

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

一般的名称：パルスオキシメータ JMDN コード：17148010

管理医療機器 特定保守管理医療機器

Yonker パルスオキシメータ

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがある]。
2. CT検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[誤作動や破損のおそれがある]。
3. 可燃性麻酔薬や可燃性ガスの雰囲気下で本品を使用しないこと [火災や爆発のおそれがある]。
4. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
- (1) 各部の名称



- (2) 仕様
 - ・本体寸法：約33（幅）×約58（奥行）×約36（高さ）mm
 - ・SpO₂測定精度：80～99%±2% 70～79%±3%
 - 低灌流時：70～99%±3%
 - ・脈拍数測定精度：30～240回/分±1%又は1回/分の大きい方

2. 電気的定格

- (1) 定格電源：DC3V（単4形アルカリ乾電池2本）

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部
- (3) 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：IP22

4. 原理

ヘモグロビンの酸化・還元時における赤外光の吸収率の差異を、分光測光法の原理により測定する。発光ダイオードから、660nmの赤色光と940nmの赤外光を被験者の指先の動脈組織血に経皮的に照射し、検出器が透過した赤色光と赤外光の透過量の差を計測することで、酸素飽和度（SpO₂）を測定することができる。また、脈波のピーク間隔から脈拍を測定することができる。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
 - (1) バッテリーカバーを外し、アルカリ乾電池を配置する。
 - (2) スタート/モードキーを操作し、ブザーの上限・下限値の設定を行う。
 - (3) ラバーホールを清拭する。
2. 使用中の操作
 - (1) クリップを握りシリコンラバーを開口させた状態で、被験者の指を挿入する。指は爪を上に向けた状態で配置する。

- (2) 指を配置してからスタート/モードキーを押して測定が開始される。
 - (3) 測定が終了したら再びクリップを握り、シリコンラバーを開口させ被験者の指を抜く。
3. 使用後
 - (1) ラバーホール、外装を清拭する。

<使用方法に関する使用上の注意>

1. 本品を装着した被験者の指の血流と皮膚の状態に異常が無いか常に確認すること。また定期的に装着部位を変更すること。[長時間の装着により、装着部位の血流悪化や皮膚の異常を引き起こすおそれがある]。
2. 本品で測定を行っているときは腕を振らないこと [測定が不正確になる可能性がある]。

【使用上の注意】

※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。

<重要な基本的注意>

1. 被験者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
2. 新生児、乳幼児には使用しないこと。
3. 本品はパーソナルコンピュータや院内ネットワークに接続して継続的な監視を行う機能は存在しない。
4. 測定部位の周囲の光が強い場合、SpO₂の測定に悪影響が出る可能性がある。必要な場合は、本品をタオル等で覆いながら測定を行うこと。
5. 以下の被験者に使用した場合、パルス信号を検出できない、またはSpO₂／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - (1) 被験者の状態
 - ・被験者のヘモグロビン濃度に異常がある場合。
 - ・被験者が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色素の投与を受けている場合。
 - ・被験者が低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温症の場合。
 - ・被験者が強心剤の投与を受けている場合。
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・激しい体動がある場合。
 - ・装着部の色素異常、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合。
 - (2) 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で測定を行った場合。
6. 本品を滅菌したり水に浸したりしないこと [誤作動を発生し測定結果が不正確になるおそれがある]。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 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
MR装置	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を取り外すこと。	MR装置への吸着や、火傷等のおそれがある。
CT装置	検査室に本品を持ち込まないこと。CT検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誤作動や破損のおそれがある。
可燃性麻酔薬や可燃性ガス	雰囲気下で本品を使用しないこと	火災や爆発の誘因となるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと	[誤作動や破損、爆発のおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 併用注意（併用に注意すること）。
- (1) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりSpO₂ / 脈拍数が正しく測定できないおそれがある。
- (2) 除細動器：除細動を行う際は、被験者および被験者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
 - (1) 温度：5～40℃
 - (2) 湿度：15～80%
 - (3) 気圧：860hPa～1060hPa
2. 保管条件
 - (1) 温度：-10～40℃
 - (2) 湿度：95%以下
 - (3) 気圧：500hPa～1060hPa
 - (4) 直射日光、高温、湿気を避け、乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品を使用する前に、被験者の指先とラバーホールを清拭すること。
2. 長期間使用しない場合は、乾電池を取り外すこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

製造販売業者

松吉医科器械株式会社

電話：03-5816-8819

製造業者

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

(中国)