

***2021年01月04日(第6版)
***2017年06月29日(第5版)
** 2015年01月09日(第4版)

認証番号:224ALBZX00037000

類別:機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称:パルスオキシメータ (JMDN コード 17148010)
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名:メディパルエース

【警告】

***本機器は患者評価を補助するものです。本機器の測定値のみで患者の状態を判断せず、必ず他の臨床上の症状や生体兆候と併せて評価し判断してください。

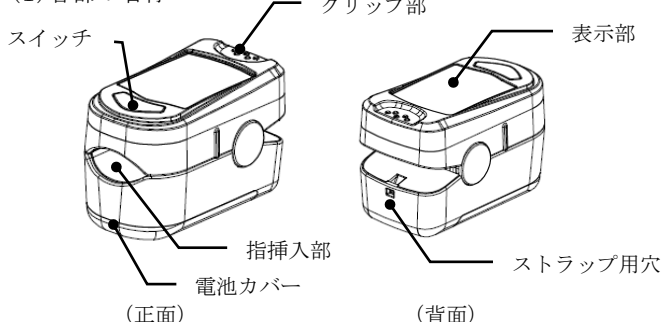
【禁忌・禁止】

- 新生児、幼児やご自分で意思表示できない方への使用
** [正しく測定ができません]
- 睡眠薬を服用した方、酩酊状態の方への使用
** [正しく測定ができません]
- 高熱がある方、末梢循環不全を起こしている方への使用
** [正しく測定ができません]
- 水中や水の掛かるところでの使用
** [正しく測定ができません]
- 血管拡張作用のある薬剤との併用
** [正しく測定ができません]
- 引火性、可燃性のガスや高濃度の酸素がある環境下での使用
** [爆発や火災等によりやけどを負う可能性があります]
- 治療中、及び未治療の指への装着
** [患部が圧迫され影響を与えることがあります]
- 長時間手指に装着したままにしたり、接着テープなどを使って患者の手指に固定したりしての使用
[低温やけど、かぶれ、発赤を起こすことがあります]
- 高気圧酸素治療装置内での使用 [相互作用の項参照]
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用 [相互作用の項参照]
- エックス線 CT 装置との併用 [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、特殊なプローブによる光検出を利用して血液(動脈血)の酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数を経皮的に測定して表示する装置であり、一般的にはパルスオキシメータの名称で呼ばれています。

(1) 各部の名称**



付属品: 添付文書(本文書) ****

(2) 本体の寸法及び質量

寸法: W32×D58×H34(mm)
質量: 約 30±2 g(単4電池 2 本を除く)

(3) 電気的定格

電源定格 DC 3V(単4電池 2本)

(4) 機器の分類

電撃に対する保護の型式による分類 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類 : BF型装着部
電池の種類 : アルカリ電池(単4)

**身体に接触する部分の組成: シリコンゴム

(5) 原理

本装置は、患者の指先に装着して血液の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を経皮的に測定します。発光ダイオードが取り付けられた発光部から生じる光(赤外光・赤色光)が指先の動脈組織血に照射され、透過した光を受光部で検出し二波長分光測光法の原理に従って酸素飽和度を測定、表示します。測定により脈拍数を計算して表示する機能を有します。

(6) 仕様

・SpO ₂ 測定	測定範囲	70～100%
	測定精度	80～99% …… ±2% 70～79% …… ±3%
・脈拍数測定	測定範囲	30～235 拍/分
	測定精度	±2 拍/分 又は ±2% (いずれか大きい方の値)
・使用環境	温度	5～40℃
	湿度	15～80%RH

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度と脈拍数を経皮的に測定・表示すること。

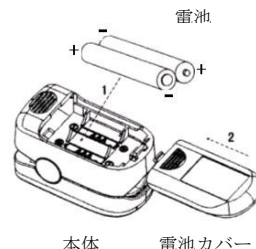
【使用方法等】

ご使用に当たっては、本添付文書をよく読み、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

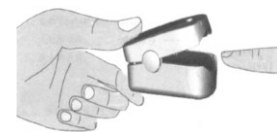
(1) 使用前の準備

- ① 本体裏側の電池カバーを少し強く押さえながら水平方向に約1cmスライドさせた後、持ち上げて本体から取り外します。
- ② 極性に注意して単4アルカリ電池2本を本体に挿入し、電池カバーを元に戻します。
- ③ 指挿入部のゴム部分及び装着する手指を消毒用アルコールで拭いてきれいにしてください。

