

類別：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
一般的名称：パルスオキシメータ (JMDN：17148010)

販売名：パルスオキシメータ OX-400

【警告】

- ・高圧酸素装置内や高圧酸素装置との併用はしないでください。(誤作動や破損、故障の誘因の可能性があります)
- ・可燃性(麻醉ガス、高濃度酸素、ガソリンなど)や引火性の蒸気のあるところでは使用しないでください。(火災の原因になります)

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・体重 15kg 以上が対象のため、対象に満たない乳児や乳幼児に使用しないでください。
- ・ペースメーカーをお使いの方が、パルスオキシメータを使用する場合、医師とご相談の上、使用してください。

併用医療機器

- ・放射線機器、MRI(磁気共鳴画像診断装置)の管理領域での使用はしないでください。(誤動作や破損、故障の誘因の可能性があります)

使用方法

- ・長時間装着したまま、連続使用しないでください。
- ・傷等の存在する指に装着しないでください。

(5) 動作原理

本製品は、動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数と光学的な原理にて、非観血的に測定します。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なる2波長のLED光源を経皮的に照射します。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度の比を演算する事により、血中酸素飽和度パーセントを求めます。

脈拍数は赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて計測します。また、計測された受光データにより灌流指数(PI)を表示します。測定結果は2.4GHz帯の無線周波数を利用した近距離無線通信規格であるBluetoothによりアプリに転送され、本製品と同一の結果が表示・記録します。

(6) 品目仕様

| 測定範囲 | SpO ₂ : 70 ~ 99% 脈拍 : 30 ~ 250bpm PI : 0.3 ~ 20.0% |
|------|---|
| 測定精度 | SpO ₂ : 70 ~ 99% : ±2% (70%未滿は規定なし) 脈拍 : 30 ~ 100bpm : ±2bpm 100 ~ 250bpm : ±2% PI : 0.3 ~ 1.0% : ±0.2% 1.1 ~ 20.0% : ±2.0% |

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成



(2) 付属品

| | |
|-------------------|----|
| 取扱説明書(保証書付) | 1部 |
| 医療機器添付文書 | 1部 |
| ストラップ | 1本 |
| 単4形アルカリ乾電池(動作確認用) | 2個 |

(3) 本体の寸法及び質量

| | |
|------|---------------------------------|
| 本体寸法 | 縦 62×横 35×高さ 34mm (許容値 ±2mm) |
| 本体質量 | 約 29.5g(電池を含まない) |

(4) 電氣的定格及び分類

| | |
|------------------|-----------------------|
| 電源 | 単4形アルカリ乾電池 2個 DC3V |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度による分類 | BF形装着部 |

【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。

【使用方法等】

(1) 使用前

- ① 電池フタをはずします。
- ② 単4形乾電池2個を表示の向きにセットします。
- ③ 電池フタをセットします。
- ④ スマートフォンアプリのBluetooth設定をONにし、「dretec life」アプリ起動後、登録したパルスオキシメータを選択します。

(2) 使用中

- ① 電源ボタンを押すと「FINGER OUT」が表示されます。
- ② 指ホルダに指の腹を下側にして奥に触れるまで入れます。
- ③ 指を入れ固定すると測定を開始します。
- ④ 脈を検知するとSpO₂、脈拍及び灌流指標(PI)の値を表示部に表示します。
- ⑤ 測定中に電源ボタンを押すと本製品の画面表示が切り替わります。
- ⑥ 電源ボタンの長押しで、測定結果の記録を表示します。

(3) 使用后

- ① 指ホルダから指を取りはずすと測定が終了し、「FINGER OUT」と表示され、自動的に電源が切れます。
- ② アプリに測定結果が表示され、保存を行うと測定結果が記録されます。

【使用上の注意】

(1) 使用条件及び基本的な注意事項

- ① 使用する前に取扱説明書の内容に従ってください。
- ② 血中酸素飽和度測定・脈拍数測定・灌流指標測定以外に使用しないでください。
- ③ 修理・改造はしないでください。
- ④ 手指以外で使用しないでください。
- ⑤ 装着する指は清潔にしてください。

(2) 使用中の注意事項

- ① 機器に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。
- ② 身体および機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- ③ 電気メスなどの治療器と同時に使用しないでください。
- ④ 測定中は、指や体を動かさないでください。
- ⑤ 次のような場合には、正しく測定できない場合があります。
 - ・異常ヘモグロビン（一酸化炭素ヘモグロビンなど）の量が多いとき
 - ・血液中に色素（メチレンブルーなど）が存在するとき
 - ・測定部位の血流循環が不足しているとき
 - ・血圧計と同じ腕に本製品を装着しているとき
 - ・照明や蛍光灯、直射日光などの周囲の光が強すぎるとき
 - ・爪にマニキュアをしているときやハンドクリームを塗っているとき
 - ・本製品が指に正しく装着されていないとき
 - ・激しい体動があるとき
- ⑥ ストラップを持って本製品を引っ張らないようにしてください。

(3) 使用後の注意

- ① ご使用後は、消毒用アルコールを含ませた布等で指ホルダを拭いてください。
- ② お手入れの際は、水または中性洗剤を含ませた柔らかい布等で拭いた後、乾いた布等で拭き取ってください。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 長時間で使用にならない場合は、お子様の手の届かない、湿気の少ない場所に保管してください。
- (2) 長期間で使用にならない場合は、電池を取りはずしてください。
- (3) 化学薬品を保管している場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- (4) 使用期間の目安 : 4年（自己認証による）
- (5) 使用環境 : 10～40℃ 30～85%RH
- (6) 輸送保管環境 : -10～60℃ 10～85%RH

【取り扱い上の注意】

- (1) 取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- (2) 本製品を廃棄する際は、地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品に故障または異常が認められた時には連絡先にお問い合わせください。
- (2) しばらく使用していなかった本製品を使用するときには、正常・安全に作動することを確認してからご使用ください。

- (3) 本体の清掃は水またはぬるま湯を浸し、良くしぼった布等で拭き取ってください。
- (4) 清掃の時に、センサー部に傷がつかないように注意してください。製品を無理に開かないでください。

** *【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

| | |
|---------|---|
| 製造販売業者 | 株式会社ドリテック |
| 製造業者 | Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd |
| 製造業者の国名 | 中華人民共和国 |
| 連絡先 | 株式会社ドリテック お客様相談センター 〒333-0811 埼玉県川口市戸塚 2-11-8 電話：0570-075-019 (月～金 9:00-12:00, 13:00-17:00 祝祭日および当社指定休日を除く) |