

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。]

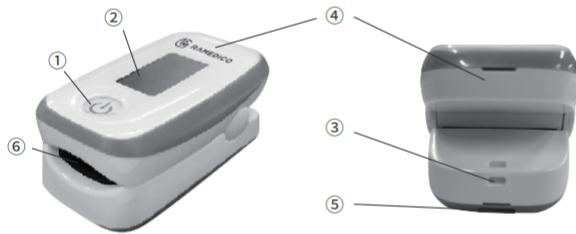
〈使用方法〉

- 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
- お試し用電池(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

