

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 C25

【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使用しないでください。本装置は警告機能を持っていません。
- 本装置は、患者評価の補助としてのみ意図されています。臨床的徴候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

- 電気手術器 (ESU) に近づけて使用しないでください。
- MRIまたはCTの中で使用しないでください。
- マイクロ波治療器と併用して使用しないでください。
- 高圧酸素治療装置内で使用しないでください。
- 高周波の外科的電気治療装置や除細動器を近くで使用しないでください。
- 血圧カフ、上腕カテーテルまたは血管内ラインの先端にセンサーを設置しないでください。

【形状・構造及び原理等】

- 構成 フィンガーチップ パルスオキシメータ C25



2. 寸法及び重量

長さ (L) : 58mm、幅 (W) : 32mm、高さ (H) : 34mm
重量 : 50g (バッテリー (単4形) 2個を含む)

3. 概要

本装置は、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装置です。

SpO₂:測定範囲:70~100% (分解能:1%)

精度:70%~100%:±2%

0%~69%:不定

脈拍数:測定範囲:30~250bpm (分解能:1bpm)

精度:30~99bpm:±2bpm

100~250bpm:±2%

機器の分類と電氣的定格

保護の形式による分類:内部電源機器

保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類:IPX1

電源電圧:DC3V

電源入力:40VA

4. 原理

装置の動作原理は、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。

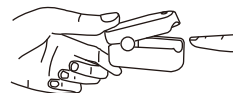
測定された信号は、感光部材に得ることができます。獲得した情報は、プロセスを通じて電子回路とマイクロプロセッサで2グループのLEDに示されます。

【使用目的又は効果】

発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って血液の酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数を測定します。

【使用方法等】

- バッテリー・カセットに単4形バッテリーを2つ入れカバーを付けます。
- 図のように指をはさみます。



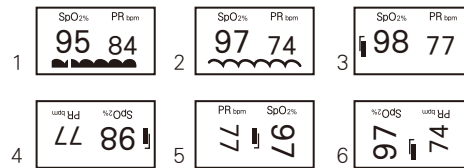
※指を差し込むときは、爪が上側です。

- クランプを離す前に、パルスオキシメータのゴムホールに指を完全に差し込んでください。
- フロントパネルのスイッチを1回押します。
- 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していません。
- ディスプレイからデータを読み取ります。

・6つ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表示モードが変わります。

以下の6つの表示モードがあります。



・スイッチを長押し (1秒以上) すると、ディスプレイの明るさが変更できます。明るさのレベルは10段階あります。初期設定は4です。

注意:各テスト前後にアルコールを使用して装置内部の指に触れる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:

- 手指以外では使用しないでください。
- 血中酸素飽和度測定、脈拍数計測以外には使用しないでください。
- 乳児または新生児には使用しないでください。
- 高熱、抹消循環不全を起こしている場合は装置の位置を頻繁に変えてください。熱傷を生じる恐れがあります。
- ケーブルやテープを使って本装置を固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。
- 個人で測定する場合は、医師の指導に基づいて測定し、医師の診断を受けてください。測定結果の自己診断・治療はしないでください。
- 使用している間は粘着テープ等を引っ張らないでください。不正確な測定値、あるいは皮膚の水膨れを起こす可能性があります。
- ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。
- 高圧蒸気殺菌、エチレンオキシド滅菌または本装置を液体に浸して滅菌しないでください。本装置は滅菌されることを意図していません。
- 著しいヘモグロビンの機能障害 (例えばカルボキシンヘモグロビンまたはメトヘモグロビン)の患者に使用した場合、不正確な測定の原因となることがあります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内染料の使用により不正確な測定の原因となることがあります。
- 高温や周辺光の影響を受けます。必要に応じてセンサーの周辺を外科用タオル等で保護してください。
- 測定中、過度に動くと不正確な測定の原因となることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 14 高周波の外科的電気治療装置や除細動器による電磁波により不正確な測定の原因となることがあります。
- 15 静脈拍動により不正確な測定の原因となることがあります。
- 16 低血圧、極度の血管収縮、重度の貧血症または低体温の患者への使用により不正確な測定の原因となることがあります。
- 17 心停止、あるいはショック状態の患者への使用により不正確な測定の原因となることがあります。
- 18 マニキュア液または付け爪の使用により不正確な測定の原因となることがあります。
- 19 脈拍減弱(低温灌流)により不正確な測定の原因となることがあります。
- 20 低ヘモグロビンにより不正確な測定の原因となることがあります。
- 21 センサーの向きと皮膚の清潔さを保つため、本装置を一か所に装着する時間は30分以内に行ってください。
- 22 本装置はIEC60601-1-2:2007に準拠した電磁環境適合性の医療機器になりますが、近年の医療分野における無線機器の激増傾向により、機器同士の接近や、強い無線を発生する機器による電波干渉が原因で本装置機能が停止する可能性があります。ポータブル、モバイルRFコミュニケーション機器は医用電気機器に悪影響を及ぼすことがあります。
- 23 本装置は医療施設の外で患者の移送する際に使用することを目的としていません。
- 24 他の製品と隣接して使用したり、積み重ねたりしないでください。
- 25 取扱説明書に記載のない付属品、取り外し可能なパーツ、部品を使用しないでください。
- 26 取扱説明書に記載のない機器と本装置を相互に接続しないでください。
- 27 本装置を分解、修理、改変しないでください。
- 28 本装置および構成部品(電池を含む)の処分またはリサイクルに関しては、その地域の条例およびリサイクル規定に従ってください。

特別注意事項 (併用に関する注意) :

- 1 臨床的症候と徴候を評価する他の方法と共に使用してください。本装置は、患者評価の補助としてのみ意図されています。
- 2 電気手術器(ESU)に近づけて使用しないでください。本装置が誤動作する可能性があります。
- 3 高圧酸素治療装置、MRI装置、CT、マイクロ波治療器との併用は、事故や誤動作を招く恐れがあるので使用しないでください。
- 4 血圧カフ、上腕カテーテルまたは血管内ラインの先端へのセンサーの設置により不正確な測定の原因となることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

操作温度:5~40℃

操作湿度:≤80%(ただし、結露しないこと)

保管温度:-20~55℃

保管湿度:≤93%(ただし、結露しないこと)

耐用期間:製造年月日より3年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

- 1 ローバッテリーインジケーターが点滅したらバッテリーを交換してください。
- 2 測定前に本装置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を推奨します。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。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

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ください。