

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ(JMDNコード：17148010)

パルスオキシメータ SE

【警告】

- ・ 本品は、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ものが使用すること。[不適切な使用による怪我や損傷を避けるため]
- ・ 本品は、患者の状態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。必ず临床上の兆候・症状を観察しながら総合的に診断を行うこと。また、測定結果の精度に疑問が生じた場合は、別の方法で確認すること。[誤診断・誤った治療の原因となりえるため]
- ・ 可燃性麻酔薬の環境下で本製品を使用しないでください。[爆発の危険性]
- ・ MRIやCTと同時に本機器を使用しないでください。[誤作動や火傷の危険性]
- ・ 乳幼児などの手の届くところに保管しないでください。[飲み込みの危険性]
- ・ 測定中/点検中含み、本機器の発光部に凝視しない、小児に覗き込ませないでください。[不適切な使用による怪我や損傷を避けるため]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 本品の材料に対し、過敏症のある患者に使用しないこと。また、過敏症状出現時は、使用を中止し、医師に相談すること。（クリップ部分、電源ボタン、電池フタ：ABS、指ホルダ：TPE）

<併用機器>

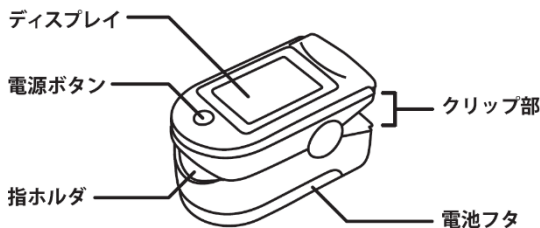
- ・ 電磁波を発生させる機器とともに使用しないこと。[事故や誤った診断・治療を行う原因となりえるため]

<使用方法>

- ・ 本品の測定値は、睡眠中の呼吸異常モニタとして使用しないこと。[使用用途と異なるため]
- ・ 本品を長時間装着し続けられないこと。[装着部分の圧迫や炎症のおそれがあるため]

【形状、構造及び原理等】

<形状>



<構成部品>

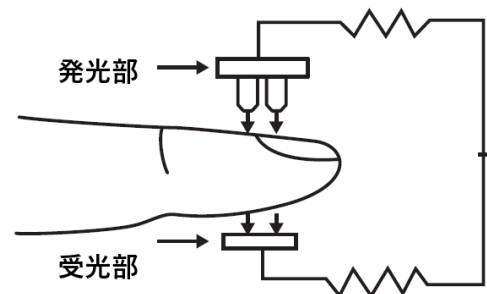
- ・ 本体 1個
- ・ 単4形アルカリ乾電池（動作確認用） 2本
- ・ ストラップ 1本

<作動・動作原理>

データ処理の経験式は、ランベルト・ベールの法則に基づき、還元型ヘモグロビン (Hb) と酸化ヘモグロビン (HbO₂) が赤色光および近赤外光領域において示すスペクトル吸収特性を利用して確立されます。

光電式オキシヘモグロビン検査技術および光電容積脈波法の原理に基づき、本装置は異なる波長を持つ2つの光束を用いて指先を照射します。

これにより、光電素子から測定情報を取得し、電子回路およびマイクロプロセッサによる処理を経て、測定結果を画面に表示します。



<仕様>

外形寸法	約 57 mm(L)×31 mm(W)×32 mm(H)
質量	約 50g (電池を含む)
電氣的定格	1)定格電圧：DC3V 2)電源：単四形アルカリ乾電池（1.5V×2 個） 3)機器の分類： 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による装着部の分類：BF 形装着部 4)水の浸入に対する保護等級：IP22
酸素飽和度 (SpO ₂)	測定精度：70%~100%の場合:±2% 70%未満の場合:規定なし 測定範囲：35%~100%
脈拍数 (PR)	測定精度：±2bpm(30~99bpm) ±2%(100~250bpm) 測定範囲：30bpm~250bpm
使用環境条件	気温：10~40°C 相対湿度：≦75%RH（結露なきこと） 気圧：700hPa~1060hPa

【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】

<使用前準備>

初めてご使用になるときは電池交換手順を参照の上、正しく電池を入れてからご使用ください。

<電池交換手順>

底面にある電池フタをスライドして外し、新しい電池を本体に表記してある電極の通りにセットしてください。電池フタを元に戻し、しっかりと電池フタが閉まっていることを確認後、使用してください。

