

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 KA800

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

● 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ため。]

● 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

<患者に接触する構成品の材質>

本体：ABS樹脂、指挿入部：シリコーンゴム

〈併用医療機器〉

● MRI検査室に本品を持ち込まないこと。[MRI装置への吸着や火傷等のおそれがあるため。]

● 高圧酸素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ため。]

〈使用方法〉

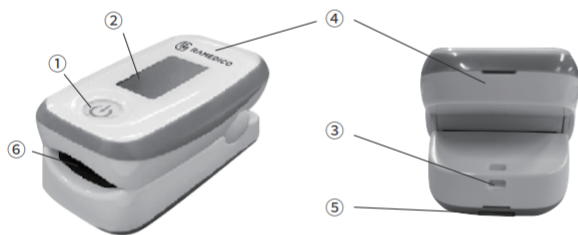
● 本品を長時間装着したまま放置しないこと。[装着部位の皮膚の炎症や圧迫壊死の可能性があるので。]

● 分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

〈概要〉本品は、測定部に指先をはさんで酸素飽和度等を測定する機器です。本品には、本体外郭のデザインやサイズの違いにより4種のモデルがあります。



KA800-1



KA800-2

KA800-3

KA800-4

No.	名称
①	電源・機能ボタン
②	ディスプレイ
③	ストラップ取付部
④	クリップ部
⑤	電池カバー
⑥	プローブ部(指挿入部)

2. 構成

● 本体 ● ストラップ ● お試用電池(1.5V、単4形アルカリ乾電池×2本)

3. 電氣的定格

(1) 電源：単4形アルカリ乾電池×2本

(2) 電圧：DC 3V

本品は、EMC規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器
- (2) 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
- (3) 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級：IP22

5. 原理

血液で吸収される赤色光と赤外光の吸光率の差を利用して、動脈血中の還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの比率を経皮的、連続的に測定することにより、動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)を算出して表示する。プローブ部(測定部)に指先を挿入し、指先の末梢組織の動脈血をもってSpO₂を測定する。プローブは、下面の発光部と上面の受光部で構成されており、発光部から赤色光と赤外光が発光され、受光部でその透過光を感知する。計測された受光データによりSpO₂値とともに、脈拍数、パルス同期、脈波波形、及び灌注指標(PI)を表示する。

6. 性能

(1) 酸素飽和度(SpO₂)

測定精度 70%~100%：±2%
0%~69%：規定しない
表示範囲 30%~99%
最小表示単位 1%

(2) 脈拍数(PR)

測定精度 25bpm~250bpm：±3bpm
表示範囲 25bpm~250bpm

7. 使用環境

温度：10°C~40°C
湿度：15%~95% (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度(SpO₂)を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 準備

本体裏面の電池カバーを開け、1.5V・単4形アルカリ乾電池×2本を⊕⊖極性表示に従って挿入し、カバーを閉じます。

2. 測定

- ① 本体のクリップ部をつまみ、プローブ部(指挿入部)を開きます。
- ② 指の爪面を上にして、指先が奥に触れるまで挿入し、クリップを放します。
- ③ 指先がプローブ部の中心に水平に挿入されていることを確認します。
- ④ 電源・機能ボタンを1回押して測定を開始します。
- ⑤ 測定信号が安定してから、約8秒で測定値が表示されます。測定結果表示後、4秒経過してから測定結果を読み取ってください。
- ⑥ 測定を終了するときは、本体から指をぬきます。「FINGER OUT」と表示され、約8秒で自動的に電源がオフになります。

3. 表示等

- 測定信号が不安定な場合には「— — —」を表示します。指先や体を動かさず、再度測定してください。
- 必要に応じて、「電源・機能ボタン」を使用してディスプレイの表示方向、アラーム設定のON/OFF、酸素飽和度(SpO₂)の上限・下限、脈拍数(PR)の上限・下限、ブザー音のON/OFF等を設定してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品は、アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないでください。本品のアラーム設定機能は、パルスオキシメータとしての「生体アラーム状態を検出するアラームシステム」としての使用を想定していません。
- (2) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の測定情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等とあわせて総合的に行ってください。
- (3) 本品は、酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意してください。
- (4) 同一箇所での測定は30分以内に行ってください。装着部位の皮膚の炎症や圧迫壊死の可能性あります。

取扱説明書等を必ずご参照ください

(5) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または酸素飽和度および脈拍数の測定値が不正確になる可能性があります。

- 本品の装着方法が不適切
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・本品装着部位の組織に変形などがある場合
- 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手での測定
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
 - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合【互いに干渉し合うため。】

(6) 本品を水や消毒剤などの中に入れて、洗っ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）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品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ります。また、磁気により本品が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。

(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ります。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
- 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
- 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがあります。

〈不具合・有害事象〉

- (1) 不具合
動作不良、故障、ディスプレイ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- (2) 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〉

- (1) 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者およびその指示を受け使用方法の説明を受けた方が使用してください。
- (2) 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- (3) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで、使用したり保管したりしないでください。
- (4) 本品は、幼児の手の届かない場所に保管してください。
本体、電池カバー、乾電池、ストラップなどの誤飲のおそれがあります。
- (5) ディスプレイの電池残量表示が空になったら、乾電池を交換してください。
- (6) 電池は、単4形アルカリ乾電池（1.5V）以外は使用しないでください。
- (7) 使用済みの電池と新しい電池を混ぜて使用しないでください。
- (8) 乾電池は、火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- (9) 本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

温度：-20～60℃

湿度：15～95%（結露なきこと）

- ・腐食性ガスがなく、換気の良い乾燥した環境に保管してください。[湿気や光の多い環境は、本品の寿命に影響を与え、本体に損傷を与える可能性があります。]
- ・長期間使用しない時は、電池を取り外して保管してください。

〈耐用期間〉

5年〔自己認証（製造業者データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- ・本体のほこりや汚れは、乾燥した布などで拭き取ってください。
- ・本体とプローブ部の消毒には70%アルコールでわずかに湿らせた布で拭いてください。
- ・高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。

〈使用者による保守・点検事項〉

(1) 本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行なってください。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。乾電池が消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

(2) 定期点検についても、上記保守点検事項に従って行ってください。

【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〉

KAEI株式会社
大阪市中央区南船場2-4-8
TEL:06-6940-4085

〈製造業者〉

Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd(中国)