

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 YX110

【警告】

- ・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。必ず臨床上の兆候・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]
- ・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]
- ・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。[事故の原因になる]

【禁止・禁忌】

<適用対象(患者)>

- ・本品の測定は成人・小児の患者の指先に適用する。
- ・本品の材料に対し、過敏症のある患者に使用しないこと(本体:ABS樹脂、測定部分:シリコンゴム)

<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】

1. 各部分の名称



2.構成

本体 x1、ストラップ x1、単4形アルカリ乾電池 x2

取扱説明書(品質保証書付き) x1

3.動作原理

血中のヘモグロビンには酸素が付加された状態と、ない状態(酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビン)で吸光特性が異なる。この特性を利用し、本品では2種類の波長(波長660nm及び905nm)をLED光源から指先の動脈血中に照射し、血中ヘモグロビンの吸光度を測定することで、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビン比率から機能的酸素飽和度(SpO₂)算出する。本品では、脈拍(PR)も同時に測定することが可能である。

4.仕様

外形寸法: 60mm*38mm*35mm (L*W*H)

質量: 約38g(電池を含まない)

機能酸素飽和度(SpO₂)測定範囲:

表示範囲	70%~100%
測定精度	±2%

脈拍数(PR)測定範囲:

表示範囲	25bpm~250bpm
測定精度	測定精度: ±1%または±1bpm(大きい方)

使用環境条件: 周囲温度: 5~40°C/相対湿度: ≤80%RH(結露なきこと)/大気圧: 860hPa~1060hPa

輸送・保管環境条件: 周囲温度: -20~55°C/相対湿度: ≤93%RH

(結露なきこと)/大気圧: 500hPa~1060hPa

5.電氣的定格

電源: 単4形アルカリ乾電池 x2

電撃保護: 内部電源機器

装着部の分類: BF形装着部: 指挿入部

IP保護等級: IP22

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1.使用前準備

測定値を転送する場合は、あらかじめスマートフォンに専用アプリケーションをインストールしておく。

- (1)単四電池 2 個を電池カセットに取り付け、電池カバーを閉める。
- (2)測定値を転送する場合は、スマートフォンの専用アプリケーションを起動する。

2.使用中

- (1)ディスプレイを上向きにして、クリップ操作部をつまみ、指挿入部を最大開径に開ける。※電源が自動で入ります。
- (2)指を挿入し、指先がガイドに触れたことを確認したら、クリップ操作部を放す。 ※最初にパルス強度が表示され、しばらくすると測定値（血中酸素濃度、脈波数）が表示される。パルス強度は測定値が正しいかどうかを判断するための目安となる。専用アプリケーションが起動されている場合、パルス強度が表示されたら、自動的にパルスオキシメータとスマートフォンとペアリングされる。
- (3)測定中、指を動かさず、 体は安静にすること。
※信号が安定すると 5～8 秒で測定値が表示される。
- (4)測定値を確認し、測定を終了する。

3.使用后

- (1)クリップ操作部をつまみ、指を放す。
- (2)約 8 秒で自動的に電源が切れる。

【使用上の注意】

- (1)本器を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は 30 分以内にしてください。
- (2)本器に異常を見つけた時や、体調に異常を感じたときは、使用を直ちに中止して医師にご相談ください。
- (3)他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。
- (4)乳幼児など自分で意思表示できない人に使わないでください。
- (5)以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - －機能不全ヘモグロビン（カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンなど）の量が多い場合
 - －インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの色素製剤が血液中に存在する場合
 - －測定中に体を激しく動かした場合
 - －電気メスのような電気手術器や除細動器の近くで使用している場合
 - －静脈拍動や不整脈がある場合
 - －血圧測定用カフ、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ腕に装着している場合
 - －心不全やショック状態の場合

- －脈波は小さい、低灌流の場合
 - －爪にマニキュアや外用着色剤（染料）、付け爪などをしている場合
 - －ヘモグロビン値が低い場合
- (6)ご使用の時、強い電磁干渉源（電子レンジのような電子設備）に近づくると一時的に測定値が不正確になる場合がございます。
 - (7)他の機器と隣接または積み重ねた状態での使用は、不適切な操作につながる可能性があるため、避けてください。
 - (8)製品性能に影響を与える可能性がありますので、測定時は本製品をポータブル RF(無線周波)通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)から 30cm 以上距離を置いて使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- ・適切な環境で本製品を使用してください。
- 直射日光を避けてください。
- 極端な赤外線または紫外線輻射は避けてください。
- 有機溶剤の蒸気や、ほこり及び腐食性気体は避けてください。
- 本製品を消毒剤また液体に入れしないでください。

2.耐用期間

5 年 [当社データ（自己認証）による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- ・点検：落下などによる変形・汚れ・表示の異常がないか等をご確認ください。
 - ・清掃：水または希釈した中性洗剤を含ませた柔らかい布を固く絞り、汚れを拭き取ってください。
 - ・消毒：濡れた綿または柔らかい布に推奨の消毒剤をつけて、本製品を消毒してください。
- （推奨する消毒剤:エタノール 70%、イソプロ パノール 70%）

<業者による保守点検事項>

定期点検及び修理は製造販売元の指定した業者で行ってください。

【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：鑫三海株式会社

大阪府堺市堺区浅香山町三丁目 9 番 11 号

TEL:072-247-9281/FAX:072-247-9282

製造業者：JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLYCO.,LTD.(中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。