

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 パルスオキシメータ (17148010) 管理医療機器 特定保守管理医療機器
オキシケア パルスオキシメータ DB400

【警告】

- 本器は、患者の病態を熟知し、添付文書及び取扱説明書を熟読した医師の監視下で使用すること。[誤った使用目的となる可能性がある。]
- 患者の状態に関する臨床判断は、本器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。[誤った診断、治療の原因になる。]
- 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。]
- 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。[誤った診断、治療の原因になる。]

【禁忌・禁止】

- 本器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]
- (1) MRI 検査を行う際は本器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。]
 - (2) 高圧酸素患者治療装置に本器を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがある。]

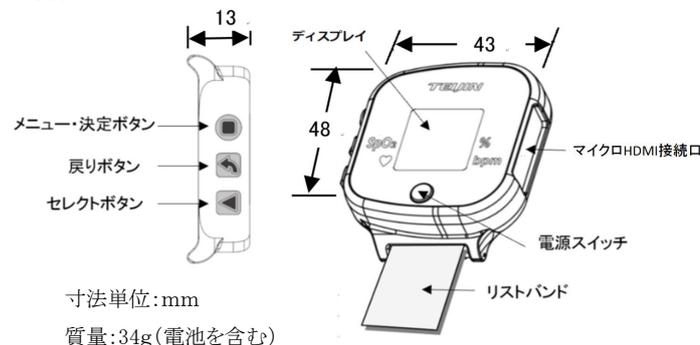
【形状・構造及び原理等】

概要

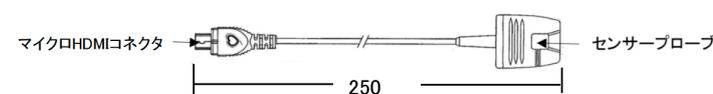
本器は、指先に装着されたパルスオキシメータプローブが、プローブ内の発光ダイオードから生じる光を動脈組織血に照射して、プローブ内にある別の検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って血液の酸素飽和度(SpO₂)を測定する。同時に脈拍数も算出できる。

構成

● 本体



● パルスオキシメータプローブ



マイクロ HDMI-USB 変換ケーブルを構成品とする。
 市販品充電アダプタ(出力電圧:DC5V、出力電流:250mA以上)を使用する。
 補充等のため、本体および付属品は単体で販売される場合がある。

定格及び分類

定格電源電圧	DC3.7V (リチウムイオンポリマー電池: 350mAh)
消費電流	< 50mA
電撃に対する保護の分類	内部電源
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の程度	IP22

性能

- (1) SpO₂ 測定精度 ±2% (80%~100%)
±3% (70%~79%)
- (2) SpO₂ 測定範囲 30% ~100%
- (3) 脈拍数測定精度 ±3bpm (30bpm~250bpm)
- (4) 脈拍数測定範囲 30bpm~250bpm

原理

酸素飽和度が高くなる(酸素と結びついたヘモグロビンが増え、酸素を離れたヘモグロビンが減る)と、センサーが受け取る赤色光量値(R)は高く、赤外光量値(IR)は変化しない。酸素飽和度が低いと赤色光(R)は少なくなり、赤外光(IR)は変化しないままである。R及びIRの光量値のそれぞれの絶対値は患者の個人差により大きくばらつくが、R/IRの比率は、個人差にはよらず、その患者の酸素飽和度が分かる。

使用環境

温度 5℃~40℃ 湿度 30%RH~75%RH(結露なきこと)
 気圧 700hPa~1060hPa

付帯機能

機能名称	本品目の機能
安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などにより SpO ₂ の安定性が悪くなることがあるので、灌流バーにより、良好な SpO ₂ の安定性が得られているかを案内する。灌流バーで3つ以下が継続した場合は測定値を SpO ₂ 表示の代わりに「---」と表示する。
計時表示	測定中の日時を表示する。
通信による出力	測定後、SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 、脈拍数及びその他の信号を Bluetooth [通信規格:Bluetooth 4.0(Bluetooth Low Energy)] で出力する。
登録/保存機能	SpO ₂ 、脈拍数等のデータを最大 10 時間保存できる。
トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し SpO ₂ 値から得られる酸素飽和度低下指数(3%ODI)及び、SpO ₂ 90%未満低下時間(T90)の算出表示ができる。

【使用目的又は効果】

経皮的に動脈血の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定し、表示する。

【使用方法等】

使用準備

1. 本体にパルスオキシメータプローブを接続する。
2. リストバンドを手首に固定する。
3. 充電電池の残量表示を確認する。

測定

1. パルスオキシメータプローブのセンサープローブに指先を挿入(指先が、正しく挿入され、センサーの中央に指中腹部がある)
2. 本体の電源スイッチを3秒以上長押しする。
3. 測定が開始し、SpO₂と脈拍数が表示される。



終了

本体の電源スイッチを3秒以上長押しする。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

【使用上の注意】

1. 本器を水や消毒剤等に入れたり水洗いをしたりしないこと。
2. 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。
 - 装着方法が不適切
 - ・装着部の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・指をセンサープローブ内の適切な位置に置いてない場合
 - ・安静時 5 分以上を確保していない場合
 - 次の患者の状態の場合、正しい測定ができない可能性がある。
 - ・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(CO₂Hb、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
 - ・装着部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での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手での測定
 - ・強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)のあたる場所での測定
 - ・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。]

<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、電池不良
- (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>

- (1) 受信機で本器のシリアル番号の確認が可能な場合は、本器のシリアル番号を確認すること。また、着脱等を行うことにより、本器と受信機が接続されていることを確認すること。
- (2) 本体と受信機の間を金属等で遮蔽しないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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
MRI 検査	検査室に本器を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本器を患者から取り外すこと。	誘導起電力による発熱で火傷の恐れがある。磁気により、本器が吸着される可能性がある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本器の誤動作や破損及び機能の劣化を招く可能性がある。爆発を招く可能性がある。

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、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):本器の照射光(波長)により薬剤が影響し、本器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器には放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあるのでふれない事。
- (4) 電気手術器(電気メス):電気メスのノイズにより正しく測定できないおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境:温度-10℃~60℃ 湿度 30%RH~75%RH(結露なきこと)
気圧 500hPa~1060hPa
耐用期間は 5 年間(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

<クリーニング・消毒の方法>

- (1) クリーニング・消毒するときは、医療用アルコール(75%エタノール)を湿らせた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ること。その他の方法や溶剤などは用いないこと。
- (2) センサープローブはクリーニングした後、完全に乾燥させた後、使用すること。

<使用者による保守点検(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。

- 外観に傷や汚れなどが無いこと。
- 付属品に断線、傷や汚れなどが無いこと。
- 正常に電源が入ること。
- 各表示が正しく動作すること。

<業者による保守点検>

1 年に 1 度は製造販売業者が指定した業者による保守点検を推奨する。

【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 デルタ電子株式会社
製造業者 DELBio (WUJIANG) Co.,Ltd (中国)