

特定保守管理医療機器 **パルスオキシメータ ハンディー**

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

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ため]。
2. 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ため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

プローブによる光検出を利用して、動脈血の酸素飽和度 (SpO₂) を経皮的に測定し表示する。プローブには成人用と小児用がある。

代表的写真



- ・発光部（発光ダイオード）
波長：赤色光：660nm、赤外光：880nm～940nm
最大出力：4mW
- ・アラームの初期設定（※1）
酸素飽和度 (SpO₂) 上限値：100% 下限値：86%
脈拍数 上限値：140 回/分 下限値：45 回/分

2. 性能及び安全性 (ISO 80601-2-61:2011)

- 1) 酸素飽和度 (SpO₂)
測定範囲：35%～100%
測定精度：±2digits (70%～100%)
警報機能：上限値と下限値の設定（※1 参照）
- 2) 脈拍数
測定範囲：30～250 回/分
測定精度：±3digits (30～250 回/分)
警報機能：上限値と下限値の設定（※1 参照）
- 3) 安全性に関する項目
基礎安全・基本性能

3. 原材料

プローブのクッション部：シリコーン

4. 電気的定格

定格電圧：DC 6V（単三形アルカリ乾電池 1.5V×4 本）
連続使用時間：最大 15 時間

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の浸入に対する保護等級：IPX1

6. 電磁両立性規格 (EMC)

本品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

7. 原理

プローブは発光部と受光部（光センサー）で構成されている。発光部から赤色光と赤外光を発生し、指先等を透過、受光部（光センサー）で感知する。血液中のヘモグロビンは酸素との結合の有無により赤色光と赤外光の吸収程度が異なるので、受光部（光センサー）で透過光を測定して分析することにより血液の酸素飽和度を測定することができる。透過光全体のうち、動脈血を透過したものと静脈血や軟部組織を透過したものの区別は、拍動性のある成分が動脈血に含まれていることを利用する。そのため、拍動性のある動脈成分の吸光度を分析すれば動脈血の酸素飽和度 (SpO₂) 並びに脈拍数がわかる。

**【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】

1. 使用前の準備

- 1) 本体及びプローブが整っているか確認する。
- 2) 本体に電池及びプローブを取り付ける。電池の取り付け手順は、5. 電池の交換の項を参照すること。
- 3) 電源ボタンを 1 秒間押し、電源を入れる。
- 4) 本体の電源が入るとピープ音が 2 秒間鳴り、液晶表示部 (LCD) にすべてのアイコンが表示され、セルフテストが始まる。セルフテストが終了すると測定可能状態となる。

2. 基本操作

プローブに指先を挿入すると測定が開始され、酸素飽和度、脈拍数が 8 秒後に画面に表示される。プローブを外した後も測定値は 10 秒間画面に表示され、その後ゼロに戻る。測定が失敗した場合は、ピープ音とバックライト点滅で警告する。本品を連続装着する場合は、4 時間ごとに使用者のプローブの位置を変更する。

3. 使用後の操作

測定終了後は電源ボタンを 2 秒間以上押し、本体の電源をオフにする。電源を入れたままの状態でもオートパワーオフ機能（アイドル時間が 1 分間を超えるとピープ音が 2 回鳴り、電源が自動的に切れる）により、電源が切れる。

