

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

特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ POF-66A

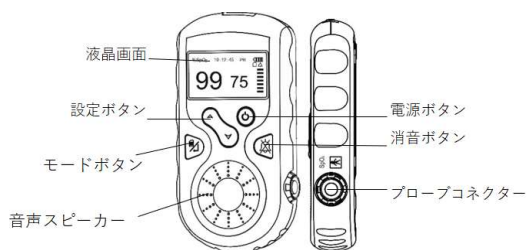
【禁忌・禁止】

- MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。MR装置への吸着による障害や、火傷等のおそれがあります。
- 高圧酸素患者治療装置や可燃性の麻酔ガスを使用している環境下では使用しないでください。誤作動や破損、爆発のおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>

(1) パルスオキシメータ本体



※本装置は電池駆動のみです。

・ SpO2プローブ

パルスオキシメータ本体と外部プローブ
(弊社指定品) とを繋ぐプローブ



(2) 新生児プローブ (付属)

販売名：パルスオキシメータ

POF-66A用外部プローブセンサー

届出番号：13B2X10459000003

・ 新生児用プローブ



・ 小児用モニタープローブ (別売り)

販売名：パルスオキシメータ

POF-66A用外部プローブセンサー

届出番号：13B2X10459000003



・ 小児用クリッププローブ (別売り)

販売名：パルスオキシメータ

POF-66A用外部プローブセンサー

届出番号：13B2X10459000003



・ 成人用モニタープローブ (別売り)

販売名：パルスオキシメータ

POF-66A用外部プローブセンサー

届出番号：13B2X10459000003



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<原材料>

- ・本体：プラスチック
- ・本体固定ホルダー：プラスチック
- ・SpO2プローブ：シリコン（肌に触れる部分）
- ・新生児用モニタープローブ：ABS樹脂（肌に触れる部分）

<測定原理>

本品は動脈血の経皮的酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数を、光学的な原理により非侵襲で連続的に測定します。酸素飽和度とは動脈血中の赤血球に含まれるヘモグロビンのうち何%が酸素と結合しているかを比率で表したもので、肺や心臓の病気で酸素を取り込む力が落ちてくると低下します。測定原理はヘモグロビンが酸素と結合している時と結合していない時では、赤色光と赤外光に対する透過/吸光特性が異なるという性質を用いています。発光ダイオードによる赤色光と赤外光を指先に照射し、透過光を受光素子が測定し、その変化率から酸素飽和度及び脈拍数を算出しています。

<付属品>

品目	数量
本体固定ホルダー	1
テスト用単3アルカリ乾電池	3
取扱説明書（保証書付）	1
SpO2プローブ	1
新生児用	

<仕様>

測定範囲 酸素飽和度: 35~99%
脈拍: 30~250bpm (拍/分)

測定精度 酸素飽和度: ±2% (90~99%)
±3% (70~90%)
規定なし (70%未満)

脈拍: ±1%または±3bpmのいずれか大きい値

測定値更新間隔 15秒以内

音脈同期音

<使用環境条件>

温度: -20°C~60°C

相対湿度: 10%~95% (結露のないこと)

気圧: 50 kPa~107.4

<電氣的定格>

定格電圧:DC 4.5V(単3アルカリ乾電池3本)

連続使用時間: 最大25時間

<電磁両立性>

EMC規格: IEC60601-1-2に適合

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な

侵入に対する保護の程度: IP22

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示すること。

【使用方法等】

<電池の入れ方>

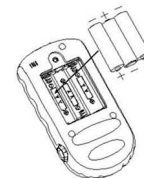


(1) コインまたは普通のマイナスドライバを使用して背面を開きます。



(2) 単3アルカリ乾電池を表示されている極性に従って入れます。

(3) 背面のパネルを閉じて再度コインまたはマイナスドライバーを使用してロックします。



(4) 本体背面パネル下に本体固定ホルダを取り付けて使用可能になります
※電池は単3のアルカリ乾電池をご使用ください。他の電池を使用すると本品の発熱や損傷を引き起こすことがありますのでご注意ください。

<測定方法（共通）>

(1) SpO2プローブを本体右側にあるコネクタに接続します。

(2) プローブに外部プローブをセットします。

(3) 外部プローブ（付属の新生児プローブまたは弊社指定商品）を指または足の甲（新生児プローブの場合）に取り付けします。

※プローブの取付方法については下記（プローブ取り付け方法）を参照。

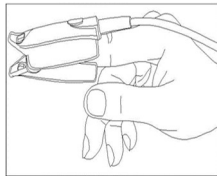
(4) 電源ボタンを押して計測を開始します。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<プローブの取り付け方>

