

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 パルスオキシメータ (JMDNコード 17148010)

特定保守管理医療機器 **テルモパルスオキシメータ A ファインパルス® SP (NFC 通信機能付)**

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

- ・乳幼児又は新生児には使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

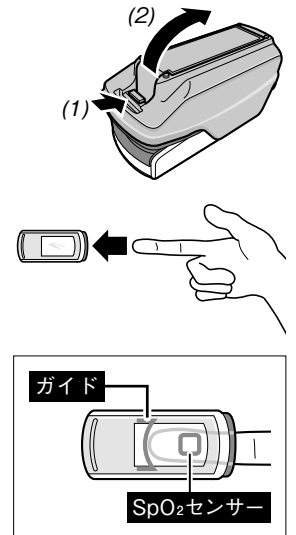
- ・除細動器の同期信号として使用しないこと。[本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがある。]

**【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。

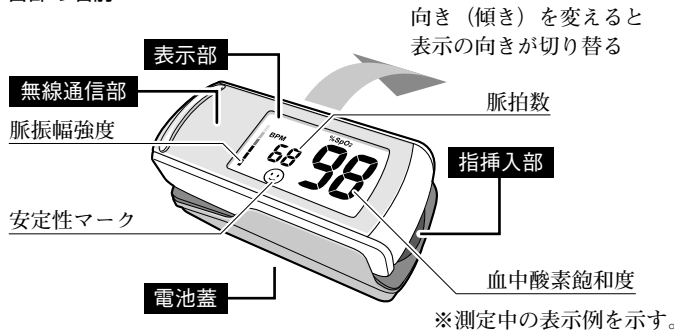
**【使用方法等】**

1. 本品底面の電池蓋を開く。  
本品の表示にあわせて、単4形アルカリ乾電池1本をマイナス側から挿入し、電池蓋を元に戻す。
2. 本品の指挿入部内のガイドに触れるまで指を挿入する。  
指先の位置は、右下図の指示に従う。
3. 指を挿入したことが認識されると自動的に測定が開始する。  
血中酸素飽和度、脈拍数、脈振幅強度、安定性マークが表示される。
4. 本品から指をはずすと測定は終了し約8秒後に電源が切れる。
5. NFC 通信にてデータの転送を行う。
6. 本品から電池を取り出す。



**\*\*【形状・構造及び原理等】**

各部の名前



**\*\* 装着部組成**

エラストマー

**\*\* 標準付属品**

単4形アルカリ乾電池	1本	取扱説明書	1部
ストラップ	1本	注意書	1部
保護カバー	1個	保証書	1部
添付文書	1部		

本体	：寸法；約縦68×横32×高さ35mm 質量；約41g(電池含まず)
測定範囲	：血中酸素飽和度(SpO <sub>2</sub> )；0～100% 脈拍数；30～240拍/分
精度	：血中酸素飽和度(SpO <sub>2</sub> )；±2% (70% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100%) 脈拍数；±3%、又は±1ディジットの大きい方(30～240拍/分)
使用温湿度	：10℃～40℃、30～85%RH(結露なきこと)
定格電圧	：DC1.5V
定格消費電力	：0.09W
電撃保護	：内部電源機器 BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	：IPX1

**作動原理**

血中酸素飽和度は、2波長のLED光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求める。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求める。

**【安全装置】**

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、機器をはずしてください(測定が中断します)。

**\*\*【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品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。
- 2) 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。
- 3) 本品は、血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)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。
- 4) 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性がある。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
- 5) 使用中は機器全般及び患者に異常がないことを定期的に確認すること。異常が発生した場合には、本品を取り外す等、患者に安全な状態で本品の作動を停止すること。
- 6) 電池交換時等、機器の電池端子に触れているときに、患者に触れないこと。
- 7) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又はSpO<sub>2</sub>/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

- 本機器の装着方法が不適切
  - ・装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
  - ・装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
  - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

● 患者の状態

- ・ 脈の振幅強度やPI値（灌流指標）が小さい場合（末梢循環不全の患者等）
- ・ 体動がある場合
- ・ 血液中に色素が注入されている場合
- ・ カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
- ・ 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、光りの透過が妨げられている場合
- ・ 装着部位の組織に変形等がある場合
- ・ 手指が冷えている場合

● 同時に行な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足での測定
- ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- ・ 太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所で測定する場合
- ・ CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
- ・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [お互いに干渉し合うため]

8) 本機器を水や消毒液等に浸さないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

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
MRI装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本機器を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本機器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火傷のおそれがある。また、磁気により本機器が吸着されるおそれがある。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

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：脈派形状が変形し、SpO<sub>2</sub>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）：本機器の照射光（波長）により薬剤が影響し、本機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：除細動をおこなう際は、患者及び患者に接続されている本機器には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

\*\*\* 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性がある。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合  
動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリー不良
- 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

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

乳幼児又は新生児には使用しないこと。  
小児については、測定指周囲長（爪付け根部分の周囲）が35mm以上で、安定した取り付けができれば測定可能。

<その他の注意>

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて、下記環境下で保管すること。  
保管湿湿度：-20～60℃、10～95% RH（結露なきこと）

<耐用期間>

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：3年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動を確認してから使用すること。
2. 本体が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸した、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
3. 清掃するときは、必ず電池を抜いてから行うこと。[本品の故障、感電等を起こす可能性がある。]
4. 感染防止のため、定期的に清掃を行うこと。清掃する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。なお、希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
5. 本体はアルコールやシンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や変色、故障の原因となる。]
6. ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損や故障する可能性がある。]
7. 清掃の際は、SpO<sub>2</sub>センサー部に傷がつかないようにすること。また、本品を無理に開かないこと。[本品が破損する可能性がある。]

<使用者による保守点検事項>

以下の保守点検を行うこと。また使用患者に対して保守点検作業の指導を行うこと。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
外観	毎回	本体の汚れ、破損等
SpO <sub>2</sub> センサー	毎回	汚れ、破損
表示部	毎回	全灯時の欠けがないこと

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容
測定精度	1年に1回を目安	専用測定器を使用した精度確認

\*【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：日本精密測器株式会社  
電話：0279-20-2311

販売所：テルモ株式会社  
住所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号  
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター  
：9:00～17:45 土・日・祝日を除く



TERUMOはテルモ株式会社の商標です。テルモ、ファインパルスはテルモ株式会社の登録商標です。