

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
17148010 パルスオキシメータ
管理医療機器 特定保守管理医療機器

フィンガーチップ パルスオキシメータ MD300C208

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
- 警告が必要な状況でパルスオキシメータを使用しないでください。本機器は警告機能を持っていません。
- パルスオキシメータは、患者評価の補助としてのみ意図されています。臨床的症状と徴候を評価する他の方法と共に使用してください。

併用医療機器

- MRI または CT の中でパルスオキシメータを使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本機器は、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度 (SpO2) を経皮的に測定する機器です。

- 構成【本体、付属品：ストラップ、単 4 形アルカリ乾電池 2 本】



3. 寸法及び重量

長さ(L): 68mm、幅(W): 48mm、高さ(H): 36mm

重量: 50g 【単 4 形アルカリ乾電池 2 個を含む】

4. 原理

機器の動作原理は、パルス・キャパシティーのスキャンおよび記録技術を採用した酸化ヘモグロビンの光電子検査技術です。2つの異なる波長(660nm の可視光および 905nm の近赤外線)の光ビームを指に透過してクランプ指型センサーに投射します。

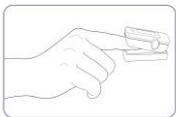
測定された信号は、感光部材に得ることができます。獲得した情報は、プロセスを通じて電子回路とマイクロプロセッサでディスプレイに示されます。

【使用目的又は効果】

経皮的に動脈血液中の酸素飽和度 (SpO2) 及び脈拍数 (PR) を測定し、表示する。

【使用方法】

- 本体に単 4 形アルカリ乾電池を 2 つ入れカバーを閉じます。
- 図のように指をはさみます。

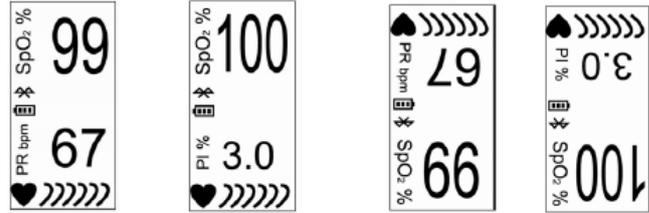


※指をオキシメータに差し込むときは、爪が上側です。指を完全に差し込んでください。

- スイッチをディスプレイが表示するまで押します。
- 測定中は指を動かさないでください。体を動かすことも推奨されていません。

- ディスプレイからデータを読み取ります。
- 4 種類(下記)のディスプレイモードがあります。スイッチを入れた後、スイッチを押すごとに、別の表示モードに変わります。

- | | | | |
|--------|----|--------|----|
| 1) | 2) | 3) | 4) |
| <標準表示> | | <反転表示> | |
| 【つまみ側】 | | | |



【スイッチ側】

<表示内容>

- 標準表示：つまみ側から「SpO2 %、Bluetooth、バッテリー、PR bpm、ハートマーク、パルスバー」
- 標準表示：つまみ側から「SpO2 %、Bluetooth、バッテリー、PI %、ハートマーク、パルスバー」
- 反転表示：つまみ側から「ハートマーク、パルスバー、PR bpm、Bluetooth、SpO2 %」
- 反転表示：つまみ側から「ハートマーク、パルスバー、PI %、バッテリー、Bluetooth、SpO2 %」

- 通信機能 (Bluetooth) を使う場合は、事前に「Bluetooth」通信機能付きのデバイス (スマートフォン、タブレット又は PC) にアプリケーション (インターネット上に公開されている「SpO2」アプリ) を設定しておく。

※各テスト前後にアルコールを使用してパルスオキシメータ内部の指に触れラバーとテストする指を清潔にしてください。

【使用上の注意】

- 一般的な注意事項
 - センサーポジション、血液循環および患者の皮膚感度を決定するためにパルスオキシメータセンサー適用部位を頻繁にチェックしてください。
 - パルスオキシメータセンサーを適用する間、接着テープを貼らないでください。不正確な読み取りあるいは皮膚疱疹を引き起こすことがあります。
 - 使用前にマニュアルをよく読んでください。
 - 連続監視を目的に使用しないでください。パルスオキシメータは SpO2 アラームを持っていません。
 - 継続使用あるいは患者の状態によっては、センサー位置の周期的な変更が必要です。少なくとも 4 時間ごとにセンサー位置の変更および皮膚保全、循環状態およびアラート補正を確認してください。
 - オートクレーブ、エチレンオキシド滅菌によって不正確な測定が引き起こされるかもしれません。また、センサーを液体に浸したことによって不正確な読み取りを引き起こすかもしれません。
 - 異常なヘモグロビン(一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビン)レベルの影響をうけます。
 - インドシアニン・グリーンまたはメチレンブルーのような血管内の染料の影響をうけます。
 - SpO2 測定は、高照度の照明 (直射日光等) の悪影響を受けることがあります。必要ならば、センサー・エリアを(例えばサージカルタオル等)で保護してください。
 - 患者の著しい体動の影響を受けます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 11) 高周波電気外科機器の干渉を受けます。
- 12) 静脈拍動の影響を受けます。
- 13) センサーを血圧測定用カフ、動脈カテーテルあるいは血管内ラインと共に四肢に装着すると影響を受けます。
- 14) 患者の低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血あるいは低体温症の影響を受けます。
- 15) 患者の心停止、あるいはショック状態の影響を受けます。
- 16) マニキュアあるいはつけ爪等によって不正確な SpO2 読取りを引き起こすことがあります。
- 17) 機器と機器の構成部品(単 4 形アルカリ乾電池を含む)の処分あるいは再利用について、法令およびリサイクルの指示に従ってください。

2. 特別注意事項(併用に関する注意)

- 1) MRI または CT の中でパルスオキシメータを使用しないでください。
- 2) 警告が必要な状況でパルスオキシメータを使用しないでください。本機器は警告機能を持っていません。
- 3) 爆発の危険: 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。

【保管方法及有効期間等】

1. 保管方法

保管温度: -20~55°C

保管湿度: ≤80% (ただし、結露しないこと)

2. 耐用期間: 3 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

- 1 バッテリーインジケータが点灯したらバッテリー(乾電池)を交換してください。
- 2 測定前にパルスオキシメータの表面を清潔にしてください。
- 3 長期間使用しない場合は、バッテリー(乾電池)を取り外してください。
- 4 製品を常に乾燥した環境に維持することが推奨されます。湿気は、製品寿命に影響することがあります。また、破損する場合があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: フィンガルリンク株式会社

住所: 東京都台東区元浅草2-6-6 東京日産台東ビル

電話番号: 03-6802-7145

外国製造所の国名: 中華人民共和国

製造業者名: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい。