

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 17148010

オキシスマータ I

*

【警告】

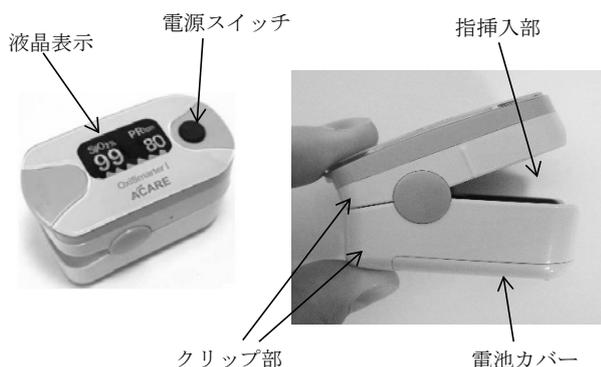
・併用する医療機器及び医薬品の添付文書、取扱説明書等を必ずご参照ください。

【禁忌・禁止】

・本品は新生児や乳児に使用しないでください。
・引火性、可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
・本品を水中に入れたり、濡らしたりしないでください。
・高熱のある方、末梢循環障害のある方へは使用しないでください。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観 (各部名称)



(本体の寸法及び質量)

- ・寸法 : W61×D32×H37 (mm)
- ・質量 : 約50g (単4電池×2本含む)

(付属品)

- ・単4形アルカリ乾電池 (2本)
- ・ストラップ
- ・収納袋
- ・取扱説明書
- ・添付文書 (本紙)

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源型
電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
水の浸入に対する保護の等級 : IPX1

3. 電氣的定格

電源定格 : DC3V (単4形アルカリ乾電池2本使用)
連続使用時間 : 最大30時間 (アルカリ乾電池使用時)

4. 電磁両立性

本品はEMC規格 IEC60601-1-2:2007 に適合。

5. 原材料

- ・電池スイッチ : ABS樹脂
- ・クリップ部 : ABS樹脂
- ・電池カバー : ABS樹脂
- ・液晶表示部 : OLED
- ・指挿入部 : シリコン樹脂

6. その他の仕様等

性能

1) 酸素飽和度 (SpO₂)

測定範囲 : 70 ~ 100%
測定精度 : 70 ~ 100% ±2%
0 ~ 69% 規定せず

2) 脈拍数

測定範囲 : 30 ~ 235bpm
測定精度 : 30 ~ 99bpm ±2bpm
100 ~ 235bpm ±2%

7. 原理

原理は還元ヘモグロビン (RHb) と酸化ヘモグロビン (O₂Hb) の吸光度を赤色光と近赤外光で分析しランバート・ベールの法則により求められる。

本品のSpO₂測定は、光スペクトルと容積脈波法により算出される。2つの異なる波長 (660nmの赤色光と940nmの近赤外光) の発光ダイオード光が、酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンによって選択的に吸収される。光受信部は毛細血管網を通過した後の光量の変化を測定し、酸化ヘモグロビンと全体のヘモグロビンの比を計算し、SpO₂を算出している。

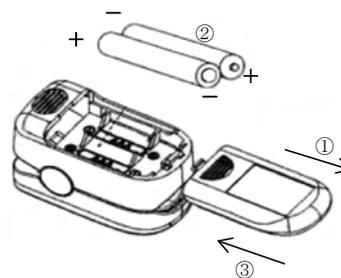
**【使用目的又は効果】

本品は経皮的に動脈血流中の酸素飽和度と脈拍数を測定し表示する。

**【使用方法等】

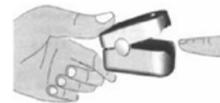
1. 使用の準備

- ① 本体裏側の電池カバーを水平に取り外します。
- ② 単4形アルカリ乾電池2本を極性表示 (+) の通りに挿入します。
- ③ 電池カバーを元通りに水平に取り付けます。



2. 操作手順

- ① クリップ部をつまみ指挿入部を開き、爪側が上面になるようにして指の先端を奥まで入れクリップ部から手を離します。
- ② 電源スイッチを1回押します。
- ③ ディスプレイが表示され測定が開始し、ディスプレイに測定値が表示されます。※測定中は指や体を動かさずに安静にしてください。
- ④ 本体から指を外すと「Finger Out」と表示され、約8秒で自動的に電源が切れます。