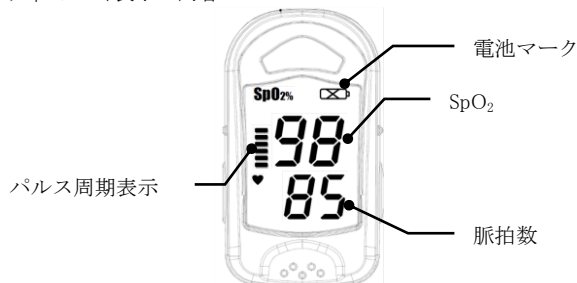


(2) 測定手順

- ① クリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側になるように1本の手指に本体を装着します。
- ② フロントパネルのスイッチを1回押します。
- ③ ディスプレイが表示され、測定が開始されます。
※測定中は、指や手、体を動かしたりせず、安静にした状態で測定をしてください。
- ④ 15秒以内に測定結果(血中酸素飽和濃度、脈拍数)がディスプレイに表示されます(15秒未満の間隔で測定結果が更新、表示されます)。
- ⑤ 本体から指を外すと、ディスプレイの表示が数値から横バーに変わり、約8秒で電源が自動的に切れます。



○ディスプレイ表示の内容**



○電池マーク**

電池交換が必要な時に点灯します。

○表示方向の変更

ディスプレイに表示された後にスイッチを押すと、表示方向が切り換わります。表示は相手向きと手前向きの2方向があり、スイッチを押す毎に切り換わります。電源投入直後は常に相手向きです。



○エラー表示

ディスプレイに「Er」と繰り返し表示される場合は、使用を中止し製造販売元に点検をご依頼ください。

○ストラップ(別売)の取付け ***

本体のストラップ用穴にストラップの細い方の紐を通して取り付けてください。

【使用上の注意】

<使用注意>(次の患者には慎重に適用すること)**

次の患者に対して正しい測定ができない場合があります。使用する際はご注意ください。

- ・カルボキシヘモグロビンやメロヘモグロビン量が異常に多い場合
- ・血管造影剤投与中の場合
- ・血液中に色素を注入した場合
- ・心肺蘇生法(CPR)処置をしている場合
- ・体動がある場合
- ・脈波が小さい場合
- ・爪にマニキュアなどの塗布、つけ爪使用の場合
- ・爪に白癬菌の症状がある場合

<重要な基本的注意>**

- ①本機器は医療機器につき必ず医師の指示及び指導に基づいてご使用ください。
- ②本文書に記載された目的以外には使用しないでください。
- ③連続的なモニタリング用途には使用しないでください。
- ④次の環境下では正しい測定ができない場合があります。影響を避けたうえでご使用ください。
 - 携帯電話など電磁波を発生する機器の近く
 - 太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所
- ⑤機器に異常又は故障が発見された場合、すぐに使用を中止し、製造販売元までご連絡ください。
- ⑥機器を分解しないでください。また製造元の許可なく修理や改造をすることはできません。

<相互作用>**

[併用禁忌・禁止](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
高血圧酸素治療装置	装置内で使用禁止	爆発・火災発生の可能性
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	火傷および機器損傷の恐れがあるため使用禁止	磁気誘導による局部発熱および電子回路の破壊
エックス線 CT 装置	機器損傷の恐れがあるため使用禁止	エックス線による電子回路の破壊

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ①本体、付属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にした後次の環境が維持できる場所に保管してください。
保管環境: 温度; -20~55℃ 湿度; 85%RH以下
- ②長期間(2週間以上)使用しない場合は電池を取り外して保管ください。
- ③以下の環境では保管しないでください[故障の原因となります]。
 - ・水のかかる場所
 - ・高温、多湿の場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・ほこりの多い場所
 - ・塩分、イオン分を空気中に含む場所
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのある不安定な場所

<耐用期間>

3年 [自己認証(当社データ)による] **

【取扱い上の注意】

- ・下記の取扱はしないでください[故障の原因となります]。
 - ・落下や強い衝撃を与えること
 - ・ピンや針をさしたり、刃物で傷をつけたりすること
 - ・劣化及び破損した電池を使用すること
 - ・オートクレーブ、EOGによる滅菌
 - ・消毒液への浸漬
- ・寿命の終わった機器、付属品及び電池の廃棄方法については、地域が定める条例に従ってください。

【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検事項>**

頻度(時期)	点検項目	点検方法
毎使用前	動作	電源を入れディスプレイが正しく表示されるか確認
	電池残量	電池マークが点灯していれば新しい電池と交換
毎使用后	消毒	消毒用アルコールで本体及び指挿入部を拭くこと

- ・機器の清掃は、ぬるま湯か中性洗剤を含んだ布で汚れを拭き取った後、柔らかい布でよく拭いてください。
- ・本品をシンナー、ベンジン、アルカリ性洗剤、灯油、ベンゼン、アルコール、化学ぞうきん等で拭かないでください。また清掃用のスプレーはご使用にならないでください。

<業者による保守点検事項>**

頻度(時期)	点検項目	点検方法
12か月毎	機能・操作	表示部の視認性、スイッチ/クリップ部の動作/締め付け感
	測定精度 (SpO ₂ 、脈拍数)	基準器、シミュレータ等で確認
	外観	ケースの破損や汚れ

- ・点検後、機器の故障が考えられる場合は、製造販売元に点検をご依頼ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社トライアンドイー **
 住 所 : 〒651-1505
 兵庫県神戸市北区道場町日下部 1716
 電 話 : 078-950-2777
 製造業者 : Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
 中国