

2024年4月18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-YX

## [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. 本品は成人および小児用である。新生児、乳児および幼児には使用しないこと。
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：シリコーンゴム)
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。

[使用方法]

1. 本品を 30 分以上連続使用しないこと。装着した指の圧迫や炎症のおそれがある。

## [形状・構造及び原理等]

パルスオキシメータ SKY-YX（以下、SKY-YX）には2つのモデル、すなわち、パルスオキシメータ SKY-YX105（以下、SKY-YX105）およびパルスオキシメータ SKY-YX106（以下、SKY-YX106）があり、本体及び付属品により構成される。両モデルの外観、寸法および重量は異なるが、これら以外の仕様は同じである。

### 1. 各部の名称

[本体]



[表示パネル]



- |         |         |
|---------|---------|
| ① パルス強度 | ③ 酸素飽和度 |
| ② 低電圧表示 | ④ 脈拍数   |

指がセンサーに接触していない、装置が故障している等、信号が不十分な場合には、表示パネルには「- -」が表示される。電源電圧が動作電圧範囲の最小値より低い場合、表示パネルに「低電圧表示」(②)が表示される。「低電圧表示」が表示された場合には新しい電池と交換すること。

### 2. 構成

- |         |   |                     |
|---------|---|---------------------|
| (1) 本体  | : | 1 個                 |
| (2) 付属品 | : | 単4形 1.5V アルカリ電池 2 個 |

### 3. 本体の寸法及び重量

#### 3.1. SKY-YX105

- (1) 寸法：58mm x 33mm x 34mm (縦 x 横 x 高さ)
- (2) 重量：約 36 g (乾電池を除く)

#### 3.2. SKY-YX106

- (1) 寸法：65mm x 38mm x 35mm (縦 x 横 x 高さ)
- (2) 重量：約 40 g (乾電池を除く)

### 4. 原材料（体に接触する部分の組成）

ABS 樹脂、シリコーンゴム

### 5. 動作原理

血中酸素飽和度および脈拍数を測定する。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を求めている。

### 6. 仕様

#### (1) 電気的定格

電源：単4形 1.5V アルカリ電池 2 個  
 動作電流：定格電圧 3V で 40mA 未満

#### (2) 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 型装着部  
 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP22

#### (3) 酸素飽和度

表示範囲：0%～100%  
 測定範囲：35%～100%  
 測定精度：±2%（酸素飽和度 70%～100%の範囲）

#### (4) 脈拍数

表示範囲：25bpm～250bpm  
 測定範囲：25bpm～250bpm  
 測定精度：±1%または±1bpm（大きい方）

#### (5) 使用環境

温度：5℃～40℃  
 湿度：≤80%  
 気圧：860 hPa～1060 hPa

### [使用目的又は効果]

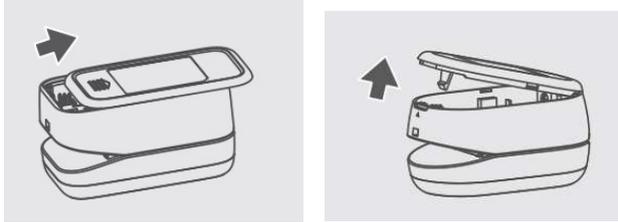
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【使用方法等】

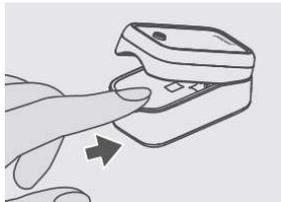
### <使用前>

- ①下図に従って乾電池カバーを開ける。
- ②乾電池ケースに単4 アルカリ乾電池 2 個を極性に注意してセットする。
- ③乾電池カバーを閉じる。
- ④測定前に、測定する指を清浄する。



### <使用方法>

- ①本体の画面を上にして、クリップをつまんで下図のように指挿入部を開く。
- ②下図のように、開いた指挿入部に爪を上にした状態で人差し指、中指あるいは薬指を挟み、奥にあるセンサーの位置に指を置く。
- ③電源ボタンを押して電源を入れる。測定中は、指を動かさない。
- ④数秒後、測定結果が表示パネルに表示される。
- ⑤測定後、指挿入部から指を外す。約 8 秒後、自動的に電源が切れる。



### <使用后>

- ①乾電池の液漏れによる製品の損傷を避けるため、長期間使用する予定がない場合は、乾電池を取り外す。
- ②適切な保管環境で保管する。保管環境は【保管方法及び有効期間等】を参照。

## 【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。病状のために酸素飽和度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. 手指以外で測定しないでください。
6. 測定する指として人差し指、中指または薬指を推奨します。
7. 以下の場合には酸素飽和度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。
  - (1)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
  - (2)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

### (3)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. 本品を子供や幼児の近くに放置しないでください。乾電池カバー、乾電池などの小さなアイテムは、飲み込むと窒息の危険があります。
  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。
  18. パルスオキシメータから発せられる光を長時間、凝視しないでください。眼に有害です。

### <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
  - 温度：-20℃～+55℃
  - 湿度：≤93%（結露なきこと）
  - 気圧：500 hPa～1060 hPa
2. 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】

### <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。
- ・汚れが目立つ場合、使用後は水を綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。
- ・消毒する場合、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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

<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

<製造業者>

江蘇魚躍医療設備股分有限公司(JIANGSU YUYUE MEDICAL  
EQUIPMENT & SUPPLY 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。**