

器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
一般的名称:パルスオキシメータ (JMDN:17148010)
販売名:パルスマイル PL-200

【警告】

- ・本器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]
- ・本器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＞
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)やコンピュータ断層撮影装置(CT装置)とは併用しないでください。[MRI装置への本装置の吸着や妨害波により測定できないおそれがあります。]
 - ・高圧酸素治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発又は火災を起こすおそれがあります。]
- ＜使用方法＞
- ・使用温度が高く、光源と皮膚間の温度が41℃を越えるような場合は、使用しないで下さい。[41℃を超えて使用すると稀に火傷を負うことがあります。]
 - ・本器は、同一部位に装着できる最長時間は、5分です。5分ごとに装着部位を変えてください。
[5分以上同一部位で使用すると稀に火傷を負うことがあります。]

4. 動作原理

＜動作原理＞

SpO₂値は、経皮的な手法を用いて2つの波長(660nm赤色および905nm赤外)の発光ダイオードの光の透過量の比により、酸化ヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合として求める。また、脈拍数は脈拍波形(山と山の間隔を測定)により計算する。

【使用目的又は効果】

動脈血の機能的酸素飽和度を測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 使用準備

- ①電池の取り付け手順に従って単4形アルカリ電池2個を取り付けます。
- ②患者ごとに、柔らかい布に70%イソプロピルアルコールを含ませ、本器内側のシリコン部(指に触れる部分)を清掃します。

2. 基本操作

- ①本器を開き指挿入部に指を挿入します。
- ②電源ボタンを押し、測定を開始します。
- ③測定値が表示されるまで体を動かさずに待ちます。
- ④測定中電源ボタンを押すごとに表示モードが切り替わります。

3. 使用後

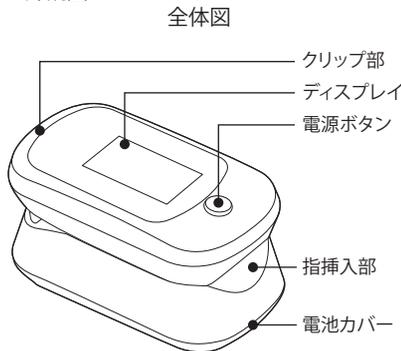
- ①指挿入部から指を抜きます。自動的に電源が切れます。
- ②消毒用アルコールを含ませた傷を付けることのない柔らかい布で拭きます。

【使用上の注意】

- ・本器の動作は、電気手術器(ESU)の影響を受ける可能性があります。
- ・本器は診断において補助的に使用されるものです。必ず、臨床徴候や症状を評価する他の方法と組み合わせてご使用ください。
- ・高圧蒸気滅菌、エチレンオキッド滅菌、または液体中に本器を浸すなどの方法で装置を滅菌しないでください。本器は耐滅菌仕様ではありません。
- ・本器は、医療用電気機器およびまたはシステムの電磁両立性についてIEC 60601-1-2:2014に準拠しています。しかし、医療機器やその他の環境で高周波送信機器やその他電気ノイズを発生しうる機器の利用が進んでいるため、これらの装置に近接または高いレベルの干渉が発生した場合は本器の性能が損なわれる可能性があります。
- ・本器は、患者輸送中に使用するものではありません。
- ・幼児または新生児には使用できません。
- ・本器を分解、修理または改造しないでください。
- ・患者の皮膚に接触する材料には医療用シリコンが含まれています。またABSプラスチックエンクロージャーは、すべてインビトロ細胞傷害性に関するISO10993-5試験、刺激および遅延型過敏症に関するISO10993-10試験に合格しています。
- ・信号が安定していない場合は、読み取りが不正確になることがあります。通信環境が安定した後に再度測定を行ってください。
- ・患者の周囲では携帯電話、スマートホン、小型無線機などの電源を切るか、電磁波源から最少0.5メートル遠ざけて使用してください。[妨害波により正しい測定ができません。]
- ・赤外線ヒータ、直射日光などの周囲光が強すぎる環境では使用しないでください。
- ・血圧測定のためにカフで加圧している場合は、不安定になります。
- ・** 脈拍が弱いときは良く測定できません。測定中に「-」が表示されているときは、信号が不安定で正確な測定ができません。
- ・血圧計と同じ腕に本製品を装着しているときは、測定値に影響が出ます。
- ・乾電池の残量状態を画面表示で確認してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 構成

本装置は、本体及び付属品から構成される。

- (1) 本体 : 1台
- (2) 付属品
- ① 単4形アルカリ乾電池: 2本
 - ② ストラップ : 1個
 - ③ 収納袋 : 1個

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

＜本体＞

定格電圧 : DC3V(単4形アルカリ乾電池)

(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

水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護

の程度 : IP22

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。

- ・本器に異常、故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください。
- ・身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止してください。
- ・測定中は、指や体を動かさないでください。
- ・指は正しく装着してください。
- ・本器から放出される光は目に有害であるため、光を注視しないでください。
- ・以下の場合は、SpO₂ が正しく測定されない可能性があります。
 - 体動（患者の指の動き）
 - 低灌流（脈波が小さい場合は測定できない可能性があります。脈波バーが30%以下の場合SpO₂が正しく測定されていない場合があります。）
- ・使用后、本器は、清掃して保管してください。
- ・バッテリーを含む装置および装置の部品の廃棄、またはリサイクルに関しては各地方自治体の条例およびリサイクルの指示に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所
 - ・気圧・温度・湿度・風通しに問題ない場所、直射日光・ほこり・塩分・硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
 - ・振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
2. 使用条件
 - 周囲温度範囲 : 5～40℃
 - 相対湿度範囲 : 15～93% （但し結露のないこと）
3. 保管条件
 - 周囲温度範囲 : -25～70℃
 - 相対湿度範囲 : ≤93% （但し結露のないこと）
4. 使用耐用期間
 - 約3年（定期点検を実施した場合）
 - （製造元データ）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検（日常点検）事項
 - ・使用開始前に点検は必ず行うこと。
 - ・点検項目とその概要
 - (1) 電源投入前
 - ①本体の外観に傷や汚れ、割れなどがいないか。
 - (2) 電源投入時の動作
 - ①装置は正常に起動、終了するか。
 - ②画面表示は正常か。
 - ③内部乾電池は消耗していないか。
2. 業者による保守点検事項
 - ①点検時期
 - 装置を最適な状態で使用するために1年に1回、定期点検を行うこと。
 - ②点検内容等
 - 電气的安全性及び性能の確認

■機能試験器はパルスオキシメータ本体の精度を評価するためには使用できません。

【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
 住 所 : 東京都新宿区四谷2-9NK第7ビル
 TEL/FAX : 03-6457-8751 / 03-6457-8752
 製造業者 : Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. (中国)

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。