

【禁忌・禁止】

〈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、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。]

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》



《電氣的定格及び分類》

電源電圧	: DC3V
電池	: 単4電池 2本
電撃に対する保護形式の分類	: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による	
装着部の分類	: BF形装着部
水の浸入に対する保護等級	: IP22

《性能》

測定範囲	
酸素飽和度(SpO ₂)	: 35~100%
脈拍数	: 30~250bpm
測定精度	
酸素飽和度(SpO ₂)	: 70~100%±2%、0~69%は規定しない
脈拍数	: ±2bpm

《原材料》

本体外装:ABS樹脂 クリップ部:シリコンラバー

《原理等》

本品は、2つの波長(波長660nm及び905nm)のLED光源と光検出器を備えており、これを患者の指を挟むように置くと、光は指にある骨・組織・血管により波長ごとに異なる一定量の光を吸収する。指の細動脈は脈動の収縮期と拡張期の血液量の増減の割合と波長による相違を測定し、ランバート・ベールの法則により、赤外光と赤色光の吸光度を分析し、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビン相対濃度を得て動脈血酸素飽和度(SpO₂)に変換されその値を数値で表示し、併せて、脈波波形及び脈拍数も表示する。

【使用目的又は効果】

患者の手の指に装着し、動脈血酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等】

本品は、取扱説明書をよく読み、操作方法及び使用上の注意を確認してから使用すること。

1. 使用前準備

(1) 電池収納部に単4電池2本を正しい方向に挿入し、カバーを閉じる。

2. 操作方法

(1) クリップ部を開き、爪を上にして指を奥まで挿入する。クリップ部を閉じて指を挟む。

(2) 電源スイッチボタンを押して本品の電源をオンにする。

(3) 測定中に電源スイッチボタンを押すと、表示の数値の表示画面が順次切り替わる。数値が安定したら表示値を読み取る。

3. 使用後

(1) クリップ部から指を抜くと16秒後に電源が自動的にオフになる。

【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) 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値が正しく設定されていることを確認すること。
- (3) 一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。
- (4) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではない。脈拍数はパネルに表示される数値で確認すること。
- (5) 本品は、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。
- (6) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

※装着方法が適切でない場合

- ・ 爪が下向き状態で装着した場合
- ・ 指先を十分奥まで挿入していない場合

※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(CO₂Hb、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
- ・ 装着部位の組織に変形などがある場合

※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中の側での測定
 - ・ 血管内カテーテルを挿入しているときの測定
 - ・ 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。]
- (7) 本品を水や消毒剤等に浸漬しないこと。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

《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
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品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火傷のおそれがある。また、磁気により本品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。	本品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。

2. 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): プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- Photo Dynamic Therapy(光線力学療法): プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ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、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[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、アラームの不具合、バッテリー不良
- 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

《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》

環境条件

使用温度	5℃～40℃
保管温度	-10℃～50℃
湿度範囲	15%～80% 結露なきこと

水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管して下さい。

《有効期間等》

使用期間 5年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

- 注意事項
 - 本品の修理を行わないこと。
 - 残量表示で低下を確認したらすぐに電池を交換すること。
 - 本品を使用する場合は、使用前に本品の表面を清掃すること。
 - 長期間にわたって本品を使用しない場合は、電池は取り外しておくこと。
 - 本品の安全性や性能を損なう可能性がある損傷等がないか、定期的な確認を行うこと。
 - 可燃性ガスがある、あるいは温度、湿度が極端に高い/低い環境では本品を使用しないこと。

2) 清掃

電源が OFF であることを確認して電池収納部から電池を取り出す。OLED 表示部を含め、本品の表面の汚れを乾いた、或いは少量の75%の医用アルコールをしみ込ませた柔らかい布で清掃する。

清掃時の注意事項:

- アセトン等の強い溶液は使用しないこと。
- スチールウールやメタルポリッシュ等の研磨剤は使用しないこと。
- 本品の内部に液体が入らないよう注意すること。また部品を液体に浸漬しないこと。
- 清掃中本品に液体をこぼさないよう注意すること。
- 清掃後本品の表面に水分が残らないよう十分にふき取ること。

《業者による保守点検》

本品は定期的な保守点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: JTP 株式会社*

**電話 03-6772-8088

主たる設計を行う製造業者:

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch
(中国)