

機械器具(2)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(JMDNコード:17148010)

パルスオキシメータ TM1121

(構成ユニット:SpO₂センサTM1120-01、TM1120-02)

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 2) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。【MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。】
- 3) 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。】

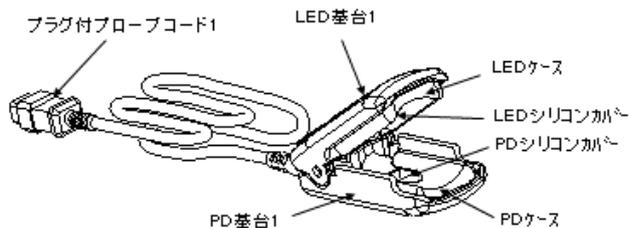
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

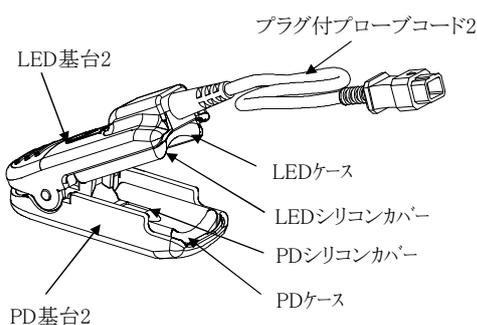
本装置は、患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を簡単に測定することができるポケットサイズのパルスオキシメータです。
本体装置とSpO₂センサを接続して、SpO₂センサを指先に挟むだけで、手軽に動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定できます。
また、Bluetoothモジュール、及びFelicaモジュールを内蔵し、それぞれの無線にて動脈血酸素飽和度、脈拍数を送信します。
本体装置をホルダーに入れて、腕に装着して測定することもできます。

2. 外観

- ・ TM1121の構成ユニット(SpO₂センサTM1120-01)



- ・ TM1121の構成ユニット(SpO₂センサTM1120-02)



・寸法

- ・ SpO₂センサTM1120-01
外形寸法(約):27.8(W)×24.0(H)×65.0(L)mm
コード長さ:約700.0mm
質量:約35g
- ・ SpO₂センサTM1120-02
外形寸法(約):27.8(W)×29.0(H)×65.0(L)mm
コード長さ:約200.0mm
質量:約29g

3. 電氣的定格

電池動作
定格電圧 1.5V(単4アルカリ電池LR03)
交流・直流の別 直流
消費電流 25mA~45mA

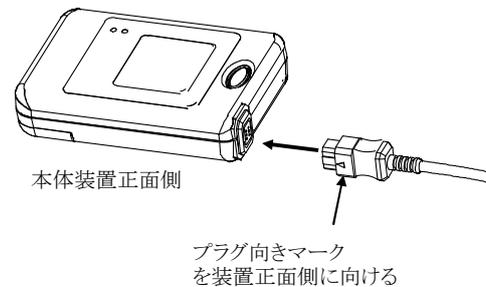
4. 原材料

名称	主材料
プラグ付プローブコード1	塩化ビニール樹脂・接点部:黄銅
プラグ付プローブコード2	塩化ビニール樹脂・接点部:黄銅
LED基台1・PD基台1	ポリカーボネイト
LED基台2・PD基台2	ポリカーボネイト
LEDケース	シリコーンゴム
PDケース	ポリカーボネイト
LEDシリコンカバー・PDシリコンカバー	シリコーンゴム

5. 機器の分類

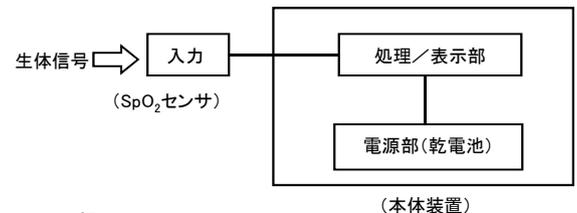
電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

6. 本体装置とSpO₂センサとの接続



7. 原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



入力部

SpO₂センサを傷病者の指に装着します。
SpO₂:パルスオキシメトリ法

処理/表示部

SpO₂センサから検出された生体電気信号の数値を計測し、測定値をLCD画面に表示します。

8. 性能

- ・ SpO₂測定範囲
1%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- ・ SpO₂分解能
1%
- ・ SpO₂測定精度
70%~100%:±3%
本装置の測定値は統計的に分布しているため、本装置の測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±2%rmsの中に入るのは2/3だけである。

TM1121の取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・脈拍数測定範囲
30拍/分～240拍/分
- ・脈拍数分解能
1拍/分
- ・脈拍数測定精度
30拍/分～99拍/分: ±2拍/分
100拍/分～240拍/分: ±3%

【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】

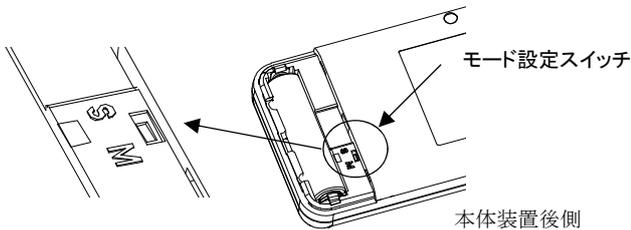
モードの設定

- 1) モード設定スイッチでモニタリングモード「M」かスポットモード「S」かを設定します。

「M」に設定の場合: Bluetooth無線にて、血中酸素飽和度、脈拍数を送信できます。

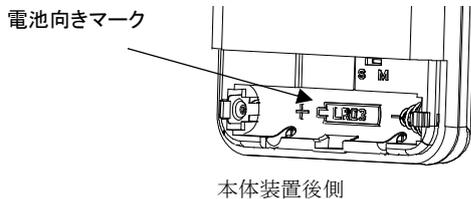
「S」に設定の場合: フェリカ無線にて、血中酸素飽和度、脈拍数を送信できます。

出荷時は「M」に設定されています。



乾電池装着

- 1) バッテリーカバーを装置から取り外します。
- 2) 単四アルカリ乾電池1本を電池向きマークに合わせてセットします。



- 3) バッテリーカバーを元のように取り付けます。

測定の開始

- 1) 本体装置をホルダーに入れ、SpO₂センサを接続します。

本体装置を入れたホルダーのバックル付きオリタッチを腕に巻いて、ホルダーを腕に固定します。

- * ホルダー装着(腕に装着するなど、必要などときのみ使用)
- * 本体装置に接続できるSpO₂センサは、スポット用SpO₂センサTM1120-01、モニタリング用SpO₂センサTM1120-02です。

- 2) 指先に、SpO₂センサを、クリップの指先マークが爪側になるように装着します。(装着対象指先の厚み: 6mm～14mm)
- 3) 測定スイッチを押すと、自動的に測定を開始します。

測定の確認

- 1) 装置に異常のない場合は、動脈血酸素飽和度、脈拍数の測定値がLCD画面に表示されます。装置に異常がある場合は、エラー表示(SpO₂プローブ外れ、SpO₂プローブ故障、指外れ、脈検出不可)がLCD画面に表示されます。
- 2) 測定時、周辺が暗くLCD画面が見えにくい場合は、測定スイッチを押してバックライトを点灯させると見えやすくなります。

電源OFF

- 1) モード設定スイッチが「M」に設定の場合
手動電源OFFのみで測定時に、測定スイッチを2秒以上(長押し)押下すると測定は終了(電源OFF)します。

- 2) モード設定スイッチが「S」に設定の場合

手動電源OFF、自動電源OFFの両OFF機能があり、測定時に、測定スイッチを2秒以上(長押し)押下すると測定は終了(電源OFF)します。また測定時に、測定部位(指)をSpO₂センサから抜くと、指外れマークが点灯し、測定値を表示した状態で約15秒後に自動的に電源はOFFします。

