

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 ブルー**

**【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]

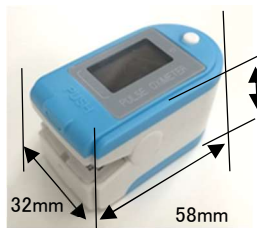
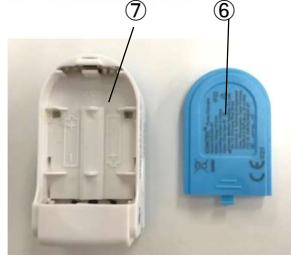
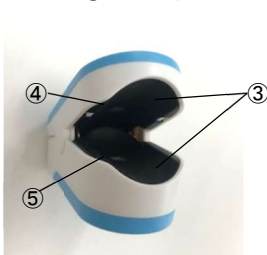
**【形状・構造及び原理等】**

**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
- ⑨ ブルートゥースモジュール(内部基盤)

※③は TPE 樹脂であり、生体適合性に問題はない。



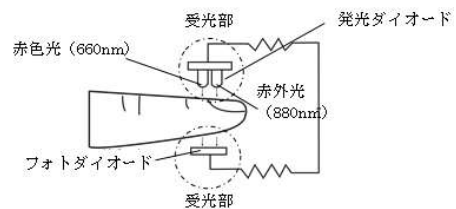
**2. 寸法等**

寸法: 58(L) × 32(W) × 34(H)mm  
重量: 27 ± 0.5 g (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った光学的特性がある。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(SpO<sub>2</sub>)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。



2) 各部の機能

名称	主な機能
① 外装	内部基盤、クリップ動作機構等を収納する。
② ディスプレイ	SpO <sub>2</sub> 、脈拍数等、患者情報を表示する。
③ 指挿入部(上下クッション)	測定指を挟みこみ、固定する。
④ 発光部	赤色光及び赤外光を発光する。
⑤ 受光部	測定指を透過した赤色光及び赤外光を受光する。
⑥ 電池カバー	電池ボックスカバー
⑦ 電池ボックス	単4アルカリ乾電池2本を収納する。
⑧ 電源スイッチ	電源を ON する。
⑨ ブルートゥースモジュール	測定により得られた SpO <sub>2</sub> 、脈拍値等をブルートゥース通信にて出力する。電波法に基づく技術基準適合証明取得済。>

**4. 性能及び安全性に関する規格**

- 1) SpO<sub>2</sub>  
測定範囲 0~100%  
測定精度 70~100% ± 2%
- 2) 脈拍数  
測定範囲 30~250bpm  
測定精度 30~250bpm ± 2bpm、又は ± 2% の大きい方
- 3) 低灌流時における SpO<sub>2</sub> 精度  
脈波強度 0.4% 時、SpO<sub>2</sub> ± 4%、脈拍数 ± 2bpm、又は ± 2% の大きい方

\* 5. 付帯機能

項目	内容
パルス同期表示	SpO <sub>2</sub> に際して得られる脈拍と同期してパ-

取扱説明書を必ずご参照ください。

	グラフを表示する機能
通信による出力表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られるSpO <sub>2</sub> 、脈拍数などをBluetooth通信にて出力する機能。

## 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
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

## 【使用目的又は効果】

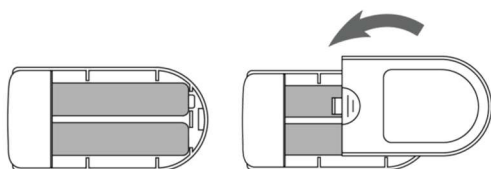
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前準備

#### 1) 電池の挿入

- ① 電池カバーを外し、下図のように単 4 アルカリ乾電池 2 本をセットし、電池カバーを戻す。



- ② 使用前に医療用消毒液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

- ① 下図のようにストラップを取り付ける。



### 2. 操作方法

- 1) 電源スイッチを押すと、電源が投入される。
- 2) この状態でクリップを開き、爪が上になるように指を挿入すると、SpO<sub>2</sub>と脈拍数の測定が開始される。



- 3) 測定中、本器の向きを変えると、自動的にディスプレイの向きが変わる。



- 4) 患者の指を抜くと測定が停止し、1 分後に自動的に電源が遮断される。

### 3. 使用後の処置

- 1) 使用後に医療用消毒液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) 電池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) 電池を反対に入れると機器を損傷する恐れがある。
- 4) 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。
- 5) ストラップを首にかけないこと。
- 6) 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。
- 7) 正確な測定の為に、マニキュアやつけ爪は取り除くこと。
- 8) 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疹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。
- 9) 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。
- 10) 発光部を見ないこと。
- 11) 以下の場合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）があたる場所で測定する場合。
- 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を染色処置した患者、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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

#### 1) 保管時

温度： -40～60℃  
 相対湿度： 95%以下  
 気圧： 500～1060hPa

#### 2) 使用時

温度： 10～40℃  
 相対湿度： 75%以下  
 気圧： 700～1060hPa

- 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) 本器の外装に異物・汚れが付着している場合は、医療用消毒液等で湿らせた布で清拭すること。
- 2) 本器を医療用消毒液を用いて清拭する際は 60℃以下を保つこと。
- 3) 本器を医療用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後、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。

## 【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。