4. 使用後の処理

- 1) 本品を長時間使用しない場合、本体から電池を取り外すこと。
- 2) 本品は、直射日光の当たらない常温、常湿の場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 電池の交換
 - 1) 表示
電池容量が不足すると、バッテリー残量不足を示すアイコンが液晶表示部(LCD)に表示される。この場合、できるだけ早く電池を交換する。
 - 2) 交換手順
 - ①電池カバーを矢印(↓)の向きに水平にスライドさせ、手前に立てる。電池カバーは本体と一体型であり、取り外すことができない為、開閉は慎重に行うこと。
 - ②古い乾電池を取り出し、新しい乾電池を極性(+/-)に注意して取り付ける。乾電池は4本同時に交換すること。
 - ③電池カバーを本体に取り付ける。
6. 本体とパソコンの接続方法
本体のシリアル接続コネクタ部(φ3.5 イヤホンプラグ)とパソコンの端子(USB)に専用のシリアル(USBシリアル変換)接続ケーブルを接続する。
7. 使用方法に関連する使用上の注意
 - 1) 電源ボタンは強く押しすぎないこと。
 - 2) 手や体を動かしたりせず、安静な状態で測定すること。
 - 3) 指先が指先止めに当たるまでしっかり差し込むこと [位置がずれるとノイズが発生し、測定値の信頼性が損なわれるため]。
 - 4) 指先が冷えている場合は、温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定すること。
 - 5) 装着の際は、測定部位を強く圧迫しないようにすること。(例：テープなどによる固定はうっ血、浮腫の原因になる)。
 - 6) 創傷部に使用しないこと。
 - 7) 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定すること。
 - 8) 測定値は数値が安定してから読むこと。
 - 9) 電池を交換する際、5項の「2)交換手順」を参照すること。
 - 10) 除細動を行う際は、患者に接続されている本品をはずすこと [放電エネルギーにより本品が破損するおそれがある]。
 - 11) 強磁場環境下では使用しないこと [電磁障害の影響を受ける可能性がある]。
 - 12) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと [爆発又は火災の発生のおそれがある]。
 - 13) 患者の装着部位のサイズ、形状が本品に適合しているかを確認すること。(新生児、乳児には使用しないこと)。
 - 14) 高熱を発生している場合、末梢循環不全を起こしている場合は本品の位置を頻繁に変えること。装着部が温度上昇し低温熱傷のおそれがある。
 - 15) 定期的に患者の状態・本品の作動を確認すること。異常がある場合は、使用停止等の適切な処置をとること。
 - 16) 本品を、硬いものにぶついたり、強い衝撃等を与えないこと。

- ・装着部位にガーゼ等を挟んだ場合
- ・装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 - ・激しい体動(震え)がある場合
 - ・指先が冷えている場合
 - ・血管拡張作用のある薬剤服用中の場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・血液中に造影剤を投与中の場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb, MetHb)
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・プローブ装着部位の組織に変形などがある場合
 - ・圧迫その他の要因により血流が制限されている場合
- 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腕での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている腕での測定
 - ・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。]
- 8) 本品を水や消毒剤等に浸したり、濡らしたりしないこと。

2. 相互作用
 - 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
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こと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	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る。また、爆発の誘因となるおそれがある。

- 2) 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る。
 - ・Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)：本品の照射光(波長)により薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
 - ・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る。
 - ・本品を放射線治療装置室内に持ち込むと、放射線治療装置からの放射線に影響を受け、誤作動を引き起こす可能性がある。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるように準備する。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合、バッテリー不良
 - 2) 有害事象
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

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
 - 1) 患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) 本品の周囲にアラーム音(ビーブ音)を遮るようなものがないことを確認すること。
 - 3) 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム設定値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。
 - 4) アラーム音が鳴った際は、発生原因を確認し取扱説明書に従って対処する。
 - 5) ビーブ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数は液晶表示部に表示される数値で確認すること。
 - 6) 本品は、酸素飽和度(SpO₂)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すること。
 - 7) 以下の場合、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。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブ内側の発光部と受光部に指が触れるよう奥まで装着されていない場合
 - ・装着時に、測定部位を強く圧迫した場合

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 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すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
長時間使用しない場合は、本体から電池を取り外す。
2. 有効期間
指定の保守・点検を実施した場合：5年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに石鹼水又は薄い消毒液を湿らせた柔らかい布で拭く。
 - 2) プローブの指挿入部内側は、消毒用アルコールを軽く含ませた布で拭く。
2. 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事項について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	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	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社にお問合せください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：ロスマックス インターナショナル 台湾
ROSSMAX International Ltd.