

【禁忌・禁止】

- 〈適用対象(患者)〉
1. 本品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」
2. 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。]
 3. 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】

1. 形状

外観は下記のとおり



2. 原材料

本体外殻: ABS 樹脂
指挿入部: シリコン

3. 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 663nm)と近赤外光(波長 890nm)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。

4. 寸法

- ・寸法 60(L)×33(W)×30(H)mm
- ・質量 約 30g(電池含まず)

5. 電氣的定格

定格電圧: DC3V(単 4 形アルカリ乾電池 1.5V×2 本)
連続使用時間: 最大 50 時間
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: IP22

6. 仕様

- 1) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂)
測定範囲: 70~99 %
測定精度: ±3 %

2) 脈拍数 (PR)

測定範囲: 30~240 bpm
測定精度: ±2bpm もしくは、±2%のいずれか大きい値

7. 使用環境条件

温度: +5℃~+40℃
湿度: 30%~80%
気圧: 700hPa~1060hPa

8. 包装

- 1 セット/箱
セット内容: 本体、ストラップ、単 4 アルカリ乾電池 1.5V×2 本

【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】

使用前に取扱説明書をよく読むこと。

【使用前の準備】

1. バッテリーケースに指定の乾電池を装填する。
2. 取扱説明書に従って、機器の清掃、消毒を行う。

【使用方法】

1. クリップをつまみ、装着部を開く。
2. 爪を上に向け、指先をガイドに当てクリップを放す。
3. 約 2 秒後、自動的に測定が始まる。
4. 測定開始後は、指及び体を動かさないようにすること。
5. 測定値が表示される。必要な場合は、表示回転スイッチを押しディスプレイ表示を半回転させる。
6. 測定値が正常値を超えた場合 (SpO₂ 値: 90% 以下、PR 値: 50bpm 以下、又は 120bpm 以上)、数値表示が点滅する。正常に戻った場合や指を抜くと元の状態に戻る。
7. 測定終了後、機器から指を抜くと自動的に電源が切れる。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 患者の状態に関する臨床診断は、本品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。
- 2) 本品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。
- 3) 本品は、動脈血酸素飽和度 (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。
- 4) 本品を 2 時間以上同じ部位で装着しないこと。測定中に異常を感じた場合は装着位置を変更すること。
- 5) 皮膚に感染症のある患者を測定した後は、清掃及び消毒してから次の患者を測定すること。
- 6) 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。

〈本品の装着方法が不適切〉

- ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・本品の装着が強すぎるまたは緩すぎる場合
- ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

〈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
- ・本品装着部位の組織に変形などがある場合

〔同時にや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足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・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 (大動脈内バルーンポンピング) 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。〕

- 7) 本品を水や消毒剤等に浸したり、ぬらしたりしないこと。

〔相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に際すること)〕

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)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により本品が吸着される恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある。また、爆発の誘因となる恐れがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

- 1) 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恐れがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法): 本品の照射光 (波長) により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器: 除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがある。〕
- 4) 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恐れがある。

〔不具合・有害事象〕

- 1) 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、バッテリー不良
- 2) 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

〔使用上の注意事項〕

- 1) 長期間 (1 週間以上) 使用しない場合、電池を取り外すこと。
- 2) 長期間使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 新しい電池と古い電池、銘柄や種類の違う電池の組み合わせで使用しないこと。

〔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、及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〕

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。

〔保管条件〕

温度: -20℃ ~ +60℃
湿度: 10% ~ 95%
気圧: 500hPa ~ 1074hPa

〔使用期間〕

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】

〔清掃・消毒の方法〕

- 1) 本品を清掃するときは、電池を取り外し、ぬるま湯かせつけん水を含ませた柔らかい布で拭き取ること。
- 2) 清掃後には十分に自然乾燥させること。
- 3) 高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線照射、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〕

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 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。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	傷や汚れがないこと。
付属品	傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。電池が消耗していないこと。
機能・操作	各表示が正しく動作すること。

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うこと。

【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: 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 インダストリー社)
製造国: 中華人民共和国