

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】

* 使用方法

- 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。
[爆発または火災の恐れ]
- アラームが必要な状況で使用しないでください。本装置はアラーム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の使用を意図しています。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

- 電気手術器 (ESU) に近づけて使用しないでください。[誤作動の恐れ]
- MRIまたはCTの中で使用しないでください。[事故や誤作動の恐れ]
- マイクロ波治療器と併用して使用しないでください。[事故や誤作動の恐れ]
- 高圧酸素治療装置内で使用しないでください。[事故や誤作動の恐れ]
- 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。[不正確な測定の原因となる恐れ]
- 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。[不正確な測定の原因となる恐れ]

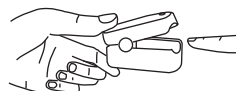
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

ご使用の前に付属の取扱説明書をよくお読みください。

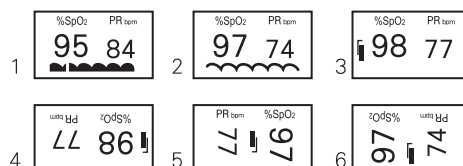
- 電池ケースに単4形アルカリ乾電池を2つ入れカバーをつけます。
- 図のように指をはさみます。



※指を差し込むときは、爪が上側です。

- クリップを離す前に、パルスオキシメータの装着部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。

・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: 各測定の前後にアルコールを使用して指に触れる装着部と測定する指を清潔にしてください。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- センサーの向きと皮膚を清潔に保つため、本装置を一か所に装着する時間は30分以内にしてください。
- 高熱、末梢循環不全を起こしている場合は本装置の位置を頻繁に変えてください。[熱傷の恐れ]
- 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、圧迫壊死、熱傷の恐れ]
- 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。[故障の恐れ]

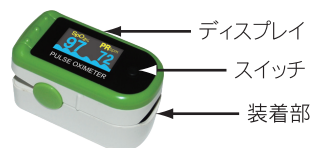
【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
[爆発または火災の恐れ]
- アラームが必要な状況で使用しないでください。本装置はアラーム機能を持っていません。
- 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はしないでください。
- 本装置は医療施設の外で患者を移送する際に使用することを目的としていません。
- 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。本装置は、患者評価の補助としてのみの使用を意図しています。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図 本体



2. 構成

本体寸法: 長さ (L): 58mm、幅 (W): 32mm、高さ (H): 34mm
重量: 50g (バッテリー (単4形アルカリ乾電池) 2個を含む)

3. 電氣的定格

電源電圧: DC3V
電源入力: 40VA

* 4. 機器の分類

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: IP22

5. 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リッ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。

* 6. 性能

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%

* 7. 使用環境

操作温度: 5~40℃
操作湿度: ≤80% (ただし、結露しないこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

9. 以下の状況下での使用は不正確な測定の原因となることがあります。
- 1) 著しいヘモグロビンの機能障害(例えばカルボキシヘモグロビンまたはメトヘモグロビン)の患者への使用。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 測定中、過度に動くこと。
 - 5) 高周波の外科的電気治療装置や除細動器による電磁波。
 - 6) 静脈拍動。
 - 7) 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。
 - 8) 心停止、あるいはショック状態の患者への使用。
 - 9) マニキュア液または付け爪を使用している指での測定。
 - 10) 脈拍減弱(低温灌流)。
 - 11) 低ヘモグロビン。
10. 本装置はIEC60601-1-2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。

* <相互作用>

併用禁忌 (併用しないこと)

1. 電気手術器(ESU)に近づけて使用しないでください。[本装置が誤作動する恐れ]
2. 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しないでください。[事故や誤作動の恐れ]
3. 高周波の外科的電気治療装置や除細動器の近くで使用しないでください。[不正確な測定の原因となる恐れ]
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を設置しないでください。[不正確な測定の原因となる恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・保管温度: -20～55℃
 - ・保管湿度: ≤93% (ただし、結露しないこと)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、破損につながる場合があります。
2. 耐用期間: 3年 (自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>

1. 低電圧警告のアイコンが点滅したら電池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、電池を取り外してください。

* <業者による保守点検事項>

1. 電池の交換を除き、本器に定期的な較正やメンテナンスは必要ありません。
2. 不具合が生じた場合は、状態を把握したうえで下記製造販売業者へご連絡ください。

* 【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: 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
製造業者: Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. (中国)