機械器具 21 内臓機能検査用器具

テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 （37353000） 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 DB110

【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（SpO_2）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。]

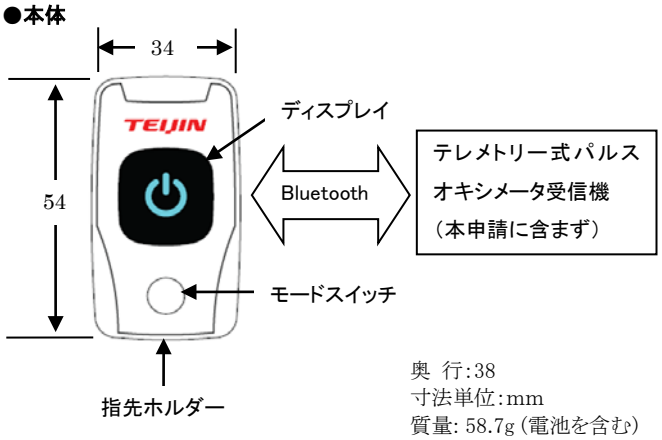
【形状・構造及び原理等】

概要

本器は、指先に装着された本体内の発光ダイオードから生じる光を動脈血に照射して、本体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中の酸素飽和度（SpO_2）を経皮的に測定し、同時に脈拍を測定し脈拍数も算出して、テレメトリー式パルスオキシメータ受信機にそれらのデータを送信する。

構成

●本体



奥 行：38
寸法単位：mm
質量：58.7g（電池を含む）

定格及び分類

定格電源電圧	直流 3.0V（単 4 形アルカリ乾電池 2 本）
電撃に対する保護の型式による分類	内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IP22

性能

（1）SpO_2 測定精度	±2%（90%～100%） ±3%（70%～89%）
（2）SpO_2 測定範囲	35% ～100%
（3）脈拍数測定精度	±3bpm（30bpm～250bpm）
（4）脈拍数測定範囲	30bpm～250bpm

付帯機能の無線によるデータ送信機能については、「通信規格：Bluetooth 4.0（Bluetooth Low Energy）」のとおりである。

テレメトリー式パルスオキシメータ受信機は、以下のものを使用する。

一般的名称	通信規格	通信プロトコル
テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	Bluetooth 4.0（Bluetooth Low Energy）	製造販売業者指定の通信プロトコル

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、酸素を離し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（結露しないこと）
気圧 700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

経皮的に酸素飽和度と脈拍数を測定し無線を用いて送信すること。

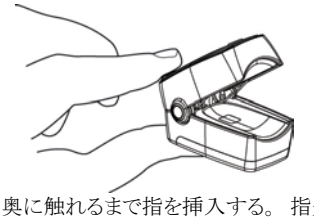
【使用方法等】

1. 本体のセットアップ

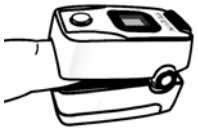
●初めて使用する時に本体とテレメトリー式パルスオキシメータ受信機の併用機器のペアリングを行う。
ステップ 1. 指先ホルダーに指を差し込むと電源 ON になる。
ディスプレイにが点灯
ステップ 2. モードスイッチを押すと、ディスプレイに 10 秒間、が点滅する。その間に、受信機側のペアリング操作により、ディスプレイがになるとペアリングが成功している。
ステップ 3. 一度ペアリングを行うと、電源が ON になると自動的にペアリング状態になる。
●モードスイッチによって電池残量状態を確認すること。電池残量が少ない時は電池を交換すること。

2. 測定開始

指先ホルダーを開く。



指先ホルダー内の奥に触れるまで指を挿入する。 指先が、正しく挿入され、センサーの中央に指先があること。安定するまで約数秒待った後に受信機での表示を確認する。



測定が自動的に開始され、測定値が受信機へ送信される。
◆ 正常測定中は、ディスプレイが消灯している。

3. 測定終了

指先ホルダーから指を抜く。約 8 秒後に電源オフになる。

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 SpO_2/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
- ・センサーの適切部位に指を置いていない場合
- ・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(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
- ・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。]

＜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、着脱等をすることにより、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
MR 装置	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～95%RH(結露ないこと)
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) 指先ホルダー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行うこと。
- ● 外観に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)

取扱説明書を必ずお読み下さい。

P/N5019012201 REV.01