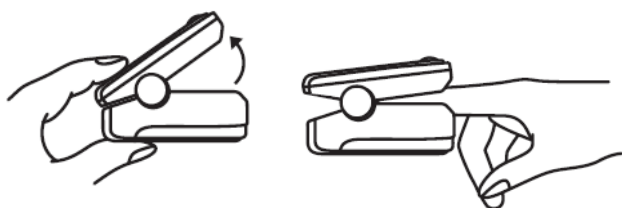
電池に液漏れ・膨張・異臭時は使用を中止してください。

新旧電池の混用をしないでください

アルカリ電池を使用してください

<測定方法>

- ① クリップ部分をつまみ、指ホルダを開きます。
- ② 指ホルダに指を入れ（指が正しい位置にあることを確認してください）クリップで指を固定します。




- ③ 全面パネルにある電源ボタンを1回押します。
- ④ 測定中は指を振らずに、楽にしてください。
- ⑤ 数秒後に SpO₂（血中酸素濃度飽和度）、脈拍数が表示されます。測定値は数値が安定してから読み取ってください。

測定例

脈拍数 ⇒ 85 PRbpm
SpO₂ (血中酸素濃度飽和度) ⇒ 98 %SpO₂



<その他の機能>

- ・ 電池の残量表示が電圧不足表示「」になった場合、不正確な測定を避けるため、早めに電池を交換してください。

【使用上の注意】

- ・ 装着に違和感や不快感がある場合は、使用を中止してください。特に循環障害のある部位への長時間使用(2時間以上)は避けてください。
- ・ むくみや炎症がある部位には装着しないでください。
- ・ 本製品使用時に、赤外線ライトが出ている部分を凝視しないでください。
- ・ 正確な測定を行うため指にはマニキュアやハンドクリームを塗らない。絆創膏を外して使用してください。
- ・ 本製品には TPE、ABS などが使用されています。ISO10993-1 準拠の生体適合性試験に合格していますが、TPU/TPE、ABS、PVC 等アレルギーがある方は使用しないでください。
- ・ ストラップは首に巻きつけたり、鋭利な物に引っ掛けたりしないでください。窒息の危険があります。
- ・ 廃棄時は、地元の法令に従って適切に処分してください。

- ・ 破損や損傷がないか、使用前に必ず確認してください。破損がある場合は使用しないでください。
- ・ 機器を使用と保管する時は、強い電界や磁界のある場所を避けて保管してください。誤動作や精度の低下を招く恐れがあります。例：高周波治療器、電気メス、無線機器強出力源、強磁場機器等。
- ・ 直射日光・高温・湿気・ほこり・水・腐食性ガスなどを避けて保管してください。性能に影響を与える恐れがあります。
- ・ 電磁干渉の影響で、測定精度が低下する場合があります。
- ・ 本装置は治療を目的とした機器ではありません。
- ・ 使用中のメンテナンスは避けてください。
- ・ 使用前に取扱説明書をよく読み、使用条件を守ってください。
- ・ 冷たい指・低灌流が疑われる場合は、温める/別指/別法で確認してください。
- ・ 強光下では、遮光して測定/場所を変えてください。

【保管方法及び有効期間】

保管方法：

- ・ 気温：-40～+60°C
- ・ 相対湿度：≤95%RH
- ・ 気圧：500hPa～1060hPa
- ・ 耐用年数：製造より3年間

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- ・ 点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
- ・ 掃除・消毒：汚れが目立つ場合、もしくは消毒したい場合は、電池オフを確認し、電池を取り外してから、70%エタノールや70%イソプロパノールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。
- ・ 共用時は毎回清拭し、施設では使用者ごとに手指衛生を注意して下さい、感染対策が困難の場合、個人専用にして下さい。
- ・ 本機器に液体を直接かけない/浸漬しないでください。
- ・ 本機器に高濃度次亜塩素酸、シンナー等に接触しないでください。

<業者による保守点検>

修理が発生した場合には、製造販売業者までご連絡ください。

【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：

株式会社コンテック

所在地：大阪府大阪市生野区田島五丁目3番30号

TEL/FAX：06-6756-9810 / 06-6756-9820

製造業者：

Contec Medical Systems Co., Ltd. (中華人民共和国)