

【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

下記のとおり



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. 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】**

※使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。

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。下図のとおり。



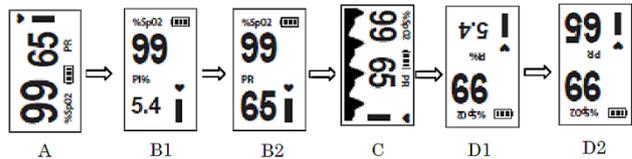
4. 正しい位置に指が挿入されると自動的に電源がオンになり、測定が始まる。測定開始後は、指及び体を動かさないようにすること。
5. ディスプレイ(図1)の表示から、測定値や波形の確認を行う。
6. 測定終了後、機器から指を外す。自動的に電源がオフになる。

[スイッチボタンの操作方法]

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. スイッチボタンを短押しするごとに、A⇒B1⇒C⇒D1の順に表示画面が切り替わる。(図1参照)

〈図1〉



- ・ B1並びに D1 では、PI 値が表示される。20 秒間操作が行われない場合は、B2 並びに D2 のとおり、PR 値の表示に自動で切り替わる。
- ・ 〈図1〉、C の表示では、脈波が表示される。

2. スイッチボタンを長押しすると設定画面(表1)が表示される。

〈表1〉

設定項目	初期設定値
SpO ₂ alm Lo	酸素飽和度 下限値 85
PR alm Hi	脈拍数 上限値 120
PR alm Lo	脈拍数 下限値 50
Save exit menu	保存、測定画面の再表示 —
Restore default	初期化 —

- ・ 設定項目の移動は、スイッチボタンを短押しする。選択中の設定項目が点滅する。
- ・ 酸素飽和度 下限値の設定は、「SpO₂ alm Lo」を長押しし、選択する。希望する設定値になるようスイッチボタンの短押しで値を決定する。押す毎に値は増加し、最高値に達すると初期値に戻る。
- ・ 脈拍数の上限値は「PR alm Hi」、下限値は「PR alm Lo」を長押しし、選択する。希望する設定値になるようスイッチボタンの短押しで値を決定する。
- ・ 設定の保存は、「Save exit menu」を選択、長押しする。保存後、測定画面が表示される。
- ・ 設定の初期化は、「Restore default」を長押しする。すべての設定値が初期化され初期設定に戻る。設定の保存を行い、測定画面に戻る。

[正常値を超えた場合]

下記の値になった場合、ピープ音となり、異常値が点滅する。正常値に戻った場合、又は本品より指を外した場合に、ピープ音が止まる。

項目	設定値
SpO ₂ 値	初期設定時は 85%以下、若しくは使用者が設定する下限値以下(設定範囲 85~99%)
PR 値	初期設定時は、50bpm 以下、または 120bpm 以上。若しくは使用者が設定する下限値(設定範囲 30~60bpm)、又は上限値(設定範囲 100~240bpm)

【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ため、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
 - ・爪艶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) SpO₂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】

1. 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。

2. 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較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
住所：石川県能美市福島町に152番地

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

取扱説明書を必ず参照すること。