

機械器具 21 内臓機能検査用器具
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

オキシウォッチ

*【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) とは併用しないこと。[磁気の影響による発熱で患者が火傷を負う可能性がある]
2. 可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災の可能性がある]
3. 本品に SpO₂ アラーム機能はない。アラーム機能が必要な用途には使用しないこと。
- * 4. 除細動器とは併用しないこと。[本品が破損する可能性がある]
- * 5. 血圧計とは併用しないこと。[正確な測定を妨げる可能性がある]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法



* 寸法: 高さ 32mm 幅 58mm 奥行 37mm
重量: 33g(電池を含まない)

* 2. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	DC3V
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器

※電池は、市販のアルカリ乾電池 単 4 形を使用する。

* 3. 作動原理

赤血球中の蛋白質であるヘモグロビンは、酸化・還元により酸素を運搬している。ヘモグロビンには、酸化されると赤色光の吸収が減って赤外光の吸収が増え、還元されると赤色光の吸収が増えて赤外光の吸収が減るという光学的特性がある。この赤色光と赤外光の透過光量の差異を応用し、発光部の発光ダイオードにより生じた赤色光と赤外光を、指先の上部から動脈組織血に経皮的に照射し、受光部のセンサー(フォトダイオード)が、透過光の赤色光と赤外光の透過光量の差異を感知して、分光測光法の原理により測定することにより、酸素飽和度 (SpO₂) を測定することができる。発光ダイオードより照射される赤色光と赤外光の波長は、赤色光が 660nm、赤外光が 940nm である。また同時に、動脈組織血の拍動を測定することで、脈拍 (脈波数及び脈波波形・パルス周期) を測定することができる。

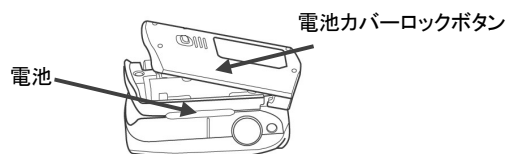
【使用目的又は効果】

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】

1. 使用前準備

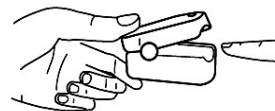
- 1) 電池カバーロックボタンを押しながら矢印の方へ電池カバーを押して開き、市販のアルカリ乾電池 単 4 形サイズをセットし、電池カバーを戻す。



- 2) ホール及び患者の指を消毒用アルコール等で湿らせた布をよく絞って清拭しておく。

2. 使用中の操作

- 1) グリップをつまみホールを開口させて、爪が上方向になるよう患者の指を挟み固定する。



- 2) 電源/調整スイッチを 1 度押す。
- 3) 電源が投入され測定が開始される。測定中は、患者の指を振動させたり、体を動かしたりしないようにする。
- 4) 15 秒以内にディスプレイに、酸素飽和度、脈拍 (脈波数及び脈波波形・パルス周期) が表示される。
- 5) ディスプレイは 6 つのモードで表示を行うことができる。切り替えは電源が投入されている状態で電源/調整スイッチを押すことにより行う。またディスプレイは輝度の調整が可能である。電源が投入されている状態で電源/調整スイッチを 1 秒以上押し続けると 10 段階で、輝度に変化する。電源 ON 時の輝度はレベル 4 である。
- 6) グリップをつまみホールを開口させて、患者の指を抜く。患者の指を抜いて 8 秒後に自動的に電源が遮断される。

3. 使用後の処置

- 1) ホール及び患者の指を消毒用アルコール等で湿らせた布をよく絞って清拭する。
- 2) 外装に異物・汚れが付着している場合は、電池を取り外し、石鹼水等で湿らせた布をよく絞って清掃し、消毒用アルコール等で湿らせた布をよく絞って清拭しておく。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は幼児から成人まで使用可能であるが、ホールに指がうまく固定できない場合は使用をしないこと。
- 2) 本品に SpO₂ アラーム機能はない。アラーム機能が必要な用途には使用しないこと。
- 3) 以下の患者には特に注意をして慎重に使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ① 異常ヘモグロビンの量が多い患者(カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン)
 - ② 血管内を染色処置した患者
 - ③ 体動がある患者
 - ④ 脈波が弱い患者
 - ⑤ 心肺蘇生措置(CPR 処置)を行っている患者
 - ⑥ ひどい低血圧、低体温、貧血、血管収縮の症状がある患者
- 4) マニキュアやつけ爪は、正確な測定のため取り除くこと。
- 5) オートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌は故障の原因となるので行わないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を酸素飽和度及び脈拍の測定以外に使用しないこと。
- 2) 本品の位置、患者の状態を常に確認すること。本品に異常が認められた場合、又は患者の皮膚に発疹やかぶれなどが発生した場合は、ただちに使用を中止すること。

* 3. 相互作用/併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止又は取り外しを行う。	磁気の影響による発熱で患者が火傷を負う可能性がある。
可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内	使用禁止	爆発又は火災の可能性がある。
*除細動器	*使用禁止又は取り外しを行う。	*本品が破損する可能性がある。
血圧計	使用禁止又は取り外しを行う。	正確な測定を妨げる可能性がある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 使用時

- 温度 5～40℃
湿度 80%以下(結露しないこと)

2. 保管時

- 温度 -20～55℃
湿度 93%以下(結露しないこと)

3. 耐用期間

- 5年[自己認証(自社データ)による]
但しこれは正しく保守点検された環境で使用した場合で、使用状況により異なる場合がある。

* 4. 水の侵入に対する保護の程度

IPX1

*【保守・点検に係る事項】

* 1. 一般的事項

- 1) オートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌は故障の原因となるので行わないこと。
 - 2) 液体に浸したりしないこと。また内部に液体が浸入しないようすること。水分が付着した場合は全て拭き取り、十分に乾燥させてから使用すること。
- * 3) 一定時間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。
- * 4) しばらく使用をしなかった後に再使用する場合は、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認してください。

* 2. 使用者による保守点検事項

項目	頻度	内容
外観の点検	使用前	落下等による変形がないか、汚れ・異物の付着がないか確認する。
清掃	必要に応じて	電池を取り外し、石鹼水等で湿らせた布で清拭する。湿らせた布をよく絞って使用する。
消毒	必要に応じて	電池を取り外し、消毒用アルコール等で湿らせた布で清拭する。湿らせた布をよく絞って使用する。
電池交換	電池残量警告が点灯した場合	使用済の電池を取り外し、新しい電池をセットする。 (アルカリ乾電池 単 4 形を使用した場合の交換目安は 30 時間である)

* 3. 電池の廃棄

電池残量が低くなった場合は電池を交換し、各地方自治体の指示に従い廃棄してください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社小池メディカル
電話 : 03-5662-6605(代)
製造業者 : Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
(中華人民共和国)