

添付文書

機械器具 21 内臓機能検査器具

管理医療機器 パルスオキシメータ (17148010)

特定保守管理医療機器 **BS パルスオキシメータ**

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- ・皮膚に過敏症のある患者に使用しないこと。

〈併用医療機器〉

- ・MRI 検査を行う際は、検査室に本品を持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着、火傷等のおそれがある。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や 破損・爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状と各部の名称 (型番：AM 802)



2. 寸法及び重量

外形寸法：61 (D) x 34 (W) x 30.5 (H) mm

質量：31.5 g (電池含まず)

3. 電気的定格

電源：単 4 アルカリ電池 2 本

電源電圧：DC 3V

*EMC規格：IEC60601-1-2:2014

4. 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分類：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護程度：IP22

5. 動作原理

本品は、2つの波長の LED 発光部(赤色 LED と赤外線 LED)と光検出器を備えています。指を本体内の光源と光検出器の間に置くと、2つの光を交互に照射します。2つのデジタル/アナログ変換回路と LED ドライブ回路により、パルス信号を交互に発信し、2種類のパルス幅を持つ信号が指を透過します。指にある骨、組織、色素沈着、および静脈血管などは一定光量を吸収し、細動脈網は脈動中の脈拍により脈動変化する光量を吸収します。照射した2つの光の透過光または吸収光を光検出器で光/電変換し、ゲイン増幅回路によって増幅され、アナログ/デジタル変換回路でデジタル信号に変換されて DSP(デジタル信号演算装置)に入力され、2波長の光の吸光特性の比率から、酸素飽和度(SpO₂)の測定値(%)に、また測定光量の脈動変化から脈拍数(bpm)をそれぞれ表示します。

6.仕様 (性能に関する規格 ISO 80601-2-61:2017)

測定範囲：機能的酸素飽和度：70% ~ 100%

脈拍数：30 ~ 250 bpm

測定精度：機能的酸素飽和度：90% ~ 100% : ±2%

70% ~ 90% : ±3%

脈拍数：30 ~ 250 bpm : ±3 bpm

表示単位：機能的酸素飽和度：1%

脈拍数：1 bpm

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素濃度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 電池の交換

使用を開始する前に本品に単 4 アルカリ電池 2 本を装着すること。また、電池が消耗した時も同じ手順で新しい電池と交換すること。

- 1). 本品の裏側の電池カバーを外します。
- 2). 電池ケース内にマークされた電池の + / - 極の配置通りに単 4 アルカリ電池 2 本を装着します。
- 3). 電池カバーを取り付けます。

2. 使用前点検確認

1) 使用前動作確認


本パルスオキシメータは、電源投入するたびに自己診断(POST)を自動的に開始します。

使用前に自己診断機能が動作開始したことを必ず確認してください。

2) 電源投入時の自己診断機能

本パルスオキシメータの自己診断は適切な動作条件を確認し、内部回路が正しく機能していることを確認します。診断後正常であれば短いビープ音が 2 回鳴ります。


自己診断は、完了するまでに 2 ~ 3 秒かかります。

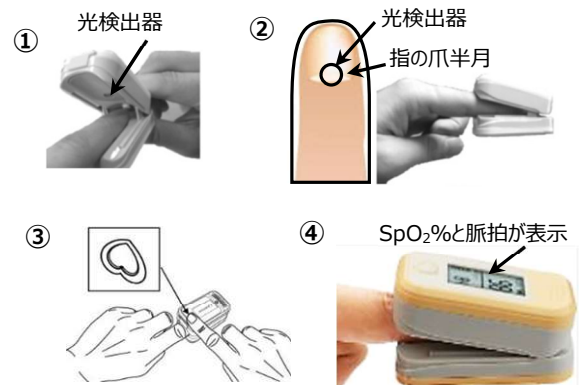
1. 電源ボタンを押してパルスオキシメータの電源ボタン「」を押して電源を入れます。
2. 本体が電源投入時自己診断 (POST) を完了すると、測定を開始できます。
3. 本体は自己診断終了後、使用しない場合は約 8 秒で自動的に電源 OFF します。

注意：パルスオキシメータの電源を入れたときにディスプレイの液晶が点灯しない場合は、使用しないでください。

注意：指先測定部のマニキュア、ペイント、着色クリームや外部から塗布された着色剤等は、パルスオキシメータの測定値の検出および表示機能を妨げる可能性がありますので除去してください。

3. 測定操作 (詳細は取扱説明書を参照ください。)

- 1) パルスオキシメータのクリップを開きます。図①参照
- 2) クリップ上に中指か人差し指を置きます。指の爪を上面、指腹が下面であることを確認してください。光検出器が指爪面の半月部に対して配置する様に確認挿入したらクリップを放し、指を挟みます。図①②参照
- 3) 次に、電源ボタン「」を押してパルスオキシメータの電源を入れ計測開始します。図③参照
- 4) 最も適切な脈拍検出は脈拍検出振幅表示で 6 レベル表示されます。
- 5) 電源入力数秒で LED インジケータに、機能的酸素飽和度 SpO₂% と脈拍が表示されます。図④参照



ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 麻酔ガスや可燃性ガスの存在下でパルスオキシメータは使用しないこと。[爆発の可能性がある]
- 2) 幼児やお子様だけで使用させないこと。[ケガをする可能性がある]
- 3) 装着部は、少なくとも 30 分ごとに測定指を確認し、異常があれば変更すること。皮膚の弱い人は LED 発光部位をより頻繁に変更する必要があります。装着指皮膚面の異常が見られた場合は、パルスオキシメータを別の指に移動してください。
[皮膚体質によっては、装着部位の皮膚障害のおそれがある]
- 4) 同一部位への最大装着可能時間は 4 時間です。
- 5) 周囲温度が高い場合、脈拍が不十分な領域に LED 発光部を長時間適用すると、患者の皮膚が低温熱傷する可能性があります。この状況を防ぐために、患者の測定部位を頻繁にチェックしてください。測定 LED 発光部は、計測前の初期皮膚面温度が 35℃以下であれば、測定開始から測定値表示までの時間内の LED からの発熱温度上昇は低いため、41℃を超える様な皮膚低温熱傷のリスクは低くなります。
計測する指が高温(41℃以上)時は測定停止して下さい。
- 6) 指からパルスオキシメータを取り外した後も、周囲光によってモニターデータが変動し表示することがあります。この現象が見られたら、臨床診断データとして使用しないかまたは、再計測してください。
[正しく測定できない。]
- 7) 一般携帯電話およびモバイル RF 通信機器は、この機器の動作に影響を与えますので、近づけないこと。
[誤作動や故障の原因になる。]
- 8) このデバイスは治療目的ではありません。
- 9) LCD パネルには有毒な化学物質が含まれています。壊れた LCD パネルから漏れた物質には触れないでください。
- 10) この機器を改造しないこと。
[けがのおそれがある。正しく測定できない。]

2. 使用上の注意

- 1). 本品は、新生児や乳児に使用しないこと。
 - 2). パルスオキシメータをほこり、振動、腐食性物質、爆発性物質、高温多湿から遠ざけて下さい。
 - 3). パルスオキシメータが濡れた場合は、使用しないで下さい。
 - 4). 寒冷地から高温多湿の場所に移動するときは、すぐに使用しないで下さい。
 - 5). フロントパネルのボタンを鋭利な素材で操作しないでください。
 - 6). パルスオキシメータを高温または高圧の蒸気で消毒することは厳禁です。クリーニングと消毒の手順は、取扱説明書を参照して下さい。
 - 7). パルスオキシメータを液体に浸さないでください。洗浄が必要な場合は、消毒液等を浸み込ませた柔らかい素材で表面を拭いてください。デバイスに直接液体をスプレーしないで下さい。
 - 8). デバイスを洗浄する場合、使用する液体温度は60℃未満である必要があります。
2. 相互作用(医薬品・医療機器との併用に関して)
- 1). MRI 検査を行う際はパルスオキシメータを検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、火傷のおそれがある]
 - 2). 高圧酸素治療装置内にパルスオキシメータを持ち込まないこと。[誤動作や破損及び経時的な劣化をきたす恐れがある、爆発のおそれがある]
 - 3). ショック、低い周囲/体温、大量の出血、または血管接触薬物使用のために脈拍が弱いテスト患者の場合、SpO₂は減少します。
 - 4). メチレンブルー、インディゴグリーン、アシッドインディゴブルーなどの染色希釈剤を使用している場合、および黄疸の問題がある場合は、SpO₂測定は不正確です。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管温度：-10℃～+40℃
- 相対湿度：80%以下
- 保管条件：清潔・乾燥した結露のない場所
日光化や強い電磁波の生じる場所、ほこりの多い場所、湿気の多い場所では保管しない。
- 本品は必ず収納ポーチに入れて保管して下さい。
- 長期間(3か月以上)使用しない時は、電池を電池ケースから取り外して下さい。

2. 耐用期間

- 耐用期間：5年

【保守・点検に係る事項】

- オートクレーブ、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)を使用しないで下さい。
- お手入れの前には必ず電池を取り外し、アルコールか消毒液を浸み込ませた脱脂綿か柔らかい布で汚れを拭き、その後、お湯か水を含ませた脱脂綿か柔らかい布で消毒液を拭き取って下さい。
- 清掃後は十分に乾燥させること。
- しばらく使用しなかった本品を使用する場合には測定前に自己診断機能を動作させて正常に安全に作動するか確認すること。

<使用者による保守点検事項>

- 使い切った電池はすぐ本品から取り出す。
- 本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換をしない。また濡れた手で電池交換をしない。[感電の危険がある]
- 電池の交換するときは電源 OFF 状態で行う。
- 長期間(3か月以上)使用しない場合には、本品から電池を取り出す。
- 電池を廃棄するときは使用地域の定める方法に従う。
- 本品に添付された電池は動作確認用のため、測定使用時には新しい電池を使う。

【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：株式会社ビットストロング

電話番号：03-3868-5605

製造業者：Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD

製造国：中華人民共和国

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。