

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010

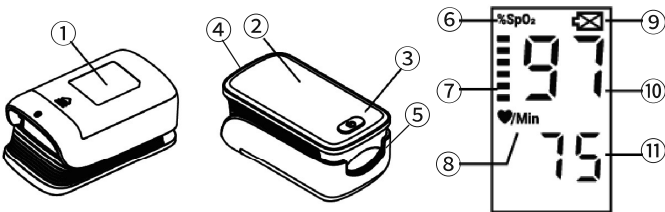
パルスオキシメータ SPA-20

【禁忌・禁止】

- ・MRI、CTなどノイズを発生する機器のある部屋での使用
[事故や誤った診断、治療の原因になります。]
- ・可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所及び
高圧酸素室、酸素テント内での使用
[引火爆発の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



① 乾電池カバー	⑦ パルス同期表示
② 表示画面	⑧ 脈拍数シンボル
③ 電源ボタン	⑨ 電池交換マーク
④ クリップ部	⑩ 酸素飽和度値
⑤ 指挿入部	⑪ 脈拍数値
⑥ 酸素飽和度シンボル	

2. 本体の寸法及び質量

- ・寸法：67×35X31.7mm
- ・質量：約38g（乾電池を含まない）

3. 電気的定格

- ・電源：直流3V（アルカリ単4乾電池2本）
- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部
- ・電磁妨害：本製品はIEC 60601-1-2:2020に適合
- ・防塵防水保護等級：IP22

4. 原理

本機は、酸化ヘモグロ빈は赤外光付近の光をよりよく吸光し、還元ヘモグロ빈は赤色光付近の光をよりよく吸収するという特性を利用して、吸光度の比率から機能的酸素飽和度を求めています。
センサーには発光部と受光部があり、発光部から赤色光（約660nm）と赤外光（約905nm）の2波長の光を交互に照射し、装着部位に吸収されずに透過してきた光を受光部で感知します。受光部は光を吸収し、光の強度に比例する電気信号に変換します。発光部と受光部の間には、動脈血、静脈血、爪、皮膚、その他の組織などが含まれます。全吸光度の中から動脈血の吸光度を抽出するためには、動脈血の拍動を利用し、静脈血や組織にはない脈波を特定することで、動脈血単独の機能的酸素飽和度を算出します。
また、脈波のピーク間隔を測定し、その間隔から脈拍数を算出します。

5. 仕様に係る事項

- 1) 酸素飽和度（SpO2）
測定範囲：35% ～ 99%
測定精度：±2%（70% ～ 99%）
69%以下：規定せず
- 2) 脈拍数（PR）
測定範囲：25 bpm ～ 250 bpm
測定精度：±2 bpm

6. 使用環境

- ・温度：5℃ ～ 40℃
- ・湿度：15% ～ 80%（結露なきこと）
- ・気圧：70 kPa～106 kPa

【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

- ・ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください。
- ・初めて使用されるときは、電池を入れてください。
本体裏面の乾電池カバーを開けて、アルカリ単4電池2本を、極性表示に従って挿入し、乾電池カバーを閉めてください。

2)使用中

- ・指の爪を上に向けた状態で、指挿入部に指が奥に突き当たるところまで静かに挿入してください。
- ・電源ボタンを押すと、測定が開始されます。
- ・測定中に電源ボタンを押すと、表示の向きが変わりますので、見やすい画面をお選びください。
- ・測定を終了するときは、本体から指を抜くと、約10秒後に電源が切れます。

3)使用後

- ・本機の表面、指挿入部などが汚れたときは、清掃又は消毒を行ってください。
- ・直射日光を避け乾燥した清潔な場所で保管してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本機を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は30分以内にしてください。
- ・医師など専門家の指導のもとで使用してください。
- ・本機に異常を見つけたときや、体調に異常を感じたときは、使用を直ちに中止して医師にご相談ください。
- ・本機を他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。
- ・乳幼児など自分で意思表示できない人に使わないでください。
- ・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。

- ・以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - 直射日光が当たっている場合
 - 測定中に体を激しく動かした場合
 - 静脈拍動や不整脈がある場合
 - 血圧測定中に同じ腕に装着している場合
 - 低血圧症、重度の血管収縮、重度の貧血症、低体温症の場合
 - 心不全やショック状態の場合
 - 爪にマニキュアや付け爪などをしている場合
 - 脈波が小さい、低灌流の場合
 - ヘモグロビン値が低い場合

〔相互作用〕

- ・本機は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。
- ・他の医療機器と併用するときは、併用する装置の取扱説明書をよく読み、警告及び注意事項をよく理解してから使用してください。
- ・除細動器を使用するときは、必ず本機を取り外してください。

〔その他の注意〕

- ・本機に分解、改造、修理などを行わないでください。
- ・本機を水につけないでください。防水構造ではありません。
- ・このパルスオキシメータにはアラーム機能がありません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で保管してください。
2. 耐用期間：5年（自己認証（製造元データによる））

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1) 日常点検

- ・落下などによる変形、破損がないことを確認してください。
- ・電源ボタンを押したときに電源が入り、画面が表示されることを確認してください。

2) お手入れ

- ・本機の表面、指挿入部やセンサーの受光部、発光部が汚れたときは、清掃又は消毒してください。
- ・清掃するときは、水又は希釈した中性洗剤を含ませた柔らかい布を固く絞り、汚れを拭き取ってください。
- ・消毒するときは、70%に希釈したエチルアルコール、又は70%に希釈したイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布を固く絞り拭いてください。

〔業者による保守点検事項〕

- ・定期点検及び修理は、製造販売業者にご連絡ください。

【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：ヒュービディックジャパン株式会社
 東京都八王子市北野町507番6号
 電話：042-649-1920

製造業者：Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
 中華人民共和国