

ネオパルス

【警告】

- 1) SpO₂ センサーを長時間患者に装着する場合は、装着部位を定期的に変更すること。
[かぶれ、低温熱傷、圧迫壊死、末梢血流阻害の危険がある。]
- 2) 本品をエーテルやアルコール等の可燃性薬剤のガス中で使用しないこと。
[爆発の危険がある。]

【禁忌・禁止】

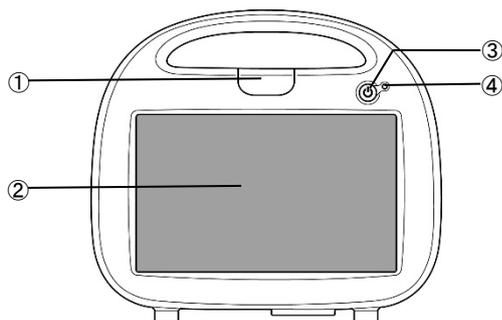
- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]
- 2) X線検査、MRI検査、画像処理室内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

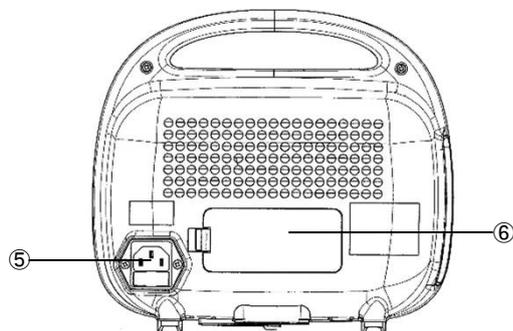
(1) 本体

●正面



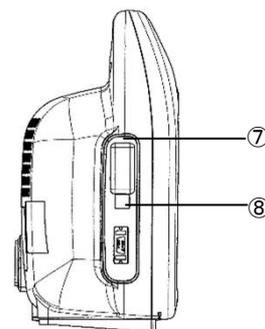
番号	名称	番号	名称
①	警報灯	③	電源スイッチ
②	操作表示部	④	電源表示灯

●背面



番号	名称	番号	名称
⑤	AC インレット	⑥	バッテリーカバー

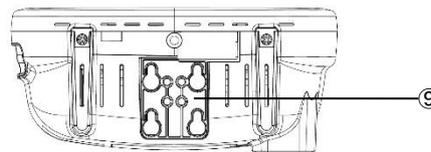
●左側面



番号	名称	番号	名称
⑦	通信コネクター*	⑧	SpO ₂ コネクター

*通信コネクターに関しては、弊社営業担当者にお問い合わせください。

●底面



番号	名称
⑨	スタンド取付部

(2) 付属品

- ・センサ接続ケーブル
- ・リチウムイオンバッテリー
- ・電源コード

本品には以下の SpO₂ センサーを接続することができます。

販売名	医療機器届出番号
ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A
ソフトケア	13B1X00069PS001A

2. 電氣的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:40VA

[内蔵バッテリー電源]

出力電圧:DC7.2V
電池の種類:リチウムイオン電池
連続使用時間:約 1 時間 (新品バッテリー、満充電時)
充電時間:約 10 時間

※連続使用の動作環境、条件は異なるため、連続使用時間は目安である。詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
内部電源機器
- (2) 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

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 動作原理

パルスオキシメトリを用いて血液中の機能的酸素飽和度を測定する。パルスオキシメトリは、指先やつま先のような拍動する毛細血管床を有する部位に、二つの光源と受光素子から成るセンサーを装着して機能するものである。

骨、体組織、色素、静脈などの光吸収量は、時間経過に対し通常は一定であるのに対し、毛細血管床は通常、拍動しているため拍動に伴いその光吸収量は変化する。この光吸収率をもって機能的酸素飽和度測定値に変換するのがパルスオキシメトリである。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に血液の酸素飽和度および脈拍数を測定し、表示する機器である。タイマー表示機能によるチャイム音を利用して、蘇生評価(バイタルサイン評価やアプガースコア評価)のタイミングを計ることができる。

【使用方法等】

準備

- 1) 本体背面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する(電源表示灯が点灯する)。
- 2) 電源スイッチを ON にする。

上下限警報値設定

- 1) 「SpO₂」、「脈拍数」のそれぞれの上下限警報値を設定する。

SpO₂ 計測

- 1) SpO₂ 計測は、SpO₂ センサーを患者にセットすると、自動的に計測を開始する。

タイマー

- 1) 操作表示部のタイマースイッチにタッチすると、時間計測を開始する。その後タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示する。
- 2) 30 秒毎にチャイム音 1 が鳴り、「セカンドポインター」が 0 から順に点灯する。
- 3) タイマー表示に経過時間を表示している状態で「タイマースイッチ」にタッチすると、時間計測を終了する。
- 4) アプガースコア時間になると、チャイム音 2 が鳴る。

トレンドグラフ表示

- 1) メニュー画面のモード切替スイッチで「NCPR モード」と「早期母子接触モード」を切り換えることができる。「NCPR モード」では、トレンドグラフ時間幅は 15 分間、表示間隔は 15 秒である。また、NCPR アルゴリズムで定められた、経過時間ごとの目標 SpO₂ 値を表示することができる。「早期母子接触モード」では、トレンドグラフ時間幅は 10 時間、表示間隔は 1 分である。

【使用上の注意】

- 1) 本品は安定した場所に設置し使用すること。
- 2) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実に取るために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントのみに接続すること。
- 3) 本品に物を載せないこと。
- 4) 内部の温度が上昇するため、本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
- 5) 使用する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
- 6) 本品に水をかけないこと。
- 7) 本品の近くで引火性溶剤を使用しないこと。
- 8) 可燃性ガスがある場所で使用しないこと。
- 9) 医家向け医療機器であるため、医師による使用および医師の指示によって使用すること。
- 10) 同梱品および消耗品は、当社指定のものを使用すること。
- 11) 操作表示部の画面を強く押しついたりしないこと。
- 12) 操作表示部には薬液が付着しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 -20~45℃
相対湿度 45~85%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各 부품の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

- 1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)