

類別:機械器具 18 一般の名称:医用電子血圧計 JMDN:1173010

クラス分類:管理医療機器(クラスⅡ) 特定保守管理医療機器

運動負荷血圧監視装置 タンゴ M2 の構成品(付属品)

パルスオキシメータ M2

【警告】

- パルスオキシメータ M2(以下、「本製品」という。)は運動負荷血圧監視装置タンゴ M2(以下、「タンゴ M2」という。)の構成品であり、本製品は組み合わせ医療機器で認証されています。
- 本製品は、運動負荷検査中の経皮的酸素飽和度を測定するパルスオキシメータです。
- 本製品は単回使用ではありません。

【禁忌・禁止】

- 本製品をタンゴ M2 以外に接続しないで下さい。
- 本製品を水中に入れたり、水洗いしないで下さい。
- 運動負荷検査用装置(運動負荷心電計や運動負荷血圧計)が使用できる環境以外では、本製品を使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1.本製品について

本製品は、タンゴ M2 の構成品であり、運動負荷心電図および血圧検査において経皮的酸素飽和度を連続的に測定するためのパルスオキシメータです。

本製品を単体で使用することはできず、必ずタンゴ M2 に接続して使用します。酸素飽和度の測定値はタンゴ M2 の画面に表示されます。

2.形状および構成

本製品は以下の 2 つの部品で構成されています。使用する際は、両部品をつなげ、更にタンゴ M2 本体に接続します。

- パルスオキシメータセンサ M2
- パルスオキシメータプローブ M2



左図:パルスオキシメータセンサ M2

右図:パルスオキシメータプローブ M2

3.原理

赤色光と赤外光が指先の爪側にある LED 光源から照射され、反対側のフォトダイオードで受光されます。それぞれの波長における、動脈血内の酸化ヘモグロビン

と還元ヘモグロビンによる透過光量の比から校正定数により、経皮的酸素飽和度を算出します。

4.測定精度

安静時: 70~100%±2%

低灌流時: 70~100%±2%

運動時: 70~100%±3%

*ただし、激しい体動では上記の精度は保証できません。

【使用目的又は効果】

本製品は、運動負荷試験中の経皮的酸素飽和度を連続的に測定します。

【使用方法等】

- ① パルスオキシメータセンサ M2 とパルスオキシメータプローブ M2 を接続し、更に起動済みのタンゴ M2 に接続します。
- ② センサ先端のクリップ部を手の指に装着します。(しっかり指をクリップの奥まで差し込んで下さい。)
- ③ しばらくするとタンゴ M2 画面に酸素飽和度が表示されます。

【使用上の注意】

- 本製品ならびにタンゴ M2 の操作は取扱説明書を参考に、医療従事者が医師の指導の下で行って下さい。
- 本製品は指を圧迫するため、運動負荷検査中のみ本製品を装着し、検査を行わない時は本製品を指から取り外して下さい。
- 本製品を装着する際に、装着部に描かれている指のデザインを参考に、同じ向きでしっかり置くまで差し込んで下さい。
- 装着直後の測定値は安定しないため、装着後 30 秒間待ってから測定値をご参照下さい。
- 測定中は、本製品を装着した指を動かさないで下さい。
- 照射光が正しく透過できないため、本製品を装着する指の爪にマニキュア等の装飾を行わないで下さい。また、測定前に爪の汚れを取り除いて下さい。
- 本製品は親指では測定しづらいため、親指には装着しないで下さい。
- 本製品を常に清潔な状態に保って下さい。

【保管方法及び有効期限等】

保管条件： (室温)-20～65℃、(湿度)15～90%
*ただし非結露下

使用条件： (室温)10～40℃、(湿度)15～90%
*ただし非結露下

耐用期間： 6 年

【保守・点検に係る事項】

- 納品から 1 年は無償保証期間になります。
- 校正は必要ありませんが、本製品を常にきれいな状態に保ってください。特に発光部と受光部の汚れに気をつけてください。
- 清掃には市販のウェットティッシュがご利用頂けます。シンナー等を使用しないで下さい。
- 運動負荷検査を行う部屋と同等の環境で保管して下さい。また、直射日光や加湿器の蒸気などが当たらないように気をつけて下さい。
- 保守点検のご依頼は、タンゴ M2 の販売先へご相談下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： (株)エス・エム・アイ・ジャパン
〒111-0054
東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル 4F

製造元： SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC, 27560-8200 USA