

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 **サーフィン PO プラス**

【禁忌・禁止】**<適用対象(患者)>**

1. 新生児、乳児には使用しないこと。[正確な測定の妨げとなるため]

<使用方法>

1. 麻酔ガスなどの可燃性のガスの中で使用しないこと。[爆発又は火災の可能性があるため]
2. 体動中は使用しないこと。[測定精度に影響を及ぼすため]
3. 本器の測定値に関わらず、患者容体に異変がある場合、必要な医療措置をとること。[患者の容体を知るための補助的な装置として設計されたものであるため]

<併用医療機器>

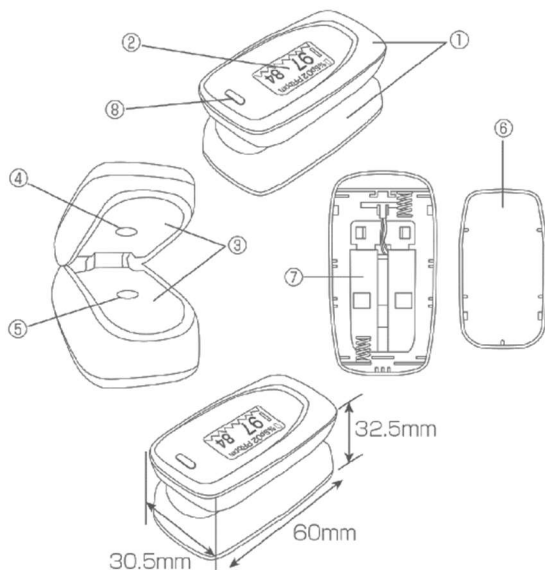
1. MRI とは併用しないこと。[磁気の影響による発熱で患者が火傷を負う可能性があるため]
2. 同じ波長の光を利用している他の医療機器とは併用しないこと。[機器の動作に影響を与える恐れがあるため]
3. 血圧測定用カフ、血管内注射、電気手術器具などとの併用は避けること。[測定精度に影響を及ぼすため]

【形状・構造及び原理等】**1. 基本構成・外観図及び各部の名称**

本器は以下の各品により構成される。

- ① 外装
- ② ディスプレイ
- ③ 指挿入部(上下クッション)
- ④ 発光部
- ⑤ 受光部
- ⑥ 電池カバー
- ⑦ 電池ボックス
- ⑧ 電源スイッチ

※③は TPE 樹脂であり、生体適合性に問題はない。

**2. 寸法等**

寸法: 60(L) × 30.5(W) × 32.5(H)mm

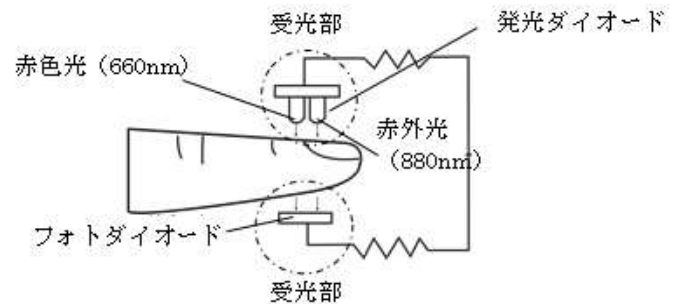
重量: 25 ± 0.5g (電池を除く)

3. 動作原理及び各ユニットの機能**1) 動作原理**

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 880nm である。

**4. 性能及び安全性に関する規格****1) SpO₂**

測定範囲 0~100%
 精度 70~100% ± 2%

2) 脈拍数

測定範囲 30~250bpm
 精度 30~250bpm ± 2bpm

3) 低灌流時における SpO₂ 精度 (脈拍強度 (PI 値) 0.4% 時)

SpO₂ ± 4%、脈拍数 ± 2bpm

4) SpO₂ アラーム機能

測定値が限度値を逸脱したとき、アラーム音を発する。

設定範囲 上限値 86~99%、下限値 85~98%

5. 付帯機能

脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能。
パルス同期表示	脈波と同期して音を発する機能。

6. 電氣的定格等

項目	内容
定格電圧	DC3V
電源入力	単 4 アルカリ乾電池 2本

取扱説明書を必ずご参照ください。

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	BF 形装着部を持つ機器
水の浸入に対する保護の程度	IP22

7. その他の機能

脈拍アラーム機能

測定値が限度値を逸脱したとき、アラーム音を発する。

設定範囲 上限値 31~250bpm、下限値 30~249bpm

【使用目的又は効果】

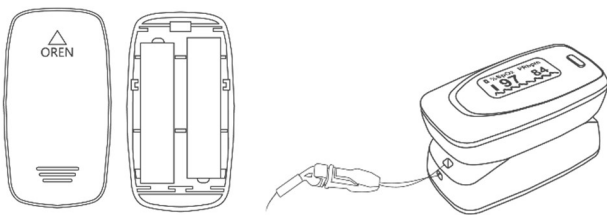
動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

1) 電池の挿入

- ① 左下図のように電池カバーを外し、単 4 アルカリ乾電池 2 本をセットし、電池カバーを戻す。
- ② 使用前に消毒用アルコール等で機器の表面を清拭し乾かす。

