

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

パルスオキシメータ NE

特定保守管理医療機器

【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。
- ・乳幼児又は新生児には使用しないこと。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をするおそれがあるため。]

<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。[MR装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
- ・CTと併用しないこと。[誤動作や破損、爆発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。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

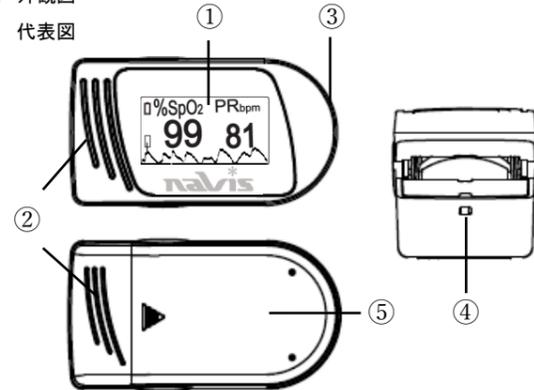
- ・可燃性麻酔ガスなど引火性のガスの発生する場所で使用しないこと。[爆発または火災の原因となる可能性があるため。]
- ・本品を長時間装着したまま放置しないこと。[装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性のあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・本体
- ・ストラップ
- ・テスト用電池(1.5V、単4形アルカリ乾電池×2本)
- ・本体用カバー(オプション品)

2. 外観図 代表図



3. 本体の寸法及び質量

寸法: (長) 57.7 × (幅) 32 × (高) 33 ± 0.5 mm
質量: 約 50 g (乾電池を含む)

4. 各部の名称及び機能

No.	名称	機能
①	表示部	SpO ₂ や脈拍を表示する部分。
②	クリップ部	指挿入部を開閉する部分。
③	指挿入部	SpO ₂ や脈拍を測定するために指を挿入する部分。
④	ストラップ取付け部	ストラップを通す部分。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤	本体ケース及び電池カバー	本体の外装一部及び電池挿入部の蓋。
---	--------------	-------------------

5. 原材料

本体外装及び電池カバー: ABS
指挿入部: TPE

6. 電氣的定格

電源: DC 3.0V (単4形アルカリ乾電池×2本)

7. 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
電源に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級: IP22

8. 電磁両立性規格(EMC)

本品は、IEC 60601-1-2:2014に適合している。

9. 原理

指挿入部の発光ダイオードから生じる赤色光と赤外光の波長が異なる2波長のLED光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光する。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより血液の酸素飽和度(SpO₂)を経皮的に測定する。また、脈拍数も同時に算出する。

10. 性能

- 酸素飽和度(SpO₂)
測定範囲: 0~100 %
測定精度: ±2 % (70~100 %)、規定なし(≤69 %)
分解能: 1 %
- 脈拍数
測定範囲: 30~250 bpm
測定精度: ±2 bpm (30~100 bpm)
±2 % (101~250 bpm)
分解能: 1 bpm

11. 使用環境

温度: 10~40°C
湿度: 30~75 %RH
気圧: 700~1060 hPa

【使用目的又は効果】

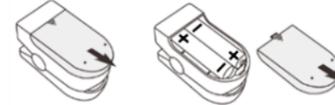
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

[電池の挿入]

- 本体裏面の電池カバーを▼方向にずらして開け(図1参照)、単4形アルカリ乾電池×2本を+極性表示に従って挿入してください。

(図1)

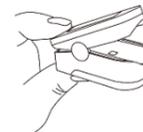


- 電池カバーを閉じてください。

[測定]

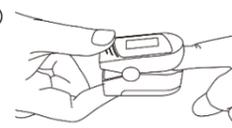
- 本体のクリップ部をつまみ、指挿入部を開いてください。(図2参照)

(図2)



- 爪が表示部側を向くようにし、指の先端が奥に突き当たるまで本体の指挿入部に挿入してください。(図3参照)

(図3)



- 指が本体に挿入されると自動的に測定が始まり、しばらくすると測定値が表示されます。

- 画面表示は、本体を傾けることで4方向に自動回転します。(図4参照)

(図4)



- 測定を終了するときは、本体から指を抜きます。数秒後に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>

