

【禁忌・禁止】

1. MRI 又は CT 使用環境の下で使用しないこと。
2. 爆発性雰囲気の中で使用しないこと。
3. オートクレーブ滅菌、エチレンキサイド滅菌、薬液浸漬を行わないこと。[正確な測定が出来なくなる可能性がある]
4. 本来の用途以外には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 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
 水の浸入に対する保護等級: IPX2

3. 電氣的定格

定格電圧: DC3V (単4形アルカリ乾電池×2本)
 連続使用時間: 最大 30 時間

4. 電磁両立性規格

IEC 60601-1-2: 2014 に適合。

5. 原理

本品は、ランベルト・ベールの法則に用いて赤色光と赤外光の吸光度から動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの相対濃度を求め、血中酸素飽和度を算出している。発光ダイオードから発した赤色光(波長 660nm)と近赤外光(波長 905nm)が指尖の毛細血管に照射されると、動脈血の拍動周期に伴う透過光の吸光度変化を受光素子が電気信号に変換し、赤色光と近赤外光の変動と成分の比率から動脈血酸素飽和度及び脈拍数を算出する。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等】操作方法

1. 規定された乾電池を正しく装着する。
2. 使用前に本品を医療用アルコールなどで表面及び、指に接触する部分を清掃しておくこと。
3. クランプをつまんで、指先を差し込む。この時、爪を上にする。



4. 正しい位置に指が挿入されると 2 秒後に自動的に測定が始まる。(測定を開始したら指及び体を動かさないようにすること)
5. ディスプレイ上の測定データを読み取る。
(デフォルト画面では、SpO₂ 値(動脈血酸素飽和度)と PR 値(脈拍数)が表示される)
6. 測定が終了したら機器から指を外すと自動的に電源が切れる。

ボタンスイッチの機能

- ・ボタンスイッチを押す都度、以下のように表示画面が 90 度回転する。図 C1 の表示時に脈波波形が表示される。



- ・ボタンスイッチを 1 秒以上押すと、SpO₂ 値と PI 値(灌注指数)が表示される。20 秒たつと、また元のデフォルトの画面(SpO₂ 値と PR 値)に戻る。
(もしくは、もう一度ボタンスイッチを 1 秒以上押すと、SpO₂ 値と PR 値に戻る)

正常値を超えた場合

下記の値になった場合、ビープ音がなり、スクリーンがフラッシュする。正常値に戻った場合、または本品より指を外した場合に、ビープ音が止まる。

SpO₂ 値: 90 以下

PR 値: 50bpm 以下、または 120bpm 以上

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 以下の場合には正しく測定出来ない可能性があるので、慎重に使用すること。
 - ・本品が正しく指に装着されていない場合
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン血症やメトヘモグロビン血症等のヘモグロビン機能不全が著しい場合
 - ・インドシアニングリーン検査又はメチレンブルー検査などの色素検査中の患者
 - ・低血圧症、重症の血管収縮、重症の貧血、低体温症の患者
 - ・心肺停止またはショック状態にある患者
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者
 - ・静脈拍動がある部分で測定している場合
 - ・爪髒出し剤や人工爪を使用している場合
 - ・血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインの端に取り付けた場合
- 2) センサーの位置、患者の血行や皮膚感受性を判断するために装着部を時々チェックすること。
- 3) 長時間の使用または患者の状況によっては、定期的に取り付け位置を変更する必要がある。
- 4) 本品の使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変更するか、使用を中止すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用方法欄に記載した以外の方法で使用しないこと。
- 2) 機器は改造しないこと。
- 3) 本品は患者評価の補助としてのみ利用し、必ず他の臨床兆候や症状の評価法と併用すること。
- 4) 本品は連続モニタリングには適さない。
- 5) 本品にはアラーム機能を備えていないので、アラームが必要な状況下では使用しないこと。
- 6) SpO_2 測定は強い周囲光により悪影響を受けるため、必要に応じて外科用タオル等でセンサー領域を斜光すること。
- 7) 電池は正しい極性で挿入すること。極性を間違えると機器に損傷を与えることがある。
- 8) 電池の挿入、抜き取りは、装置取り付け金具の損傷を避けるために正しい順序で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品は、乾燥した場所に保管すること。
2. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、及び硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管すること。
4. 長時間使用しない場合、電池を取り外すこと。

耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認する。
2. 電池交換以外に定期校正や保守は必要ない。
3. 精度の確認のために、機能テスターは使用できない。

【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 歯愛メディカル

電話：076-278-8800

製造業者：Shenzhen Creative Industry Co., Ltd
(シェンゼン クリエイト インダストリー)

製造国：中華人民共和国