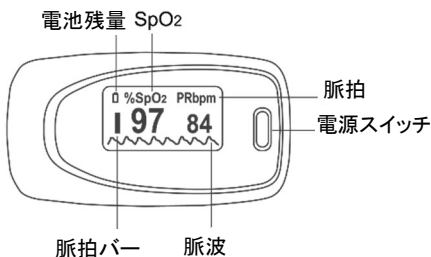


2) ストラップの取り付け

右上図のようにストラップを取り付ける。

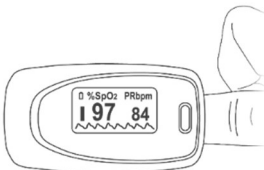
3) パネルの確認

操作パネルの表示は下図のようになっておりますので、使用前に確認すること。



2. 使用中の操作方法

- 1) クリップを開き、爪が上になるように指を挿入する。
- 2) フロントパネルの電源スイッチを一度押す。
- 3) 測定が始まるので、測定中は指や体を動かさないようにする。
- 4) ディスプレイにデータが表示される。

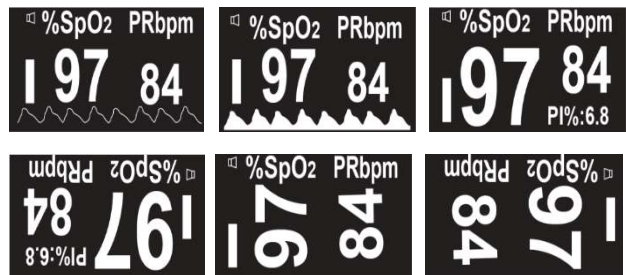


3. 目・電源スイッチの機能、操作

- 1) 電源が入っていない状態で押すと、電源が入る。
- 2) 電源が入っている状態で短く電源スイッチを押すとディスプレイの向きが変わる。(図 3)

- 3) 電源が入っている状態で電源スイッチを長く押すとメニューモードになる。(図 4)
メニュー画面を開いた状態で短く押すと上下に▶が動く。長く押すとメニューの選択やアラーム等のオン、オフの選択が出来る。アラーム限界値設定画面(図 4(A),(B))の Dir(Direction)の横で▶を長押しすると、設定値の数値を下げる操作を行うか、上げる操作を行うかを選択できる。
- 4) アラームが作動(パルス音とは別)している状態で電源スイッチを短く押すとアラームを 60 秒停止する。
- 5) 患者の指を抜いて 5 秒以内に自動的に電源が遮断される。

(図 3)



(図 4)



4. 使用後の処置

使用後に消毒用アルコール等で機器の表面を清拭し乾かす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 気温の低い場所から暖かい場所へ移動したときはすぐに使用しないこと。
- 2) 電源残量低下がディスプレイに表示されたら交換すること。
- 3) ディスプレイ上の波形が安定してから数値を読み取ること。
- 4) バッテリーを反対に入れると機器を損傷する恐れがある。
- 5) 付属のストラップはアレルギーを起こしにくい物質を使用しているが、人によりアレルギーを起こすことがある。
- 6) ストラップを首にかけないこと。
- 7) 患者の装着部位のサイズ、形状が本品に適合しているかを確認すること。
- 8) 正確な測定のために、マニキュアやつけ爪は取り除くこと。
- 9) 低温火傷を避けるために、本品に異常が見られた場合、又は患者の皮膚に発心やかぶれ等が発生した場合は、ただちに使用を中止すること。
- 10) 連続使用および長時間の使用で低温火傷になることがあるので避けること。
- 11) 発光部を見ないこと。
- 12) 以下の場合には正しく測定できないことがある。
 - ① 強い光(赤色光、直射日光等)があたる場所の測定する場合。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 発光部と受光部の間に赤い布などの障害物を入れた場合。
 - ③ 重度の貧血患者、一酸化炭素中毒患者および血管内に染色処置した患者、黄疸患者、ドパミン、プロカイン、リドカイン、ブタカイン、プロリカイン等を使用している場合。
 - ④ ショック症状、低体温、出血、循環薬の服用により脈が感知しにくい場合。
- 13) 使用前にアラーム設定が機能していることを確認すること。またアラーム設定の有無に関わらず、使用中は本器の表示値、患者様態を定期的に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 保管時
温度： -40～60°C
相対湿度： 95%以下
気圧： 500hPa～1,060hPa
- 2) 使用時
温度： 10～40°C
相対湿度： 75%以下
気圧： 700hPa～1,060hPa
- 3) ほこり、振動、色移りをする物質、爆発物、高温多湿を避けて保管すること。
- 4) 一定時間使用しない時は、電池を取り外して保管すること。
- 5) 機器を濡らさないこと。

2. 耐用期間

3年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 外装に異物・汚れが付着している場合は、消毒用液等で湿らせた布でふき取ること。
- 2) 消毒液を用いてふき取る際は、60°C以下を保つこと。
- 3) 消毒液に浸けたり液体を吹き付けたりしないこと。
- 4) 高温、高圧蒸気滅菌は行わないこと。
- 5) 長期間使用しなかった場合に、再使用する場合、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 6) 少なくとも一週間に一度は、本器と附属品の外観に患者の健康やモニタリングの作動に影響を及ぼすような損傷が無いが、定期的に確認すること。
- 7) アラーム設定、アラーム音が正しく機能することを確認すること。

【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：株式会社小池メディカル
電話：03-5662-6605(代)
製造業者：Contec Medical Systems Co.,Ltd.
(中華人民共和国)