

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-Me500**

【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 検査を行う際は本品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品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	: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	: IPX2

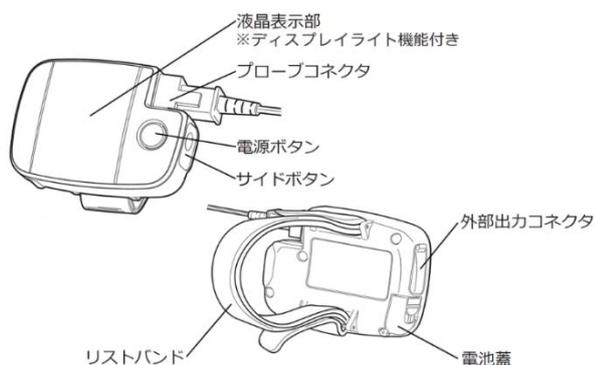
＜基本構成＞

パルスオキシメータ (本体)	1 台
リストバンド	1 本

＜オプション品＞

USB ケーブル	1 本
----------	-----

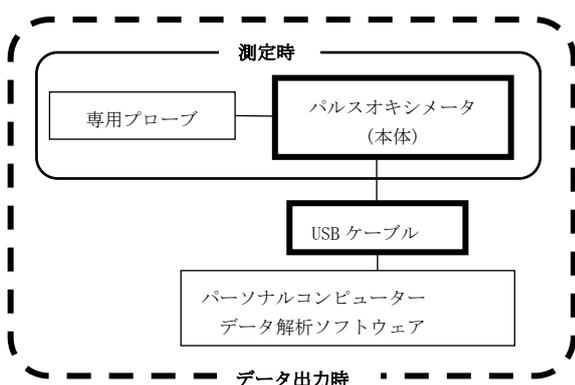
＜外観図＞



＜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

＜全体構成図＞



＜動作原理＞

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、連続的に測定する。本器では SpO₂ を、次式にて定義している。

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

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 (酸素化ヘモグロビン、酸化ヘモグロビンと表記される場合もある)

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る)

デオキシヘモグロビンが光を吸収する性質は、オキシヘモグロビンのそれとは異なっている。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 を算出している。

＜使用環境条件＞

下記の周囲環境条件内で使用すること。

温度	: 0 °C ~ 40 °C
相対湿度	: 30 % ~ 85 % (ただし結露なきこと)
気圧	: 700 hPa ~ 1060 hPa

＜仕様＞

測定精度 (rms)

(公称範囲) : 酸素飽和度 ±2 % SpO₂
(70 % SpO₂ ~ 100 % SpO₂)
70 % SpO₂ 未満は規定せず)

脈拍数 ±2 bpm (30 bpm ~ 100 bpm)、
±2 % (101 bpm ~ 230 bpm)

rms 表記

rms は、測定値と基準参照値の差の 2 乗平均の平方根です。
rms 表記の測定精度に入るのは、ばらつき全体の約 2/3 です。

【使用目的又は効果】

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】

- (1) 準備
1. 電池蓋を開く。
 2. 単 4 アルカリ電池、または単 4 ニッケル水素電池 1 本を極性表示 (+) に従って入れる。
 3. 電池蓋を閉める。
 4. リストバンドを本体に取り付ける。
 5. 別売の専用プローブをプローブコネクタに挿入する。
- (2) 測定
1. リストバンドを腕に装着する。
 2. 専用プローブを指に装着する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 電源ボタンを押して、電源をオンにし、測定を開始する。

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、製造番号、機器番号、検査 ID、測定開始日時、測定時間、酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、労作情報、アクションフラグ、エラー情報が含まれる。

(3) 測定終了

- 電源ボタンを長押しして電源をオフにする。
- 専用プローブを指から取り外す。
- リストバンドを腕から取り外す

(4) データ転送 (別売りのデータ解析ソフトウェア DS-Me500 が必要。)

- 「データ解析ソフトウェア DS-Me500」のインストール手順書に従い、パーソナルコンピューターにデータ解析ソフトウェアをインストールする。
- 本器の外部出力コネクタを開き、USB ケーブルを介して、パーソナルコンピューターに接続する。
- パーソナルコンピューターにて、データ解析ソフトウェアを操作し、本器に記憶されているデータをパーソナルコンピューターへ保存する。

〈組み合わせて使用可能な医療機器〉

販売名	フィンガークリッププローブ SR-5C
届出番号	13B2X10206100005
販売名	データ解析ソフトウェア DS-Me500
認証番号	303ABBZX00023A01

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

患者が熱傷を負ったり、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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 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または薄すぎる場合
 - 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 (大動脈内バルーンパンピング) 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) 本器に水や消毒剤等を掛けないこと。

- 測定時 (プローブと本器を患者装着時) に USB ケーブルを本器のコネクタに接続しないこと。電撃の危険を回避するために、本器に USB ケーブルを接続する際は、プローブと本器ともに患者から装着を外すこと。

〈相互作用〉 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(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)

- 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。
- 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。
- 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。]
- 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〉

- 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
- 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〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、およ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】

〈保管方法〉

下記の周囲環境条件内で保管すること。

温度	: -10 °C ~ 60 °C
相対湿度	: 20 % ~ 95 % (ただし結露なきこと)
気圧	: 700 hPa ~ 1060 hPa

〈耐用期間〉

6年 [自己認証 (当社データ) による]。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】**〈清掃方法〉**

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（日常点検）〉

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。

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	正常に電源が入り、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

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。