

添付文書

* 2022年5月13日(第2版)
2021年10月25日(第1版)

医療機器認証番号: 303AFBZX00103000

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 (17148010) (皮膚赤外線体温計 (17888000))
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: オキサモメーター OTLS-01

【禁忌・禁止】

- ・MRIの付近では本品を使用しないでください〔強磁気下では正常動作しないため〕。
- ・可燃性麻酔剤の存在下では、本品を使用しないでください〔可燃性雰囲気中では爆発の危険があるため〕。
- ・周囲に爆発性のあるものがある場所では使用しないでください〔爆発の危険があるため〕。
- ・本品は継続および断続的な監視用ですので、麻酔の深度確認などには使用しないでください〔電池寿命以上の動作を保証できないため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

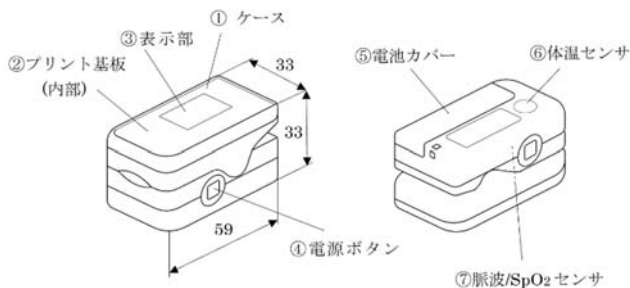
本品は本体と付属品で構成される。	
オキサモメーター本体	1
付属品: ストラップ	1
単四乾電池	1
取扱説明書	1
クイックスタートガイド	1
添付文書	1

2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

- ・交流、直流の別 : 直流
- ・定格電源電圧 : 1.5V
- ・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
- ・水の侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護 : IPX1
- ・駆動時間 : 10時間

3. 形状及び寸法 (誤差: ±10%)

寸法: 【本体】 幅33 × 奥行59 × 高さ33 (mm)
質量: 【本体】 56 (g) (電池含む)



4. 原材料

No	構成名称	原材料名
①	ケース	ABS (難燃性)、PET、アクリル
②	プリント基板(内部)	一般電子部品

③	表示部	アクリル
④	電源ボタン	一般電子部品
⑤	電池カバー	ABS (難燃性)
⑥	体温センサ	一般電子部品
⑦	脈波/SpO2センサ	一般電子部品

【動作原理】

(1) 動脈血酸素飽和度測定 of 原理 (吸光による測定の原理)

2波長のLED光源(波長660nm及び940nm)をもった発光ダイオードとフォトダイオード(受光素子)を組み込んだ測定部に指を入れる。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収される。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの(酸化ヘモグロビン、O₂Hb)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)が求められる。

(2) 脈拍数測定 of 原理

上記の酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔(t秒)から、脈拍数は以下の式により計算される。

$$\text{脈拍数 (PR, bpm)} = 60/t$$

(3) 体温測定 of 原理

体表(額)から放射されている赤外線レンズでサーモパイルに集光し、その信号を増幅し、表面温度を腋窩温度に換算する。最小単位は0.1℃。

【使用目的又は効果】

本装置は、動脈血の経皮的酸素飽和度および体表面上の皮膚の体温を測定し、表示すること。

【使用方法等】

本装置の使用法の概略を以下に述べる。

1. 使用前の準備

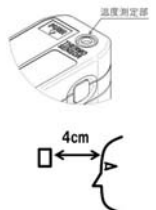
- 1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。
- 2) 電源ボタンにより電源をONにする。

2. 体温の測定・監視

- 1) 体温センサを額から約4cm離して保持する。
- 2) 電源ボタンを1回押すと、「ピッ」と電子音が鳴り、測定を開始する。
- 3) 測定が終了すると「ピピッ」と電子音が鳴り、表示画面上に測定結果が表示される。
- 4) 継続および断続的に体温を監視するには、1) から3) を繰り返す。

3. 酸素飽和度の測定・監視

- 1) 人差し指を本体内部に差し込み、脈波/SpO₂センサ部に当てる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 自動的に脈拍及び動脈血酸素飽和度を感知し始めた後、表示画面上に脈拍数及び動脈血酸素飽和度が表示される。

3) 人差し指を本体から引き抜く。

4) 継続および断続的に脈拍数及び動脈血酸素飽和度を監視するには、1) から 3) を繰り返す。



4. 測定・監視の終了

1) 電源ボタンにより電源を ON にしても、測定を行わない場合には、約 5 秒後に電源は OFF になる。

2) 体温測定の場合では、測定終了約 5 秒後に電源が OFF になる。

3) 酸素飽和度測定の場合では、本体から指を外すと、約 5 秒後に電源が OFF になる。

本体に指を挿入してから約 40 秒後に電源が OFF になる。

【使用上の注意】

- (1) 周囲に強い光があると、正しく測定できないことがあります。その場合は、測定部を遮光してください。
- (2) メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカーミン、フルオレセイン、パテントブルー V、カルジオ グリーンやその他の染料が血管内にあると、その濃度によって SpO₂ 測定の精度に影響を与える可能性があります。
- (3) 測定前に脈拍の測定を妨げるものが何もないことを確認してください。脈拍測定が不正確になる状況をいくつか挙げます。
 - ・血流の流れ（低灌流の）が不十分
 - ・身体を動かす
 - ・指を動かす
 - ・同じ腕で血圧測定を行う、など
- (4) 本品は正常ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度のパーセンテージを測定するものです。カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンが多くなると、測定精度に影響を与える可能性があります。
- (5) 本品の保管場所と測定する場所で温度差がある場合は、使用場所に 60 分以上放置してから使用してください。
- (6) 測定をする際には、被測定者が直近 30 分以内に入浴や運動をしていないこと、安定した環境で 15 分以上経過していることを確認してください。
- (7) 体温を測るときは、前髪を上げ、額に汗やお化粧、傷などが無い状態であることを確認してください。
- (8) 表示された体温が正常値であっても体調が悪い場合は、必ず医師に相談してください。
- (9) 体温を最初に測定してください。血中酸素飽和度を測定した後に体温を測定すると体温が正しく測れないことがあります。血中酸素飽和度や体温を測定した後に体温を測定する場合は 10 分以上間隔をあけて測定してください。
- (10) 本品がエアコン等による温風、冷風にさらされている状態で使用すると体温が正しく表示されません。

* (11) 患者の症状および状態を判断する時は、本装置の計測データだけではなく、全身症状および他の計測データも十分考慮に入れてご判断ください。

相互作用／併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
電気メス	電気メス使用中は本品を使用しない	測定値が異常となる

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・幼児や新生児の患者には、使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保存環境条件

温度範囲： -10～60℃

湿度範囲： 30～95%（結露なし）

耐用期間： 3年(本体)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 注意事項

・本品の外装を開いて、電気関係の修理を試みることはしないでください。外装を開くと本品に損傷を与え、保証を無効にすることになります。

保守・点検項目	時期	方法
外観の点検	使用前	変形はないか、汚れていないかを確認してください。
電池交換	電池残量が少なくなっているとき	電池を交換してください。
清掃	必要に応じて	・本体から電池を取り出します。 ・水か薄い石鹼液で湿らせた柔らかい布で拭きます。
消毒	必要に応じて	・本体から電池を取り出します。 ・表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく清潔な布で拭きます。

業者による保守点検事項

・業者による外観検査／機能検査等の定期保守点検を半年～1年に1回程度の実施を推奨しています。
・業者による保守点検のご依頼はお買い上げの販売店までお問い合わせをください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ライオンパワー株式会社

電話 0761-44-5411

取扱説明書を必ずご参照ください。