

器 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

パルスオキシメータ PULSOX-1

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
- <併用医療機器> 「相互作用の項参照」
- 1) MRI 検査を行う際は本器を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
 - 2) 高圧酸素患者治療装置に本器を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : B F 形装着部
水の侵入に対する保護の等級 : IPX2

<電気的定格>

1.5 V \approx 50 mW (単 4 形電池 1 本)

<電磁両立性>

EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+Amd 1:2004 に適合

<外観図>



<体に接触する部分の組成>

プロテクトカバー : ポリカーボネート
フィンガーホルダ : ポリカーボネート
表示 OFF ボタン : ポリカーボネート
液晶表示部 : ポリカーボネート
電池蓋 : ポリカーボネート
定格銘板 : ポリエチレンテレフタレート
指滑り止め (指挿入部) : 熱可塑性エラストマー (ポリエステル系)
製造番号銘板 : ポリエチレンテレフタレート

* <測定原理>

本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。本器では SpO₂ を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100 (\% SpO_2)$$

C (HbO₂) = オキシヘモグロビンの濃度

C (Hb) = デオキシヘモグロビンの濃度

オキシヘモグロビン : 酸素と結びついたヘモグロビン (酸化ヘモグロビン、酸化ヘモグロビンと表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン : 酸素と結びついていないヘモグロビン (脱酸素ヘモグロビン、還元ヘモグロビンと表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン (Hb) が光を吸収する性質は、オキシヘモ

グロビン (HbO₂) のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO₂ を算出しています。

<動作保証条件>

- 1) 使用時環境条件
温度 : 0℃ ~ 40℃
相対湿度 : 30% ~ 85% (ただし結露なきこと)

<仕様>

- 1) 方式 : 2 波長脈波型
- 2) 測定範囲 : 酸素飽和度 0% SpO₂ ~ 100% SpO₂
脈拍数 30 bpm ~ 230 bpm
- 3) 測定精度 : 酸素飽和度 \pm 2% SpO₂
(70% SpO₂ ~ 100% SpO₂ において、1S.D.)
脈拍数 \pm 2 bpm (30 bpm ~ 100 bpm)、
 \pm 2% (101 bpm ~ 230 bpm)

【使用目的又は効果】

本器は、経皮的に動脈血液中の酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示する。

【使用方法等】

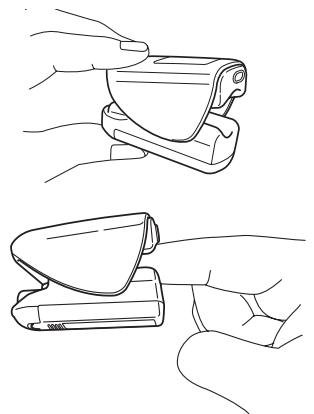
詳細は PULSOX-1 取扱説明書の「測定の準備」および「測定」の項を参照してください。

<電池の入れ方>

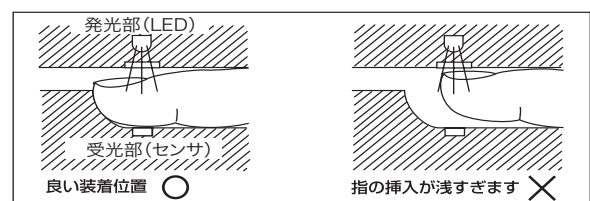
- 1) 電池蓋を開けます。
- 2) 電池の極性表示に従って、電池を挿入します。
- 3) 電池蓋を閉めます。

<操作方法>

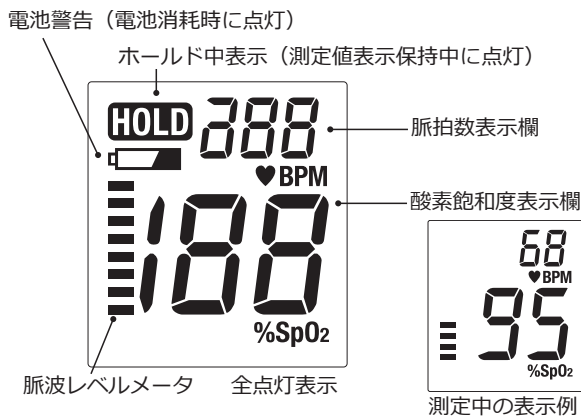
- 1) クリップ部をつまんでフィンガーホルダを開きます。
 - 2) 指先がフィンガーホルダ内のガイドに触れるまで指を挿入し、クリップ部を放します。
- フィンガーホルダに挿入する際の指先の位置は、下図の指示に従ってください。
 - ◆ フィンガーホルダに指を挿入すると同時に電源が ON になります。
 - ◆ 約 1 秒後に表示が一瞬全点灯したのち、測定が自動的に開始されます。
 - ◆ 表示される数値が安定したことを確認して、測定値を読んでください。



■ 装着時の指先の位置



<表示の見方>



<測定終了時の操作>

- ◆ 本器を指から取り外すと、液晶表示部に測定値が約1分間保持されたあと、自動的に表示が消えます。
- ◆ 測定値の表示が保持されている間に表示OFFボタンを押すと、表示が消えます。

<その他の機能>

- ◆ 約30分間連続して測定を行うと、自動的に表示が消えます。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本器の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本器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こと。
- 3) 本器は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 4) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂ / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 本器の装着方法が不適切
 - ・ 本器と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ 本器の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・ 脈波が小さい場合 (末梢循環不全の患者など)
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合 (COHb, MetHb)
 - ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合 (貧血)
 - ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・ 本器装着部位の組織に変形などがある場合
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手での測定
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手での測定
 - ・ 強い光 (手術灯、光線治療器、直射日光等) の当たる場所での測定
 - ・ CPR (心肺蘇生法) 中の測定
 - ・ IABP (大動脈内バルーンポンピング) を挿入している場合
 - ・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [互いに干渉し合うため。]
- 5) 本器を水や消毒剤等に入れたり水洗いをしたりしないこと。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本器を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本器を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本器が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本器の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：本器の照射光 (波長) により薬剤が影響し、本器装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本器には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- 4) 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、電池不良
- 2) 有害事象
 - 火傷 (熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<その他の注意>

- 1) 在宅において使用する場合は、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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管時環境条件
 - 温度 : -10℃ ~ 60℃
 - 相対湿度 : 30% ~ 95% (ただし結露なきこと)
- 2) 耐用期間 : 6年 [自己認証 (当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

<清拭・消毒の方法>

- 1) 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ること。その他の方法や溶剤などは用いないこと。
- 2) 指挿入部を清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。

**** <使用者による保守点検事項>**

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。電池残量が十分にあること。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

コニカミノルタ株式会社
TEL.042-589-8421