

器 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 パルスオキシメータ (17148010)

特定保守管理医療機器 **マイパル**

【警告】

- ・本機は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断してください。[誤った診断、治療の原因になります]
- ・本機はスポットチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。アラーム機能は有りません。アラーム機能が必要とする状況では使用しないでください。[事故の原因になります]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) 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。]
- 2) 高圧酸素患者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】

本器は測定部で患者の指を挟みこみ動脈血の機能的酸素飽和度を測定するパルスオキシメータです。

1. 構成

名 称	付属数
本体	1
単4形アルカリ電池	1
ネックストラップ	1
取扱説明書	1
添付文書(本書)	1

2. 外観図



【原材料】

外 観：ABS樹脂/PC樹脂
指挿入部：シリコンゴム/PC樹脂

3. 本体寸法及び質量

外形寸法：長さ 約57mm × 幅 約27mm × 高さ 約31mm
質量：約 24 g (電池含まず)

4. 作動原理

機能的酸素飽和度(SpO₂)測定は2波長のLED光源を経皮的に照射し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算する事によって機能的酸素飽和度を算出します。
脈拍数は赤外光により脈波のピーク間隔を測定し、その間隔から脈拍数を算出します。

5. 防水機能IPX2

本機はIPX2の防水性能に適合しています。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度(機能的酸素飽和度:SpO₂)を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 測定準備

電池カバーは指で押さえてスライドし外します。
バッテリーケース内側の＋極表示に従って、単4形アルカリ電池を1個挿入してください。
* 電池カバーは必ず取り付けてご使用ください。

2. 測定

- 1) クリップ部をつまみ、指挿入部を開く。※
- 2) 指の爪を表示部側に向け、指先がガイドに触れるまで挿入し、クリップ部を放す。
- 3) 電源ボタンを押す。
「ピッ」と音となり、測定が開始されます。
数値が安定すると、「ピピッ」という音とともに、測定値が表示されます。本体から指を抜くまでは測定は続きます。
- 4) 測定を終了するときは、本体から指を抜く。
約8秒間測定値が点滅表示され、「Finger out」が表示された後「ピピピッ」と音となり自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

〈重要な基本注意〉

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、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、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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

4) 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ゆるすぎる場合
 - ・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
- 同時に行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（大動脈内バルーンパンピング）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。〕

5) 本品を液体に浸したり、ぬらしたりしないでください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

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おそれがある。また磁気により本品が吸着されるおそれがある。
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おそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

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おそれがある。
- 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、患者およ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おそれがある。〕
- 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おそれがある。

〈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

〈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】

保管環境条件

周囲温度 -20～60℃

相対湿度 15～93%（ただし結露なきこと）

耐用期間

5年〔自己認証（製造元データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

機器の汚れは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、汚れを拭き取って下さい。

機器の消毒は30～50%イソプロピルアルコールまたは75～80%エチルアルコールを含ませ柔らかい布を固く絞り、表面を拭いてください。

*〈滅菌〉

本装置は滅菌できません。

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 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	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	電源オン時ブザー音がすること。 表示欠落や、輝度に異常がないこと。

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、販売店にご相談下さい。

【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 TRアンドK
TEL:03-6457-8751

製造業者 ベイジン チョイス エレクトロニック テクノロジー社
Beijing Choice Electronic Technology co.,Ltd
中華人民共和国:CHINA