

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 C29

【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
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。本装置は警告機能を持っていません。
3. 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

4. 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. 構成



フィンガーチップ パルスオキシメータ C29

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%

精度: 70%~100%: ±2%
≤69%: 不定

心拍数: 測定範囲: 30~250bpm

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: BF 形装着部

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 に表示されます。

【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。

【使用方法等】

1. 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。
2. 図のようにクランプではさみます。

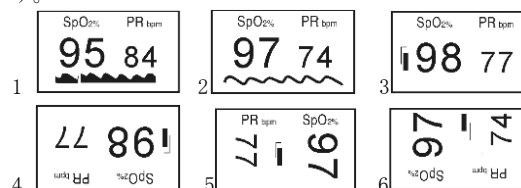


※指をオキシメータに差し込むときは、爪が上側です。

3. 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差し込みます。(指を完全に差し込んでください)
4. フロントパネルのスイッチを1回押します。
5. 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。
6. ディスプレイスクリーン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。

パルスオキシメータのスイッチを入れた後、電源スイッチを押すごとに、パルスオキシメータは別の表示モードに変わります。の表示モードに変わります。



・電源スイッチを長押し(1秒以上)すると、パルスオキシメータの明るさを変更できます。明るさのレベルは10段階あります。デフォルト・レベルは4です。

注意: 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:

1. 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。
2. 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。
3. 使用前にマニュアルをよく読んでください。
4. 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。
5. 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イメント補正を確認してください。
6. 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ことがあります。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ことがあります。
7. 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)レベルの影響を受けます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

8. 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受けます。
9. 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。
10. 患者の著しい体動の影響を受けます。
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. 装置と装置の構成品(バッテリーを含む)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。

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。本装置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。
4. 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。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。

【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年とする(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. 測定前にフィンガーチップ 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。