

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

ポケットSpO₂モニタ WEC-7201 オキシパルプチ

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

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

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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。

2. 構成

	名称	個数
(1)	パルスオキシメータ本体 WEC-7201	1
(2)	フィンガープローブ TL-201T	選択
(3)	付属品	
	1) 計測ソフト QP-021W	選択
	2) SpO ₂ チェックプレート	選択

※構成品のフィンガープローブは、製造販売届出済みのものです。

販売名 : フィンガープローブ TL-201T
製造販売届出番号 : 13B1X00206000030
届出年月日 : 平成17年4月1日
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社

※上記構成品・付属品は単体で販売する場合があります。

* 3. 形状



4. 動作原理

血液中の酸素濃度を2つの波長の違う(赤色および赤外)発光ダイオードの透過量の比によって、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、また脈波形より脈拍数を計算し表示します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)の生体情報を収集し、表示し、モニタリングやアラーム発生を行うことを目的とします。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電池の装着

- 1) バッテリーカバーを開け電池を極性に注意して入れます。
- 2) バッテリーカバーを閉じます。

(2) SpO₂センサの装着

- 1) SpO₂の測定に有効な部位を決め、センサ※を装着します。
- 2) センサのケーブルはサージカルテープなどで固定します。
- 3) センサのコネクタを装置のSpO₂コネクタに接続します。
※構成品である「フィンガープローブ TL-201T」のほか、以下の届出済みの医療機器をあわせて使用することができます。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	届出番号
①	ディスポオキシプローブ TL-251T	13B1X00206000019
②	ディスポオキシプローブ TL-252T	13B1X00206000021
③	ディスポオキシプローブ TL-253T	13B1X00206000023
④	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑤	フィンガープローブ TL-601T0	13B1X002060000203
⑥	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204
⑦	フィンガープローブ TL-631T2	13B1X002060000205
⑧	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206
⑨	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026
⑩	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027
⑪	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028
⑫	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029
⑬	ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015
⑭	ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016
⑮	ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017
⑯	ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018
⑰	ディスポオキシプローブマルチYプローブ TL-260T	13B1X002060000025

(3) 電源スイッチのオン

- 1) LCD表示部が点灯するまで電源スイッチを押し動作を開始します。

(4) 動脈血酸素飽和度、脈拍数の測定

- 1) 測定値は、LCD表示部に表示されます。

(5) アラームの設定

- 1) アラーム設定スイッチを押します。
- 2) 設定項目をアラーム設定スイッチで選択します。
- 3) 上下スイッチで数値を変更します。

4) 戻るスイッチで計測に戻ります。

(6) 機器の動作設定

- 1) 設定スイッチを押します。
- 2) 設定項目をアラーム設定スイッチで選択します。
- 3) 上下スイッチで数値を変更します。
- 4) 戻るスイッチで計測に戻ります。

(7) その他

- 1) LCD表示部に電池交換の表示が出たときは、電池を交換します。
- 2) 使用後は電源をオフにします。
- 3) アラーム音が鳴っているときにアラーム消音スイッチを押し一時的に消音します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体に関する注意事項

- 1) 本装置の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本装置のデータと患者の他の生体情報や兆候を総合して判断してください。
- 2) 電池交換は、患者の体からセンサを外した状態で行ってください。
- 3) 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。
- 4) 以下の場合には患者の急変に対応できないため、SpO₂アラームの上下限設定をOFFにしないでください。
 - ① 患者の周囲に医療従事者がいない場合
 - ② 患者に人工呼吸器を装着している場合
- 5) 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFF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。

(2) SpO₂の測定に関する注意事項

- 1) 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、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 2) 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- 3) 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)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、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) プローブの使用により、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。とくに、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。
- 7) 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」のメッセージが表示されるときは、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。
- 8) プローブが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、本装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブと交換してください。

(3) 電源投入時に関する注意事項

- 1) 電源投入時に、アラームインジケータの点灯(黄色)および発生音の確認をしてください。

(4) 電池に関する注意事項

- 1) 破損などで電池から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、ただちに医師の治療を受けてください。
- 2) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) SpO₂のモニタリング

- 1) 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。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、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。]
- 2) 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb、MetHb)
 - ② 血液中に色素を注入した患者
 - ③ CPR処置をしている患者
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある患者
 - ⑥ 脈波が小さい患者

2. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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 2) 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
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

- ① 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。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、本装置に接続されたプローブ類を、患者から取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けます。

3) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスのノイズによって、本装置が誤動作したり、SpO₂が正しく測定できない場合があります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) SpO₂の測定

- ① 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、センサの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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置外装にひびや割れなどの破損や変形はないか	始業時
② 水などの液体で濡れていないか	
③ SpO ₂ プローブに傷や破損が生じていないか	
④ センサが汚れたり、破損していないか	
⑤ スピーカの出口にテープなどが貼られていないか	
⑥ 電池は新品を使用したか	
⑦ 電池の向き(極性)が正しいか	
⑧ 電池バネが緩んで電池がたついているか	
⑨ バッテリーカバーが確実に閉じているか	
⑩ SpO ₂ プローブは確実に装着されているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 発熱や異臭は発生していないか	電源投入時
② 音が鳴り、アラームインジケータが点灯するか	
③ 電池マークが「  」と表示されているか	
④ メモリの残量は十分か	
⑤ 時計表示があっているか	
⑥ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか	
⑦ 画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値は適切か)	動作中
⑧ エラー表示や異常動作が起きていないか	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
③ SpO ₂ プローブの清掃をしたか	
④ 消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑤ 装置の電源をオフにしたか	
⑥ 電池を抜き取ったか	
⑦ 装置が水や薬液などで濡れていないか	
⑧ 装置の保管状態は適切か	
⑨ 使用済み電池は、定められた方法で廃棄したか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 外観の破損・汚れ、変形がないこと	年2回
2) キーやコネクタに割れやガタつきがないこと	
3) USB接続コネクタのカバーがしっかり閉まること	
4) 各部にネジのゆるみがないこと	
5) ラベルにはがれ、やぶれがないこと	
6) 装置の起動の確認	
7) SpO ₂ および脈拍数の確認(簡易法)	
8) SpO ₂ の信号レベル値の確認	
9) USB通信の確認	
10) 計測ソフトの起動の確認	
11) 時計は合っているか	

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

4. 定期交換部品

定期交換部品	使用期限
(1) 内蔵リチウム電池	5年

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

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

<https://www.nihonkohden.co.jp/>