

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

酸素飽和度モニタ PULSOX-Me300

【禁忌・禁止】

<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

<電氣的定格>

1.5 V \equiv 100 mW (単 4 形アルカリ電池 1 本)

<電磁両立性>

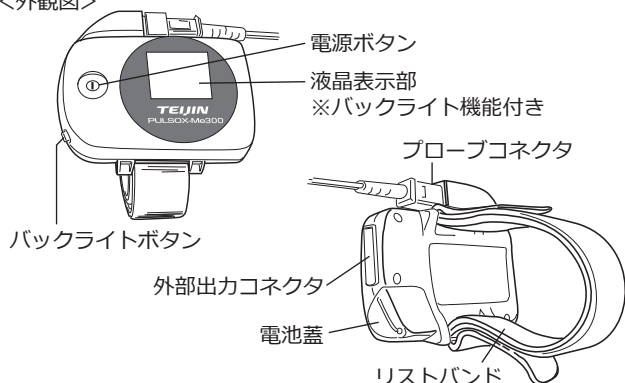
EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+Amd 1:2004 に適合

** <構成部品>

パルスオキシメータ

USB アダプタ (ケーブル、ドライバソフト含む)

<外観図>



<体に接触する部分の組成>

カバー : ポリカーボネート
リストバンド : ポリエチレンテレフタレート、ナイロン 6 糸
定格銘板 : 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。

$$\text{SpO}_2 = \frac{C(\text{HbO}_2)}{C(\text{HbO}_2) + C(\text{Hb})} \times 100 (\% \text{ SpO}_2)$$

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°C ~ 40°C

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 ± 2 bpm (30 bpm ~ 100 bpm)、

$\pm 2\%$ (100 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-Me300 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。

<準備>

1) 本器にリストバンドを取り付けます。

2) 本器にプローブを接続します。

◆ 本器に接続できるプローブは、フィンガークリッププローブ SR-5C、スポットチェックプローブ SP-5C、モニタープローブ LM-5C、パーソナルプローブ SD-5C、ユニバーサルプローブ UD-5C です。

3) 本器に電池を入れます。

◆ 本器では単 4 形アルカリ電池 1 本を使用します。

<測定>

◆ 電源を ON する前に、プローブが本器に取り付けられていることを確認してください。

1) プローブを装着します。

2) 本器の電源ボタンを長押しすると電源が ON になります。バックライトが点灯し、液晶表示部の全エレメントが約 2 秒間点灯します。

◆ バックライトは電源 ON してから 30 秒間点灯し、自動的に消灯します。

3) 続いて、本器に設定されている日時が右図のような順序で、各 2 秒間ずつ表示されます。

◆ 工場出荷時の初期設定では、西暦 2000 年 1 月 1 日、0 時 00 分となっております。"00"、"1 1"、"0-00" の順に表示されます。なお、正しい日時は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-Me により、本器に設定できます。

4) 次に、これから測定するデータのファイル番号が表示されます。

◆ 電源を ON (測定開始) してから電源を OFF (測定終了) するまでの測定データを 1 ファイルとして格納します。



① 西暦年が下 2 桁表示される



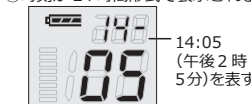
西暦 2005 年を表す

② 月日が表示される



3 月 9 日を表す

③ 時刻が 24 時間形式で表示される



14:05 (午後 2 時 5 分) を表す



これから測定するデータが No. 159 のファイルに格納されることを表す

※ 測定 (電源 ON から OFF まで) ごとにファイル番号が付く最大 399 ファイル

5) 最後に、本器にオートパワーオフ時間が設定されている場合は、その設定時間が表示されます。

◆ オートパワーオフ時間は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-Meより設定します。

◆ オートパワーオフ時間が設定されていない場合は表示されず、測定画面に切り替わります。

6) 電源 ON 後、約 10 秒で測定が開始され、1 秒ごとの測定データが本器のメモリに格納されます。

◆ 測定値が算出され表示されるまでは、酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数とも、“---”表示となります。

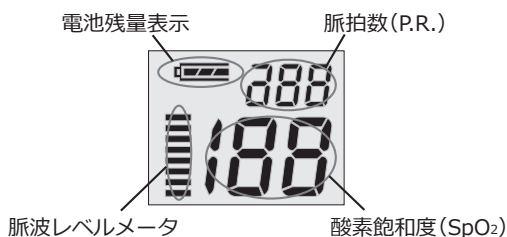
<測定データについて>

● メモリに格納される測定データには、測定値 (酸素飽和度、脈拍数、エラーメッセージ情報) とファイル情報 (ファイル番号、測定開始日時、測定時間) が含まれます。

<終了>

1) 電源 ON の状態で、本器の電源ボタンを長押しすると、測定が終了し、同時に電源が OFF になります。

<表示の見方>



* * [組み合わせで使用する医療機器]

使用可能なパルスオキシメータプローブ

販売名	届出番号
モニタープローブ LM-5C	13B2X10206100001
パーソナルプローブ	13B2X10206100002
スポットチェックプローブ	13B2X10206100003
ユニバーサルプローブ	13B2X10206100004
フィンガークリッププローブ	13B2X10206100005

使用可能なパルスオキシメータプログラム

販売名	認証番号
データ解析ソフトウェア DS-Me	227AABZX00067A01

* * <使用方法等に関連する使用上の注意>

指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本器との組み合わせが検証されているプローブのみを使用すること。(【使用方法等】の【組み合わせで使用する医療機器】の項参照)

* * 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

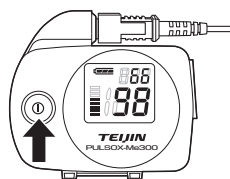
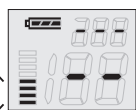
- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本器の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本器はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- 3) 本器は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 4) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

● プローブの装着方法が不適切

- ・ プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ プローブ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
- ・ プローブ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、本器に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所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)：プローブの照射光 (波長) により薬剤が影響し、プローブ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 : 10%~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。

* * <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