・小児用モニタープローブ/小児用クリッププローブ/

成人用モニタープローブ



図に示すように1本の指(爪の長さが適当な人差し指、中指又は薬指)をプローブに挿入します。

・新生児用プローブ

1 新生児の小指の付け根のあたりにセンサーの窓部(ケーブルている側と反対側)を配置し、ベルトで固定します。

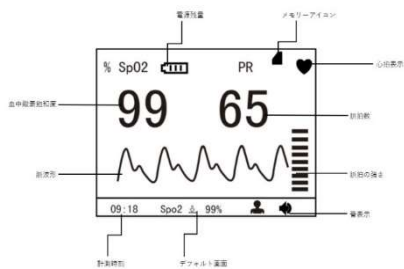
2 補助用のベルトをくるぶしのあたりに巻いて固定します。

(注意) センサーが皮膚に密着していることを確認して下さい。

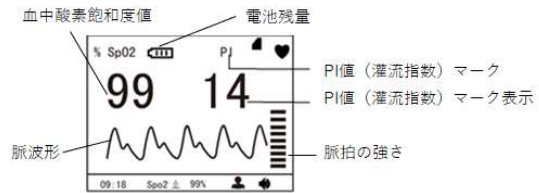
また、固定する際はきつく巻きすぎないように注意してください。



<画面表示(デフォルト)>



<表示部(モードボタン使用自の切り替え時)>



<画面表示>

*PI: Perfusion Index 灌流指標

PIは脈波形の大きさに基づいて算出される指標で、拍動性成分と無拍動性成分の比率を数値化したものです。

末梢循環状態の有用な指標となります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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、他の臨床症状や検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- 本品は新生児や幼児の測定には使用しないで下さい。
- 充電可能な電池を本体で充電しながら、本体の機能を使用できません。
- 本品の用途はスポットチェックであり連続モニタではありません。
- 同じ指での測定は2時間を超えないようにして下さい。また使用環境温度は40°Cを超えないようにして下さい。それらの上限を超えると低温やけどを引き起こす恐れがあります。
- 指挿入部にはラテックスを含まない合成ゴムを使用しております。
- 本品を水や消毒剤等に入れたり、洗ったりしないでください。
- 本品を浴室など飛沫がかかる場所では使用しないでください。
- 測定中は被検者が動かないように安静状態にしてください。
- 本品は酸素飽和度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してください。
- 以下の場合はパルス信号を検出できないことや、SpO₂や脈拍数の値が不正確になることがあります。
 - プローブの装着方法が下記により不適切な場合
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んでいる
 - ・プローブの装着が強すぎるまたは緩すぎる
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる
 - 患者の状態が下記の場合
 - ・脈波が小さい(末梢循環不全の患者など)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ・激しい体動がある
- ・静脈拍動がある部位で測定している
- ・他の治療のために血液中に色素が注入されている
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる (COHb, MetHb)
- ・ヘモグロビン濃度が減少している (貧血)
- ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等で光の透過が妨げられている
- ・プローブ装着部位の組織に変形などがある
- 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・強い光 (手術灯、光線治療器、直射日光等) の当たる場所での測定
 - ・CPR (心肺蘇生法) 中の測定

- ・IABP (大動脈内バルーンポンピング) を挿入している場合
- ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 (互いに干渉し合うため)
- 〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

●併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないでください。MRI 検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本品が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置の装置	装置内に持ち込まないでください。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。

- 併用注意 (併用に注意すること)
 - 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ります。
 - Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：プローブの照射光 (波長) により薬剤が影響し、

プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。

- 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でください。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
- 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ります。
- CT、送信機、携帯電話、電子レンジ：これらの近くでは使用しないでください。これらの電磁波の影響で正しく測定できないおそれがあります。

〈不具合・有害事象〉

- 不具合例
 - 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
- 有害事象例
 - 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
- 〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 〈保管環境条件〉
 - 温度： -20°C~60°C
 - 相対湿度： 10%~95% (結露のないこと)
 - 気圧： 50 kPa~107.4
- 〈耐用期間〉
 - 5年 (当社データによる自己認証)

【保守・点検に係る事項】

- 〈清拭・消毒の方法〉
 - 本品を清掃・消毒する前に電源を切って電池を外してください。
 - 清掃する時には水に浸したガーゼで拭いてください。
 - 腐食剤や研磨剤の入った洗浄液は使用しないで下さい。
 - 消毒する時には消毒液や医療用アルコールに浸したガーゼで拭いてください。
- 〈使用者による保守点検事項〉
 - 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行ってください。なお、詳細については、取扱説明書を参照してください。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

【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：株式会社富士メディカルサービス
東京都足立区谷在家1-19-7

メール：info@fuji-medicalservice.co.jp

電話番号：03-6338-9687

ファックス：03-5839-3562

製造業者：Shenzhen Creative Industry Co., Ltd（中華人民共和国）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。