- 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、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。
- 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。
- 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。
- 末循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用の際は、医師に相談すること。
- 安定した測定値が得られない場合は使用を中止すること。
- 本品に故障が発見された場合は使用を直ちに中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 身体及び本品に異常を感じた際は使用を直ちに中止すること。
- 傷など未治癒の患部に装着しないこと。
- 本品をテープなどで固定しないこと。[鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になるため。]
- 本品の発光部から発する光を見ないこと。[目に害を及ぼすおそれがあるため。]
- 本品のお子様だけの使用や、本品や付属品を乳幼児の手の届くところに保管しないこと。[けがのおそれがあるため。]
- 本品を寒冷な環境から温暖な環境、または湿度の高い環境など、温湿度差のある環境に移動して使用する際はすぐに使用しないよう注意すること。
- 本品の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないこと。[故障の原因になるため。]
- ワイヤレス送信機や携帯電話等の他の通信機器および高周波利用設備の近くで使用しないこと。[電磁干渉のおそれがあるため。]
- 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。
 - 本品の装着方法が不適切
 - ・本品が手指に正常に装着されていない場合
 - ・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
 - 患者の状態
 - ・爪が長すぎる、付け爪、爪にマニキュアをしている、手指にハンドクリームを塗っている場合
 - ・患者の手指が細すぎる又は太すぎる場合
 - ・手指が冷えずぎっている場合
 - ・激しい体動や手指を動かした場合
 - ・脈波が小さい場合(腕や手首への圧迫、末梢循環不全の患者など)
 - ・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)
 - ・装着部の組織に変形などがある場合
 - ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低灌流、低体温症の場合
 - ・心不全ショック状態にある場合
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定用カフ、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ腕に本品を装着している場合
 - ・本品を使用する際に過度な周囲光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
 - ・血管造影剤投与中の場合
 - ・CPR(心肺蘇生法)処置をしている場合
 - ・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[互いに干渉しあうため。]
- 電池カバーを開ける際は、けがをしないように十分注意すること。爪と使うとけがのおそれがある。
- 本品を水や消毒剤等に浸さないこと。
- ストラップ取付け部以外のところにストラップを取り付けないこと[故障の原因になるおそれがあるため。]
- ストラップ持って、本品を引っ張ったり振り回したりしないこと。
- 分解・修理・改造は行わないこと[故障の原因になるおそれがあるため。]

<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所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。
コンピュータ断層撮影装置（CT）	CTと併用しないこと。	誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。
高圧酸素患者治療装置	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）

- ・血管拡張作用のある薬剤：脈派形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- ・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。
- ・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。]
- ・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>

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、アーチファクト、誤計測、破損、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

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

乳幼児または新生児には使用しないこと。

<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。
- ・安定した測定のために、測定する手指をマッサージしたり、温めたりして血行を良くすること。
- ・手指装着部は常にきれいに保つこと。
- ・本品を装着または外す際は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないこと。無理に開くと破損や故障の原因になる。
- ・本品や電池を廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。
- ・本品に付属している電池は動作確認用のため、取扱説明書に記載されている電池寿命より短い時間で電池がなくなることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 本品を保管するときは以下の事項に注意すること。
 - ・直射日光のあたるところ、湿気やホコリの多いところでは保管しないこと。
 - ・長期間本品を使用しない場合は、本品から電池を取り出して保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
 - ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、ガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

2. 保管時環境条件

温度：-40～+60℃
湿度：10～95%RH
気圧：500～1060 hPa

3. 耐用期間

3年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

<清拭・消毒の方法>

- ・本品の電源が切れていることを確認し、電池を取り出してからお手入れを行うこと。
- ・使用前と使用後は本品の表面を消毒用アルコールで清拭し、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールをふき取る。お手入れの際、消毒用アルコールが本品内部に入らないように注意する。
- ・本品を清拭後は完全に乾くまで使用しないこと。
- ・本品を高圧蒸気滅菌しないこと。
- ・本品を液体に浸さないこと。

<使用者による保守点検事項> [取扱説明書参照]

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
始業点検 （電池挿入前）	使用毎	・本品の汚れ、破損等
始業点検 （電池挿入後）	使用毎	・電池カバーの装着 ・作動確認
電池の交換	電池交換マーク []点減時	・電池の交換
終業点検	使用後毎	・動作中の異常の有無 ・本品の汚れ、破損等 ・電池残量 ・適切な保管状況

<業者による保守点検事項> [取扱説明書参照]

定期的な保守点検を行うこと。

【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：アズワン株式会社
TEL：0120-711-875
受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者：Contec Medical Systems Co., Ltd.
コンテック メディカル システムズ 社
製造国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。