

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 パルスオキシメータ 17148010

パルスオキシメータ OLV-3100 オキシパル ネオ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を経皮的に測定し、液晶ディスプレイに表示する携帯型のパルスオキシメータです。オプションの送信機を接続することで受信可能な他のモニタへ無線で送ることができます。また、本装置を2台接続することでSpO₂の差分値(ΔSpO₂)のアラームを発生させることができます。



構成

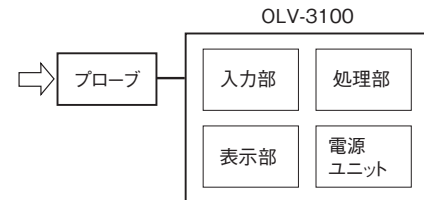
名称	個数
本体(OLV-3100)	1
送信機(ZB-900P)	選択
送信機(ZS-900P)	選択
付属品	一式

備考: 1. 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
2. 本装置と組み合わせて使用可能なSpO₂プローブには「操作方法または使用方法等」の項に記載のプローブの他、下表の届出品があります。*

一般的名称(販売名)
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (フィンガープローブ TL-201T)
単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスポオキシプローブ TL-051S, TL-052S, TL-061S, TL-062S)
単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T)

原理*

本装置は、以下のブロックで構成されています。



患者に装着したプローブを、本装置の入力部に接続します。プローブによって収集された測定データは、処理部にてパルスオキシメトリ法に基づいて計算処理され、動脈血酸素飽和度、脈拍数が算出されます。

血液中の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは、赤色光および赤外光の透過率が異なります。この透過率の違いによって、酸化ヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合を計算します。

これを動脈血酸素飽和度(SpO₂)として表示し、また脈波形より脈波を計算し表示します。

算出された測定値は、本装置の画面に表示されます。

測定原理の詳細については、取扱説明書 10章 技術資料「測定原理」を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を経皮的に連続して測定することにより、患者の呼吸状況をモニタする装置です。

品目仕様等

計測部

- (1) SpO₂測定
 測定範囲 1~100% SpO₂
 測定精度 総合精度(SpO₂プローブを含む)
 ±2digit (80% ≤ SpO₂ ≤ 100%): 1標準偏差
 ±3digit (70% ≤ SpO₂ < 80%): 1標準偏差
 規定せず (SpO₂ < 70%)
- (2) 脈拍数測定
 脈拍数検出範囲 30~300bpm
 脈拍数精度 ±3% ±1bpm
- (3) アラーム SpO₂上下限
 脈拍数上下限
 ΔSpO₂上限
- (4) 外部入出力
 ① アナログ出力: SpO₂, PR, 脈波波形
 ② デジタル入出力: ESC/P準拠, ASCII出力
 出力: 計測値
 入力: EXTSpO₂
 ③ 送信機インタフェース
 送信データ: SpO₂値, 脈波波形

送信機*

周波数許容偏差	±3ppm以内
空中線電力	0.4mW (+5%、-40%) (15~35℃)
スプリアス発射強度	2.5μW以下(5MHz~1.5GHz)
周波数占有帯域	5.0~8.5kHz
隣接チャンネル漏洩電力	40dBm以上

操作方法または使用方法等*

詳細は別途用意されているOLV-3100の取扱説明書を参照してください。

1. 準備

電源投入

(1) AC電源の場合

- 1)電源コードを商用電源のコンセントに差し込むと、装置に電源が供給されます。
- 2)前面のAC動作を示すLEDが点灯します。(バッテリー充電中は、バッテリー充電表示が点灯し、充電完了後消灯します。)
- 3)機器前面の電源スイッチ(動作ON/OFFキー)を押すと液晶表示画面が明るくなり、動作状態となります。

(2) バッテリー使用の場合

- 1)あらかじめ上記のように、電源コードによりバッテリーを充電状態にしておきます。
- 2)機器前面の電源スイッチ(動作ON/OFFキー)を押すと液晶表示画面が明るくなり、動作状態となります。
- 3)このとき、AC動作表示LEDは点灯しません。

2. SpO₂、PRの測定

(1)プローブ*の装着

- 1)測定部位に適するプローブを装着します。
 - 2)指尖で測定する場合は、フィンガプローブで指を挟みます。
 - 3)外光の影響が大きい場合には、布等で測定部位を覆います。
 - 4)マルチプローブは、測定部位を挟む形で装着し、サージカルテープ等で固定します。
- *本装置と組み合わせ使用可能なSpO₂プローブには「形状・構造および原理等」の項に記載のプローブの他、以下の届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242	日本光電工業株式会社

(2)測定状態の確認

- 1)数値LEDの測定値およびLCD表示の脈波形を確認します。
- 2)脈波が検出できないときには、「—」がLEDに表示されるので、装着部位を変えて行います。
- 3)脈波を検出したタイミングで、脈拍数右の小数点が点灯します。

(3)測定の終了

電源ON/OFFボタンを1秒以上押して電源を切ります。

3. ファンクションキーの操作

- ・F1キー:アラームセット画面呼び出し
- ・F2キー:トレンド画面呼び出し
- ・F3キー:セットアップ画面呼び出し
- ・F4キー:SLEEPモード

4. アラームの設定

(1)設定項目

- ・アラームモード選択
- ・SpO₂上下限值アラーム
- ・脈拍数上下限值アラーム
- ・ΔSpO₂上限値アラーム
- ・アラーム消音時間
- ・アラーム音量

