

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

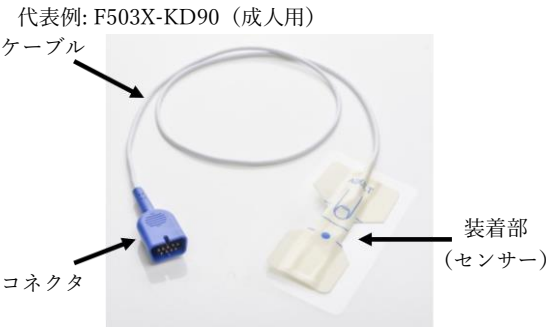
再使用禁止 クリンパル K XW シリーズ

【禁忌・禁止】

- 本品は単回使用です。再使用しないでください。
- 一人の患者のみに使用し、他の患者には再使用しないでください。
- 発泡ゴム（F シリーズのみ）又はテープ（全シリーズ）にアレルギーのある患者には使用しないでください。また、このようなアレルギー反応のある方も触れないでください。
- 本品を滅菌しないでください。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）撮影中に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。また、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。]
- 運動中に使用しないでください。
- 指定外の機器に接続しないでください。

|             |        |      |
|-------------|--------|------|
| N533X-KD90  | 幼児/小児  | スポンジ |
| N543X-KD90  | 新生児/成人 |      |
| N533X-KD160 | 幼児/小児  |      |
| N543X-KD160 | 新生児/成人 |      |

※各モデルの末尾が 90 のものは全長 90cm、160 のものは全長 160cm です。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成・形状・プローブタイプ

親機と接続し、使用するディスプレイの日本光電互換 SpO<sub>2</sub> プローブです。

| モデル名        | 主な対象者  | プローブタイプ |
|-------------|--------|---------|
| T503X-KD90  | 成人     | 不織布     |
| T523X-KD90  | 小児     |         |
| T533X-KD90  | 幼児     |         |
| T543X-KD90  | 新生児/成人 |         |
| T503X-KD160 | 成人     |         |
| T523X-KD160 | 小児     |         |
| T533X-KD160 | 幼児     |         |
| T543X-KD160 | 新生児/成人 |         |
| F503X-KD90  | 成人     | ビニール    |
| F523X-KD90  | 小児     |         |
| F533X-KD90  | 幼児     |         |
| F543X-KD90  | 新生児/成人 |         |
| F503X-KD160 | 成人     |         |
| F523X-KD160 | 小児     |         |
| F533X-KD160 | 幼児     |         |
| F543X-KD160 | 新生児/成人 |         |

2. 体に接触する部分の組成

- 装着部: 1. に記載のある表中のプローブタイプを参照してください。
- ケーブル: PVC 樹脂
- コネクタ: ABS 樹脂、PVC 樹脂、PE 樹脂

3. 機器の分類

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. 電氣的定格

電源電圧: DC5V  
出力: 18mW 未満  
※電気安全規格 IEC 60601-1 に適合しています。  
※パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別規格 ISO 80601-2-61 に適合しています。

5. 動作原理

発光部から人体に光を照射し、脈動に応じた透過光を受光部で測定します。測定した信号は親機に送信され、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が算出され、脈波成分より脈拍数が算出されます。

### 【使用目的又は効果】

患者の手指、足等に貼付し、使用する単回使用パルスオキシメータプローブです。皮膚に光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検出します。検出した信号は親機に送信され、結果が表示されます。

### 【使用方法等】

- 1) 親機に適合するプローブであることを確認します。
- 2) 測定部位の汚れを拭き取ります。
- 3) 適切なプローブを選択し、測定部位に装着します。
- 4) コネクタを親機に直接、又は中継コードを介して接続します。
- 5) 必要に応じ、サージカルテープなどでケーブルを固定します。
- 6) 親機に SpO<sub>2</sub>測定値と脈波が表示されます。

### 【使用上の注意】

- 1) 親機との互換性を確認してください。
- 2) 患者様の体形や装着部位に適したプローブをご使用ください。
- 3) 少なくとも8時間ごとに装着部位を変えてください。患者の容体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ります。
- 4) 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でいる
    - ・本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる
    - ・本品の装着部位が厚すぎる又は薄すぎる
    - ・センサーの位置がずれている（発光部と受光部を正確に向かい合わせてください）
  - ii) 患者状態
    - ・脈波が小さい（末梢循環不全の患者など）
    - ・激しい体動がある
    - ・静脈拍動がある部位で測定している
    - ・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（COHb、MetHb）の量が多すぎる
    - ・貧血などにより 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などがある

### 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）が当たっている
  - ・CPR（心肺蘇生法）中である
  - ・大動脈内バルーンポンピングを挿入している
- 5) 水や消毒剤等に浸さないでください。
  - 6) 電気メス、無線機器、マイクロ波治療機等の高周波発生機器周辺では正しく測定できないおそれがあります。
  - 7) パッケージやプローブが破損していた場合、使用しないでください。
  - 8) 親機の付属文書も参照してください。
  - 9) 酸素飽和度の測定範囲は 70～100%です。測定範囲外では、測定値が不正確になる可能性があります。
  - 10) 地域の条例等に従って、適切に廃棄してください。

### 【保管方法及び有効期間等】

有効期間: 3 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: 株式会社パラマ・テック

電話: 092-623-0813

製造業者: Ningbo Xinwell Medical  
Technology Co., Ltd. (中国)

販売業者連絡先: