

類別：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 **ナハリパルス BT-101**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 水がかかる場所や高温・高湿度環境で使用しないでください。
[ケーブルやケースが劣化するおそれがあります。]
- 引火性のある環境(可燃性麻酔剤、高濃度酸素室等)では使用しないでください。
[爆発の可能性があります。]

＜適用対象(患者)＞

- アレルギー症状が出た場合は使用をおやめください。

＜併用禁忌＞

- 除細動器と併用しないでください。
[故障する可能性があります。]
- 電気メス等高周波発生機器や無線機器の近くでは使用しないでください。
[測定精度に影響を与える可能性があります。]
- MRI装置近く等、強静電場環境では使用しないでください。
[誘導電流により熱傷を起こすことがあります。又、本品がMRI画像に影響を与えたり、MRI装置がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者の指先に装着して、動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を非侵襲的に測定するパルスオキシメータです。別売品の専用プローブを接続することもできます。内蔵Bluetoothにて、SpO₂測定値、脈拍数、PI(Perfusion Index、灌流指標)をパソコンやスマートフォン等の外部機器に送信します。

1. 形状



本体寸法 : W61×H34×D30.5mm

＜専用ディスプレイプローブ S0010 N-L 接続例＞



2. 体に接触する部分の組成

ABS樹脂、シリコン樹脂、TPU樹脂、PMMA樹脂、PC樹脂

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX2

4. 電気的定格

定格電圧：3Vdc(単4アルカリ電池×2)

交流・直流の別：直流

※電気安全規格 JIS T 0601-1:2017 に適合しています。

※EMC規格 JIS 0601-1-2:2018 に適合しています。

5. 構成

(標準構成品)

本体

専用ストラップ(非医療機器)

(別売品)

ナハリパルス専用ディスプレイプローブ

(医療機器届出番号：40B1X00004ML0003)

リストバンド(非医療機器)

リストバンド用バッテリーカバー(非医療機器)

6. 動作原理

発光部(LED)から人体に光を照射し、脈動に応じた透過光を受光部(PD)で測定します。測定した信号は、CPUに送られ、オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光特性を利用して動脈血中の酸素飽和度を計算し、脈波信号から脈拍数を算出します。測定結果はBluetoothを介して、外部機器に送信されます。

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度、脈拍を経皮的に測定し、表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- 1) バッテリーカバーを開け、単 4 アルカリ電池 2 本を電極の向きが正しくなるように入れ、カバーを閉じます。
- 2) パルスオキシメータ本体のクリップを開き、中指又は人差し指先に装着します。
- 3) 電源/メニューボタンを押して電源を入れ、起動します。
- 4) ディスプレイに測定結果が表示されます。
- 5) 指を抜き、生体信号を検知できなくなった場合、約 8 秒で自動的に電源がオフになります。

(その他)

- ・専用ディスポブロープを使用する場合は、コネクタに接続します。
- ・手首に装着する場合は、専用ディスポブロープとともに、リストバンド、リストバンド用バッテリーカバーを使用します。
- ・必要な場合、SpO₂ と脈拍数の上限/下限を設定します。

【使用上の注意】

- 1) 火傷の可能性あるため、4 時間以上同じ装着部位で使用しないでください。使用中は装着部位を確認してください。
- 2) 過剰な環境光は、SpO₂ 測定値に影響を与える可能性があります。
- 3) 以下のような場合は、脈拍を検出できない、又は測定値が不正確になる可能性があります。
 - i) 装着方法が不適切
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ
 - ・本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる
 - ii) 患者状態
 - ・脈波が小さい(末梢循環不全の患者等)
 - ・激しい体動がある
 - ・他の治療等のため血液中に色素が注入されている
 - ・異常 Hb(CO₂Hb、MetHb)の量が多すぎる
 - ・貧血等により Hb 濃度が減少している
 - ・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
 - ・本品装着部位の組織に変形等がある
 - iii) 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のために手足をカフで加圧している
 - ・血管内カテーテルが手足に挿入されている
 - ・強い光(手術灯、直射日光等)があたっている
 - ・CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - ・大動脈内バルーンポンピングを挿入している
- 4) 埃、振動、腐食性物質がある場所では使用しないでください。
- 5) オートクレーブ等で高温高压滅菌しないでください。
- 6) 電極の向きに注意して、新しいアルカリ電池を入れてください。マンガン、ニッケル水素等、アルカリ電池以外は使用できません。
- 7) 発光部を直視しないでください。
- 8) 長期間使用しない場合は電池を取り外してください。
- 9) 推奨する付属品、別売品を使用してください。
- 10) 地域の条例等に従って、適切に廃棄してください。
- 11) SpO₂/脈拍設定超過報知機能は、JIS T 60601-1-8 が適用されるべきアラーム機能ではありません。
- 12) 本品に表示される脈波波形が乱れている場合は、SpO₂ 値や脈拍数が適切でない可能性があります。なお、本品で表示される脈波波形は正規化したものではありません。
- 13) 本品の精度は、シミュレータのような機能試験器では評価できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境
 - ・温度：-10～40℃
 - ・湿度：80%以下
2. 耐用期間
5 年

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・使用前に装置が正常に動作することを確認してください。本体や専用ディスポブロープを指先に装着し、測定を開始しても電源が自動的に切れる場合は、故障の可能性があります。使用を中止し、代理店にご連絡ください。
- ・装置に異常が認められた場合は、使用を中止し、代理店にご連絡ください。
- ・柔らかい布やガーゼに洗剤や消毒剤を含ませ、装置の電源をオフにして、清掃してください。

【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：

株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

製造業者：

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD.
(中国)

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。