

2023年1月23日（第1版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
 特定保守管理医療機器 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 SKY-PO102

### 【警告】

1. 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。[不適切な使用による怪我や損傷をさけるため]
2. 患者の状態を知る為の補助的な装置として設計された機器である。必ず臨床上の兆候・症状を観察しながら総合的に診断を行うこと。また、測定結果の精度に疑問が生じた場合は別の方法で確認すること。[誤診断・誤治療の原因となり得るため]

### 【禁忌・禁止】

[適用対象（患者）]

1. 測定は、成人、小児の患者の指先に使用する。
  2. 本品の材料に対して過敏症のある患者に使用しないこと。  
（測定部：シリコーン樹脂）
  3. 電磁波を発生させる機器とともに使用しないこと。[故障、誤診断を行う原因になり得るため]
- [使用方法]
1. 本品を長時間装着し続けないこと。[装着した指の圧迫や炎症のおそれがあるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を経皮的に測定する装置であり、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、分光測光法の原理に従って測定する。また、脈拍数 (PR) も同時に測定する。

#### 2. 本体各部の名称

- ① 指挿入部
- ② クリップ部
- ③ ディスプレイ
- ④ 機能ボタン
- ⑤ 電池カバー

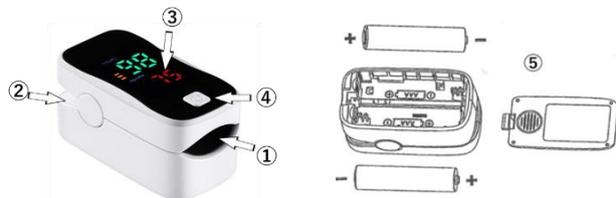
#### 3. 本体の寸法及び重量

寸法：(約)幅 57×高さ 30×奥行 30mm  
 質量：(約) 28g (乾電池を除く)

#### 4. 構成

・本体 ・ストラップ（付属品）

[本体]



#### 5. 原材料

ABS樹脂、アクリル樹脂、シリコーン樹脂（患者と接触する部分）

#### 6. 動作原理

指挿入部に受光センサーを有し、機器に挿入された患者の指先に2波長のLED光源（赤色／赤外光）を照射し、酸化ヘモグロビンと

還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相違の比 R/IR を演算することにより血中酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を求めている。また、拍動する動脈血が血管内を移動する際、極短い時間の中で血管の厚みが変化して脈動し、透過する光量を変化させる性質を利用して、赤外光による脈波のピーク間隔から脈拍数 (PR) を求めて表示している。

#### 7. 電気的定格及び分類

定格電圧：DC 3V

電源：単4アルカリ乾電池（1.5V 2本）

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

水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IP22

#### 8. 性能

(1) 酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)

測定範囲：0%～100%

測定精度：±2% (70%～100%の場合、  
0～69%の場合は規定しない)

(2) 脈拍数 (PR)

測定範囲：25bpm～250bpm

測定精度：±2bpm

(3) その他の機能

パルス同期表示

オートパワーオフ：約8秒

#### 9. 分解能

酸素飽和度：1%

脈拍数：1bpm

#### 10. 使用環境条件

気温：10～40℃

相対湿度：15～95%RH（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

#### 【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】

<使用前>

- ① 本体（裏面）に単4アルカリ乾電池2本を極性に注意してセットします。
- ② 測定前に、測定する指を清浄します。

<使用方法>

- ① 本体の画面を上にして、指挿入部に爪を下にした状態で指を確実に挿入して挟みます。
- ② 機能ボタンを押して電源をONにします。
- ③ 必要に応じて、機能ボタンを押してディスプレイの表示の向きを変更します。
- ④ 約8秒後に測定結果がディスプレイに表示されます。測定結果表示後、4秒待ってから測定値を読み取ります。
- ⑤ 挿入した指を抜き取ると約8秒以内に自動的に電源が切れます。

取扱説明書を必ずご参照ください



#### <使用後>

清潔を保ち保管してください。

長期間使用する予定がない場合は、乾電池を取り外し、適切に保管してください。

#### 【使用方法に関する使用上の注意】

使用中に指を振ったり、故意に屈伸したりしないでください。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 本品は、病状や病気の診断や治療を目的としたものではありません。病状のために SpO<sub>2</sub> レベルと脈拍数の測定が必要な人は、医師に相談してください。
2. 測定値が正常範囲を超えており、測定器が故障していないことを確認した場合は、医師の診察を受けてください。
3. 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。
4. 患者の状態に関する臨床判断は、本品の測定データのみで判断せず、他の生体信号、臨床上の症状または生体兆候と総合して判断してください。
5. 本品は、新生児には使用できません。
6. 手指以外で測定しないでください。測定する指は、人差し指、中指、または薬指を推奨します。
7. 以下の場合が SpO<sub>2</sub> 及び脈拍数測定の精度に影響を与える可能性があります。
  - 本品の装着方法が不適切
    - ・本品と装着部の間にガーゼ等を挟んだ場合
    - ・本品の装着が強すぎる又は弱すぎる場合
  - 患者の状態
    - ・突然の心停止またはショック状態での使用
    - ・マニキュア、エナメル等の化粧品または人工爪を着用での使用
    - ・指が濡れた状態での使用
    - ・低血圧、重度の血管萎縮、重度の貧血、または低酸素の状態での使用
  - 同時に行っている処置の影響
    - ・高周波電動ナイフ、MRI または CT 装置などの高周波デバイスが関係する環境での使用
    - ・血圧カフ動脈管または静脈内注射と同じ腕に配置しての使用
8. 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）、赤外線、紫外線放射を避けてください。
9. 有機溶剤、ミスト、ほこり、腐食性ガスとの接触を避けてください。
10. 皮膚が傷ついたり、長時間使用して指の血行が悪くなったりした場合は、すぐに使用を止めてください。
11. 付属のストラップは小さな子供に絡まったり窒息の危険をもたらす可能性があるため、本体とストラップを子供から遠ざけてください。
12. 浴室等水濡れの恐れのある環境で使用しないでください。本品を低温から高温多湿の環境に移動することは避けてください。
13. 爆発の原因となる可能性があるため、電池を火の中に投げ込まないでください。

14. 電池を充電しないでください。使用済み電池は、地域の法規制に従って廃棄してください。
15. 臨床的欠点および禁忌の詳細については、関連する医学文献を注意深く参照してください。
16. 本品の修理、改造、分解を試みしないでください。
17. 老朽化を防止するためにも、保管方法、保守・点検に係る事項を守ってください。

#### <相互作用>

- ・本品は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。
- ・可燃性ガス、可燃性麻酔薬、またはその他の可燃性物質が存在する環境で本品を使用しないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・周囲温度：-20～60°C
  - ・相対湿度：10～95%RH（結露なきこと）
  - ・気圧：500～1074hPa
2. 耐用期間 2年 [自己認証（当社データ）による]

#### 【保守・点検に係る事項】

##### <使用者による保守点検>

- ・点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
- ・電池交換以外で本体を分解しないでください。
- ・掃除・消毒：汚れが目立つ場合、もしくは消毒したい場合は、使用後は消毒用アルコールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。
- ・消毒液、洗浄液に浸すことは絶対にお止めください。

##### <業者による保守点検>

- ・本品の点検・修理は製造販売元の指定した業者が行うこと。

#### 【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>

株式会社関吉

〒542-0082

大阪府大阪市中央区島之内一丁目 22 番 23 号堺筋山忠ビル 601 号

TEL 06-6243-1888 FAX 06-6243-1889

##### <外国製造業者>

Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください