

機械器具21内臓機能検査用器具

管理医療機器/特定保守管理医療機器/パルスオキシメータ(JMDNコード：17148010)

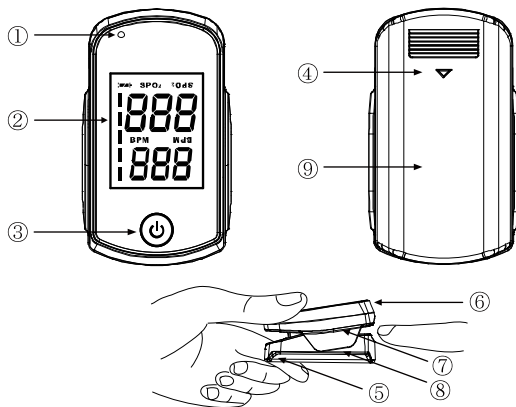
パルスオキシメータ VIMMS VM-SpO₂

【禁忌・禁止】

- (1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しない。
[フィンガーホルダー：シリコンゴム]
- (2) MRI、CTなどノイズを発生する機器のある部屋で使用しない。
[事故や誤った診断、治療の原因になるため。]
- (3) 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定。
[誤作動、破損のおそれがあるため。]
- (4) 除細動器と併用しない。
[感電のおそれがあるため。]
- (5) 分解、修理、改造等を行わない。
- (6) 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所および
高圧酸素室、酸素テント内で使用しない。
[引火爆発の原因になるため。]
- (7) 耐用期間を超えた使用。
[正しく測定できないことがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



No	名称	No	名称
①	Bluetoothランプ	⑥	フィンガーホルダー
②	ディスプレイ	⑦	発光部
③	電源ボタン	⑧	受光部
④	電池カバー	⑨	電池収納部
⑤	クリップ部		

2. 付属品

本体	1 個
単 4 形アルカリ乾電池	2 本
取扱説明書	1 部
添付文書(本書)	1 部

3. 本体寸法及び質量

外形寸法	63mm(高)×37mm(幅)×32mm(奥行)
本体質量	約40g(電池を含まない)

4. 電気的定格及び分類

電源	単4形アルカリ乾電池2本 (DC3V)
IP 規格	IP22
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF型装着部

5. 作動・動作原理

【全体動作】

単 4 形アルカリ乾電池2本(DC3V)を本体に入れ、電源ボタンを押し、電源を入れる。本体のクリップ部をつまみフィンガーホルダーを開き、被験者の指先に装着すると、脈動の検出を自動的に開始する。脈動の検出が安定すると自動的にSpO₂、脈拍数の計算を開始する。計算で得られた測定結果はディスプレイに表示される。

(1) SpO₂

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、940nm=赤外線光)を患者の指に照射し、その透過光の割合より血中酸素飽和度を求める。

(2) 脈拍数

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、その透過量が変化する。本装置はこれを脈波として検出する。この脈波を脈拍数として演算し、表示する。

6. 性能及び安全性に関する規格等

(1) パルスオキシメータのSpO₂精度

測定範囲:0~100%
分解能:1%
測定精度:100~80%:±2%、79~70%:±3%、69%以下:規定なし

(2) 脈拍数測定精度

測定範囲:30~250bpm
分解能:1bpm
測定精度:1bpmまたは±1%(大きい方)

(3) アラーム:SpO₂

アラーム状態の分類、表示
アラーム種類:視覚アラーム
アラーム状態:点滅
優先度:高優先度
表示光の色:赤色1.8Hz
デューティサイクル:45%

(4) データ更新期間:1秒

EMC規格IEC60601-1-2:2007に適合。

7. 使用環境

温度:10℃~40℃
湿度:95%以下(結露無きこと)

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度および脈拍数を経皮的に測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 電池カバーをスライドさせて取り外す。
- (2) 単4形アルカリ乾電池2本を挿入する。
- (3) 電池カバーを閉める。

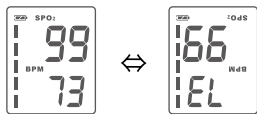
2. 測定方法

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れる。
- (2) クリップ部をつまんでフィンガーホルダーを開き、指先を入れ挟む。
- (3) 自動的に測定が開始され、結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 測定結果の表示

指先を入れて測定開始数秒後にSpO₂と脈拍数が表示される。測定中に電源ボタンを押すごとに、ディスプレイ内のSpO₂、脈拍数の測定結果が180°反転する。



4. 電源の切り方

本体から指を取り外すと、約15秒後に自動的に表示が消える。または電源ボタンを3秒程度長押しすると表示が消える。(詳細については、本体付属の取扱説明書を参照。)

※測定値を転送する方法

測定前にアプリとタブレットPCのペアリングを済ませておく。測定時にアプリを起動し、測定を開始すると測定結果が自動的にタブレットPCに表示される。アプリには本品を制御する機能は有していない。(詳細については、本体付属の取扱説明書を参照。)

【タブレットPCの推奨仕様】

OS: Android 6.0以上
Bluetooth: BLE Central機能
HDD: 16GB以上推奨(データの保存数により変動)
メモリ: 4GB以上
画面サイズ: 8インチ以上
電気安全性: JIS C6950-1またはJIS C62368-1適合
EMC: CISPR22/24またはCISPR32/35またはVCCI適合
本アプリは医療機器プログラムには該当しない。

【使用上の注意】

1. 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) 指装着時に本品をテープ等で固定しないこと。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがある。
- (3) フィンガーホルダー内部は通常2°C-3°C温度が上昇するため、熱傷を生じることがある。
- (4) 長時間の装着によりうっ血や圧迫壊死を生じることがあるので注意すること。
- (5) 本品を皮膚の弱い患者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがある。
- (6) フィンガーホルダー内部に破損、血液などの汚れがあると、測定誤差が生じたり、測定できないことがある。
- (7) 測定中は安静にすること。以下の場合は正確に測定されないことがある。
 - ・測定中にフィンガーホルダー内で指を動かしている場合
 - ・指がフィンガーホルダーの奥まで入っていない場合
 - ・指が細く光が透過し過ぎるか、指の脇から光が漏れている場合
 - ・指が太く、光が指先を透過できない場合
 - ・腕や指を圧迫している場合
 - ・測定部位が冷えている場合
 - ・フィンガーホルダー内が汚れている場合
 - ・強い光が当たる場所(直射日光、光線治療器、蛍光灯など)で測定をしている場合
 - ・体動がある場合
 - ・脈波が小さい場合
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合
 - ・爪にマニキュアをしている場合
 - ・不整脈がある場合
 - ・異常ヘモグロビンの影響を受けている場合
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ・血液中に色素を注入した場合
 - ・電気メスを使用している場合
 - ・MRI検査時に測定している場合
 - ・電磁波が発生している場所で測定している場合
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合

- (8) 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。
- (9) 清掃には消毒エタノール(エチルアルコール70%)を使用し、水洗いは行わないこと。

2. 併用注意

- (1) 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。
- (2) Photo Dynamic Therapy(光線力学療法): 本品の照射光(波長)により薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じることがある。
- (3) 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。]
- (4) 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。

3. 不具合・有害事象

- (1) 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、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

4. その他の注意

使用前に取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 長期間使用しない場合は、電池収納部の電池を取り外すこと。
2. 直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。
温度: -25°C-70°C
湿度: 95%以下(結露無きこと)
3. 耐用年数は記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、3年である。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) クリーニング
本品を清掃する際は、電池を取り外し、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いたあと、乾いた布で拭きとること。フィンガーホルダーは消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。
 - (2) 点検
使用前点検
・外観に亀裂や破損、汚れの確認。
・本品が濡れていないか確認。
・発光部、受光部に傷や汚れがないか確認。
・電池が正しく装着されているか確認。
・クリップ部に不具合がないか確認。
使用中および使用後の点検。
・電池残量が十分か確認する。
・使用中に異常(表示、発熱、異臭、異音)がないか確認。
・測定終了後に指を抜いた後、15秒で電源が切れることを確認。
2. 業者による保守点検事項
点検
使用者による点検事項と同じ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社フジタ医科器械
住所 東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話 03-3815-8810
製造業者: Taidoc technology corporation(台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください。