

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 **リングO2**

【警告】

1. 可燃性の麻酔剤と共に使用しないこと。
2. 測定値は携帯電話や無線周波通信によって影響される場合があるため、本装置は必ず指定の電磁環境で使用すること。
3. 患者評価の補助として使用することを意図しているため、必ず臨床的症状の評価と併せて使用すること。

***【禁忌・禁止】**

＜適用対象＞

1. 本品は、動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定する目的の機器である。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に使用しないこと。
2. SpO₂センサは、成人以外には使用しないこと。成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがある。

＜併用医療機器＞

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。
2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
2. 本体とSpO₂センサとの接続部は防水ではないので、濡らさないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

外觀図



＜外觀寸法・質量＞

本体サイズ: 44mm × 25mm × 15mm, 12g

*＜同梱品＞

- 製品には2種類あり、どちらかのSpO₂センサが同梱されます。
- ・リングセンサ(届出番号: 13B1X10190000005)
 - ・指先センサ(届出番号: 13B1X10190000010)

*＜付属品＞

- ・リストバンド(シリコンゴム)
- ・USB充電ケーブル

＜原理＞

1. 本品は動脈中の機能的酸素飽和度を測定する。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測定法の原理に従って血液の酸素飽和度を経皮的に測定する。脈拍数も計算される。また、歩数及び体動を測定することも可能である。
2. 本品はあらかじめ内臓バッテリーを充電してから使用する(充電中は操作できない)。測定結果は本体に表示される。また、Bluetoothによる外部転送及びデータ出力ケーブルによる外部出力が可能である。

- *3. 本品は、バイブレーション機能を有する。この機能はセンサをバイブレーションさせる酸素飽和度及び歩数を任意に設定し、患者本人が設定値に達したことを確認できるためのお知らせ機能である。(リングセンサ使用時のみ)

＜性能＞

1. 動脈血酸素飽和度(SpO₂)

測定範囲: 70~100%

測定精度: 80~100%±2%
70~79%±3%

2. 脈拍数測定(PR)

測定範囲: 30~250bpm

測定精度: ±2bpm または±2%のいずれか大きい値

【使用目的又は効果】

本品は動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する。アラーム機能は有さない。

【使用方法等】

本品は使用用途によって下記の2つのモードを有している。

- ・モニターモード: 起きている時に使用するモード
- ・スリープモード: 睡眠時に使用するモード

1. モニターモードでは、動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数に加え、歩数のデータを内蔵メモリに記録することができる。
2. スリープモードでは、10時間以上の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数、体動のデータを内蔵メモリに記録することができる。
3. どちらのモードでもスマートフォンやタブレット端末とBluetooth通信で連携することで、測定データをスマートフォンやタブレット端末に転送したり、データ出力ケーブルを接続することによりパソコン等に出力することができる。
4. スマートフォンやタブレット端末のアプリやパソコン等では本品から転送したデータ(SpO₂、脈拍、体動)が個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化される。

使用方法

1. 準備

- (1) 本品の外部に損傷がないか確認し、本品をリストバンドに取り付ける。
- (2) 本品に専用のSpO₂センサを接続する。
- (3) 本品はあらかじめ、充電しておく。

2. 測定

- (1) SpO₂センサをセンサのケーブルが手の甲に来るようにして指に装着する。センサと指の間に隙間が出来る場合は、より太い指に変更する。
- (2) ボタンを押して電源をオンにする。
- (3) ボタンを押して、測定したいモードを選択する。すると自動で測定が開始される。

3. 終了

- (1) 電源オンの状態で、本装置のボタンを長押しする。
- (2) 測定が終了し、同時に電源がオフになる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
2. 台所や洗面所・トイレ等では、水がかからないようにすること。本品に液体が入ったと思われる場合は、使用を中止すること。[本品は防水構造ではないため、濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがある。]
3. 本品をリストバンドで固定する時、装着部位を圧迫しすぎないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. SpO₂ センサをテープで固定する場合、テープを強く巻き過ぎないように特に注意すること。
5. SpO₂ センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視すること。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがある。また血流の阻害で正しく測定できないことがある。]
6. 症状および程度に応じ SpO₂ センサの装着部位を変えること。[SpO₂ センサの装着部位は通常 1~2°C 上昇することがあるため、熱傷を生じることがある。]
7. 本センサは装着部の温度が 41 度を超過して作動が可能である。火傷等に注意して適切に使用すること。
8. 除細動を行うときは、本品を患者から取り外すこと。[放電エネルギーによる電撃を受けることがある。]
9. 電気メスを使用するときは、本品を患者から取り外すこと。[電気メス使用により、本センサが誤動作、正しく測定できない場合や熱傷を生じることがある。]
10. 本品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ること。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除く。[携帯電話などが発生する電波により本品が誤動作する可能性がある。]
11. 消毒は消毒用アルコールのみとし、滅菌は行わないこと。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]
12. 本品の充電には、IEC60950-1の規格に準拠したUSB充電装置を使用し、患者環境外で行うこと。
13. 充電の際、本体とケーブルの接続部を観察し、熱の発生や過電流になっていないか確認すること。
14. データを送信する際に使用するパソコン等ではファイアウォール設定やマルウェア対策を行ってください。

使用中の注意

1. 皮膚に炎症または過敏症のある患者の場合、本品の取り付け、または SpO₂ センサの取り付け部位をずらすこと。
2. 以下の場合 SpO₂ が正しく測定できない可能性があるため注意すること。
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb) 等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合
 - ・血管造影剤投与中の場合
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合
 - ・血液中に色素を注入した場合
 - ・CPR (心肺蘇生術) 処置をしている場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・脈拍が小さい場合
 - ・低灌流と判断される場合
 - ・測定部位の血流循環が悪い場合 (手や指先が冷たい等)
 - ・体動がある場合
 - ・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - ・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合 [正しく測定できない可能性がある]
3. SpO₂ センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水濡れに注意すること
- ・保管温度：-25~70°C
- ・保管湿度：10%~95% (結露なし)
- ・保管気圧：700~1060hPa

＜耐用期間＞

3年 [自己認証 (製造業者) 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. 清掃

- ・使用後は水または消毒用アルコールを染み込ませたやわらかい布または綿で慎重に清拭すること。
- ・下記の洗浄剤等は使用しないこと。
有機溶液、アンモニア溶液、研磨剤、逆性石鹼、消毒液

- ・液体等が本品内部に侵入しないようにすること。
- ・清掃後は十分に乾燥させること。
- 2. 保守点検事項 (使用前の日常点検)
 - ・外観、表示部の損傷等の有無
 - ・センサの損傷等の有無
 - ・センサのコネクタ部の勘合確認
 - ・ボタンの正常な動作確認

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。販売元にお問い合わせください。

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
TEL : 03-3818-6622

製造業者

シンセン ピアトム テクノロジー
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
(中華人民共和国)