○ディスプレイの表示、明るさ変更

電源が入った状態で、電源スイッチを押すたびに表示モードが6パターンに変更可能です。

電源が入った状態で、電源スイッチを長押しすると10段階で明るさの変更が可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 故障や破損の原因になりますので、本品を落下させたり、強い衝撃を与えたり、過度の負担をかけて装・脱着をしないでください。
- (2) 添付文書(本紙)に記載されている目的及び方法でのみご使用ください。
- (3) 本品は患者評価の補助としてのみご使用ください。臨床的兆候や症状を評価する他の方法と併用する必要があります。
- (4) 本品は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
- (5) 使用前に取扱説明書をよくお読みください。
- (6) アラームが必要な状況下では使用しないでください。
- (7) 本品はSpO₂のアラーム機能は備えていないので、連続モニタリングでは使用しないでください。
- (8) 正確な測定が出来なくなるので、使用中は本品を粘着テープで固定しないでください。
- (9) 患者の皮膚が敏感な場合は、センサーの装着位置を時々変更してください。
- (10) 長時間使用する場合または患者の状態によっては、センサーの位置を定期的に変える必要があります。センサーの位置を変え皮膚の状態や血液循環状態を確認し、少なくとも4時間に一度調整してください。
- (11) オートクレーブ滅菌やエチレンオキシドガス滅菌を行ったり、センサーを液体に浸すと、正確な測定が出来なくなる場合があります。
- (12) 機能不全のヘモグロビン(例えばカルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン)の量が異常に多い場合。
- (13) インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき。
- (14) SpO₂測定は強い周辺光により、悪影響を受ける場合があります。必要に応じてサージカルタオル等で直射日光からセンサー周辺を遮蔽してください。
- (15) 過度の患者の動き。
- (16) 高周波電気外科器や除細動器の使用は誤作動を起こす可能性があります。
- (17) 静脈波動。
- (18) 血圧測定用カフを取り付けたり、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した手足にセンサーを取り付けた状態では正確な測定が出来ない場合があります。
- (19) 低血圧症、重度の血管狭窄、重度の貧血または低体温症がある患者。
- (20) 心停止またはショック状態の患者。
- (21) 爪にマニキュアを塗布していると、正しく測定されない場合があります。

<相互作用>

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素装置	使用禁止。	爆発又は火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像装置(MRI装置)	本品を患者から取り外します。	誘導起電力により局部的な発熱で熱傷を負うことがあります。

2. 併用注意

医療機器の名称	臨床方法・措置方法	機序・危険因子
CT装置	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性があります。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急に対処できるよう準備しておいてください。 	放射線(電磁波又は粒子線)により医用電子機器の回路に影響が及ぶことがあります。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管について

- ・乾燥した環境での保管を推奨します。湿気の多い環境での保管は本品の性能、寿命に影響を与えることがあります。
- ・長期間使用しない場合は本体より電池を外してください。

2. 環境条件について

- ・動作温度： 5～40℃ 動作湿度：≤80% (結露がないこと)
- ・保管温度： -20～55℃ 保管湿度：≤93% (結露がないこと)

3. 耐用年数

5年間[自己認証(製造元データ)による]

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者は本品の使用前に必ず保守点検を行ってください。

- (1) 外観の破損箇所の有無
 - (2) 電池の挿入方向
 - (3) 液晶部の表示
 - (4) 電池残量警告が点灯している場合は電池を交換してください。
- 2. 清掃について**
- (1) 本品の清掃は中性洗剤で湿らせた布でよく拭き取ってください。
 - (2) 指挿入部の清掃は消毒用アルコールで湿らせた布で行ってください。
 - (3) しばらく使用しなかった場合は、必ず正常かつ安全に動作することを確認してください。

3. 電池について

使用済み電池は地域条例に従って破棄してください。

【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 ジェイ・シー・ティ
〒731-0138
広島県広島市安佐南区祇園一丁目28番7号
Tel:082-871-3308

〔製造業者〕

Acare Technology Co., Ltd.
国名：台湾

取扱説明書を必ずご参照ください