(2)設定操作

波形画面にて、F1キーを押すと、アラーム設定画面に入ります。アラーム設定画面では、設定したい項目を選択・変更し、波形画面に戻ります。SpO₂値、脈拍数の上下限アラーム設定値は、波形画面で確認できます。

5.トレンド表示

トレンド画面は、選択された2パラメータの数値トレンドを表示します。任意の部分の測定値確認や、表示時間軸の拡大が行えます。

6. セットアップ画面

F3キーを押すとセットアップ画面が表示されます。LCD画面に表示される波形の感度やトレンド画面で表示するパラメータの選択などを設定します。

7. SLEEPモード

波形画面にて、F4キーを押し続けると、SLEEPモードに入ります。SLEEPモードは、LCDにSpO₂値、脈拍数、脈波のバーグラフを表示し、LEDのSpO₂表示部およびPR表示部は、消灯し脈波候補検出マークのみ点滅します。アラーム発生時は、通常状態(LED数値表示と波形画面)に戻ります。

8. Dual SpO₂画面

Dual SpO₂測定は、2台のOLV-3100の外部入出力コネクタを接続して行います。ΔSpO₂値を表示させるOLV-3100の波形画面構成をセットアップにてDual SpO₂用に使います。

9. 送信機との接続

送信機(オプション)を接続することにより、測定したSpO₂値および脈波波形データを受信可能な他のモニタに無線で送ることができます。

10. その他

シンセサイザタイプの送信機は、チャンネルライタ(QI-901P)を使用してチャンネル変更を行うことができます。

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)

モニタリング

- ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb、MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者(SpO₂モニタリング時)
 - ・CPR処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)*
- ・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]*

重要な基本的注意

パルスオキシメータ本体について

- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。*
- 液晶に封入されている成分は有害物質のため、LCD表示器が壊れている場合は使用を中止し、取扱いに注意してください。また、速やかに修理を依頼してください。
- コネクタ部は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。[正しい測定値が得られない可能性があります。]*
- 中継コードおよびプローブは指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。]*
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 患者(被検者)の生命に直接関わるようなフィードバックシステムのコントロールを目的に、RS-232Cの出力信号を使用することは絶対にやめてください。
- 電源投入時に、数値表示部の点滅および発生音の確認をしてください。*
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。*
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]*
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

設置時の注意事項

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。*
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]*
- 外部機器は安全規格(IEC60601-1)に適合しているものを使用してください。また、安全規格に適合していない機器を接続する場合は、必ず「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[上記を守らないと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]*
- スタンドを持って本装置を持ち運ばないでください。[スタンドを持って本装置を持ち運ぶと、本装置が落下してけがをすることがあります。]*
- ZBホルダYS-076P6は、OLV-3100シリーズにZB-900PまたはZS-900Pを固定するための専用のホルダです。その他の製品には使用できません。また、ホルダに指定外の製品を取り付けることはできません。[落下してけがをすることがあります。]*

モニタリング

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、前の患者のトレンドデータが消去されていることを確認してください。[トレンドデータの消去が行われていないと、前のトレンドデータに続いて新たなトレンドデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]*
- モニタリング中は時刻修正をしないでください。本装置が記憶できるデータは過去24時間分です。従って、モニタリング中に時刻修正をした場合、修正時間分の最新および最古のデータが消失します。なお時刻を修正した場合、保存された測定の時刻は修正されません。*
- 上下限アラームをオフに設定した項目については、アラームは発生しません。オフに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間、リユーザブルプローブのうちTL-631T1・TL-631T3は約8時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]*
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 破損・分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。]*
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「装着部位確認」のメッセージが表示される場合は、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。*
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。*
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]*
- プローブあるいはSpO₂中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。*
- 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、モニタリングおよびアラームが中断します。*
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。ケーブルが断線あるいはショートしてプローブの温度が上昇し、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。*
 - 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
 - キャスタ等で踏みつけない。
 - 水や薬液に浸さない。(リユーザブルプローブ以外)
- ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。体動によりケーブルが患者に巻き付き、けがをすることがあります。ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。*
- SpO₂は光で測定しているため、2つのプローブを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できなくなります。2つ以上のプローブを装着する場合は、お互いが干渉しないことを確認してください。

バッテリーについて

- +端子と-端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。*
- 火の中に投入しないでください。破裂することがあります。*
- 分解したバッテリー、落下や衝撃により破損したバッテリーは使用しないでください。破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。*
- 患者の手が届くところへ放置しないでください。*
- 装置を1か月以上使用しなかった場合は、使用時に充電してください。

- ・満充電状態で使用してもすぐバッテリーが消耗する場合は、バッテリーの寿命です。新しいバッテリーに交換してください。

プローブについて

- ・プローブの取扱いの詳細は、プローブの付属文書を参照してください。
- ・測定開始時の始業点検としてプローブの動作チェックの実施を推奨します。

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
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誤動作
	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているプローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

*

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- ・除細動を行うときは、患者に装着したプローブおよび中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置のプローブに流れ、プローブ装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]*
- ・電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・新生児、低出生体重児にフィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~85%(結露なきこと)
気圧範囲	70~106kPa

保存環境条件

温度範囲	-20~65℃
湿度範囲	10~95%(結露なきこと)
気圧範囲	70~106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、別途用意されているOLV-3100の保守点検マニュアルを参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax (03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**