

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. MRI 検査を行う際は本装置を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]
2. 高圧酸素患者治療装置に本装置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]

詳細については【使用上の注意】相互作用 併用禁忌の項を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 概要
本装置は非観血的に血液中の酸素飽和度を測定する光学的オキシメータである。
2. 電氣的定格
定格電圧： 6V(単三型乾電池 4本)直流
定格電源： 連続動作時間 16時間
※ アルカリ電池使用の場合
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： 内部電源機器
保護の程度： BF形機器
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 厚さ,質量)
寸法(mm)： 約 150x70x30
質量(g)： 約 260(乾電池含む)
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： -10~60℃
相対湿度： 20~95%
使用高度： -378~3048m

作動・動作原理

血液中のヘモグロビンは酸素が付加した状態(酸化ヘモグロビン)と付加していない状態(還元ヘモグロビン)ではその色が異なり、光の吸光特性が異なる。本装置は、波長の異なる 2 種の光(660nm=赤色光、940nm=赤外線光)を患者の指、又は耳等に照射し、その透過光の割合より血中酸素飽和度を求める。
また、測定部位を透過する光の量は動脈の脈動による血液量の変化に伴い、その透過量も変化する。本装置はこれを脈波として検出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は患者に血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数の短時間の測定(スポットチェック)を行う。

【使用方法等】

使用方法

1. 正常動作の確認
取扱説明書「2-2 オキシメータの機能とコントロール」に記載の正常動作確認を使用前に必ず実施すること。
2. 本装置の使用法
(1) センサを患者に装着し本装置に接続する。
(2) オン/オフボタンを押して本装置の電源を入れる。
(3) 短いセルフテストが終わると本装置は血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を検知してモニターを開始する。
(4) 信号強度が十分でデータが患者の臨床評価に一致していることを確認する。
(5) 本装置が上記のように動作しない場合は取扱説明書の「3-3 トラブルシューティング」を参照すること。
3. その他
本装置は連続モニター用ではないのでアラーム音、及びアラーム表示はない。

使用方法等に関連する使用上の注意

指定外のセンサを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本製品との組み合わせが検証されているセンサのみを使用すること

組み合わせて使用する医療機器

- ・ 本装置は次のパルスオキシメータプローブ(センサ)と組み合わせて使用することが可能である。

販売名称	承認番号等
OxyTip+ イヤーセンサ	13B1X00150CS0024
OxyTip+ エスエスセンサ※	13B1X00150CS0025
OxyTip+ ケーブル	13B1X00150CS0026
OxyTip+ フィンガーセンサ	13B1X00150CS0027
OxyTip+ ラップセンサ	13B1X00150CS0028
OxyTip+ ディスポーザブルセンサ※	13B1X00150CS0030

※ OxyTip+ ケーブルを介した場合に組合せ使用可能

【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、本装置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. 本装置は、酸素飽和度(SpO₂)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。
3. 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
(1) センサの装着方法が不適切
・ センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・ センサの装着が強すぎる、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。

- (2) 患者の状態
- ・ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
 - ・ 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、光の透過が妨げられている場合
 - ・ センサの装着部位の組織に変形などがある場合
- (3) 同時に行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
 - ・ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
 - ・ CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - ・ IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合
 - ・ 2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため]
4. 表示部にエラーが表示された場合や本装置の動作に異常が見られる場合はセンサを直ちに外すこと。
5. 長期にわたりモニターする場合や、患者の状況によりセンサのテスト部位を頻繁に変えること。
また、指定時間前に上記のような状態の兆候(例えば変色や赤化)が現れたら直ちに位置を変えること。[皮膚の疱疹、ピラン、又は乏血性皮膚壊死の危険を防止するため]
6. 本装置が取扱説明書通りに機能しない場合や得られたデータに疑問がある場合は本装置を使用しないこと。詳細については取扱説明書の第 3 章に記載の「トラブルシューティング」を参照すること。
7. 電池の液漏れによるけがや機器への損傷を防ぐために、長期間本装置を使用しない場合は電池を取り出しておくこと。
8. 患者のモニター中に本装置の保守を行わないこと。
9. 本装置の正しい用途は血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数の測定のみに限られる。
10. 本装置は呼吸を測定するものではないので決して無呼吸をモニターするために使用しないこと。
11. 電池が消耗すると本装置はオフになる。
電池消耗によるオフの際にアラーム音は鳴らないので電池消耗アイコンで電池の消耗具合を常に注意すること。
12. 当社が指定するアクセサリを使用することを推奨する。
13. 当社が指定するセンサ、及びセンサケーブル以外は使用しないこと。

相互作用

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
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本装置に接続されているセンサ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、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本装置の誤動作や破損、及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

併用注意(併用に注意すること)

- ・ 血管拡張作用のある薬剤：
脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- ・ Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)：
センサの照射光(波長)により薬剤が影響し、センサ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- ・ 除細動器：
除細動を行う際は、患者、及び患者に接続されている本装置には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある]
- ・ 電気手術器(電気メス)：
電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

不具合・有害事象

- ・ 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
- ・ 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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -40～70℃
 相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

耐用期間

6年[自己認証(当社データ)による]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ 本体装置、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- 1) 本装置を洗浄、消毒するには以下事項に注意すること。
- ・ 本装置の電源を OFF にし表示部のレンズをクリーニング液を浸けた綿棒で拭くこと。
 - ・ 本装置の外側をクリーニング液をしみこませた柔らかい布で拭くこと。センサのコネクタに余分な液体が入らないように注意すること。
 - ・ クリーニング液については本装置の取扱説明書「第 3 章保守、トラブルシューティング、及びサービス」を参照のこと。
 - ・ 本装置をクリーニングをする場合は下記の点を注意すること。
 - ・ 本装置をオートクレーブ、圧力滅菌、又はガス滅菌しないこと。
 - ・ クリーニング液は控えめに使用すること。本装置を液体に浸さないこと。[余分な液体が本体内部に流れ込んで内部の部品に損傷を与えるため]
 - ・ 表示部のレンズをクリーニングするときは研磨性のクリーニング剤などレンズに傷を付けるようなものを使用しないこと。
 - ・ 石油系の溶液やアセトン、フルオン、その他の強い溶剤を使用しないこと。[本装置に損傷を与え、動作異常の原因となることがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 機能の確認

- ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
- ・ システムの起動
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- ・ 電池の交換
本装置には単3電池のみを使用すること。
電池が熱かったり液漏れがあったりした場合は電池に触れないこと。

本装置の取扱説明書「第3章保守、トラブルシューティング、及びサービス」を参照し実施すること

業者による保守点検事項

定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細については「Technical Reference」を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイーヘルスケア フィンランド
オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国

社内部品番号： 5802113

取扱説明書を必ずご参照ください。