電池残量マークの表示と交換

電池残量マーク点灯

電池残量: 電池残量は十分です。

連続可能時間: 約8時間～24時間

電池残量マーク点滅

電池残量: 電池の容量がありません。長時間使用の場合は、ただちに動作を終了させて、電池を交換してください。

連続可能時間: 8時間以下

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの影響を受けた場合。
 - ・血液中に色素を注入した場合。
 - ・電気メスを使用している場合。
 - ・MRI検査時に測定している場合。
 - ・電磁波が発生している場所で測定している場合。
- SpO₂センサは、クリップ部やコードをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- SpO₂センサは、一定時間(約8時間)ごとにクリップの指先装着箇所を変えてください。
 - ・SpO₂センサのクリップ装着部は、通常2℃～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
 - ・長時間の装着はうっ血や圧迫壊死を生じることがあります。

重要基本的注意

- 電池の充電、加熱、+端子と-端子をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 本装置から発煙、異臭などが確認されたら、使用を中止してください。破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 本装置を水や薬液で濡らした場合は使用しないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。
- SpO₂センサを皮膚の弱い患者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
- SpO₂センサのクリップ装着部が破損していたり、血液などで汚れていると、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、物的損害だけが引き起こすことがあります。
- 測定中は、安静にしてください。以下の場合には正確に測定されないことがあります。
 - ・測定中にSpO₂センサのクリップの中で指を動かしている場合。
 - ・指がSpO₂センサのクリップ装着部の奥まで入っていない場合。
 - ・指が細く、SpO₂センサのクリップ装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
 - ・指が太く、SpO₂センサのクリップ装着部内で光が指先を透過できない場合。
 - ・腕や指を圧迫している場合。
 - ・測定部位が冷えている場合。
 - ・SpO₂センサのクリップ装着部内が汚れている場合。
 - ・強い光の当たる場所(直射日光、蛍光灯など)で測定をしている場合。
 - ・体動がある場合。
 - ・脈波が小さい場合。
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合。
 - ・爪にマニキュアをしている場合。

- LCD画面表示部のハートマークが、脈拍に同期していることを確認してください。
- 6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。
- 携帯電話や小型無線などの近くで測定は行わないでください。
- 本装置にはSpO₂の上限/下限アラーム機能がいないため、常に傷病者の状態を確認してください。
- 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
- 本装置を落としたり、ぶつけたりしないでください。

〔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)	検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本装置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、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
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:脈波形状が変化し、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):プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃縮酸素下では使用しないでください。【爆発、発火の可能性がある。】

〔不具合・有害事象〕

- 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 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

〔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。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

- 温度範囲 0℃～40℃
- 湿度範囲 30%～90%(結露なきこと)
- 気圧範囲 70kPa～106kPa

保存環境条件

- 温度範囲 -20℃～60℃
- 湿度範囲 15%～95%(結露なきこと)
- 気圧範囲 70kPa～106kPa

動作保証条件

約24時間(連続使用時)

耐用期間

- 本体装置:5年(製造業者の自己認証による)
- SpO₂センサ:消耗品のため1年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1) 始業点検

◆電池をセットする前に

項目	内容
外観	パネル/LCD画面に傷がないか。
	バッテリーカバーのガタつきはないか。
	バッテリーカバー裏側のツメが折れていないか。
	装置とSpO ₂ センサは接続されているか。
	各部に傷や汚れなどはないか。
	内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。
装置が水や薬液などによって濡れていないか。	

◆電池セットおよび基本動作

項目	内容
電池セット	電池の入れ方は正しいか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
	電池の残量は十分か。
基本動作	測定スイッチは正常に操作できるか。
	測定は開始されるか。
	LCD画面の電池残量マークの電池残量は十分か。
	LCD画面の°C点滅、°P点滅が表示されないか。

2) 終業点検

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	SpO ₂ センサは清掃したか。
	装置の電源はオフになったか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。
	装置の保管状態は適切か。
	長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。

3) 包装単位

- ・ SpO₂センサ
TM1120-01又はTM1120-02 1台
- ・ 添付文書 1部

【主要文献及び文献請求先】

オータックス株式会社
TEL:045-543-5621

【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
オータックス株式会社
〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215番地

販売業者

株式会社エー・アンド・デイ

〒170-0013 東京都豊島区東池袋3丁目23番14号

お問い合わせ先

株式会社 エー・アンド・デイ

ME機器相談センター

TEL.0120-707-188