

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ（JMDNコード：17148010）

オキシマーレ S-116

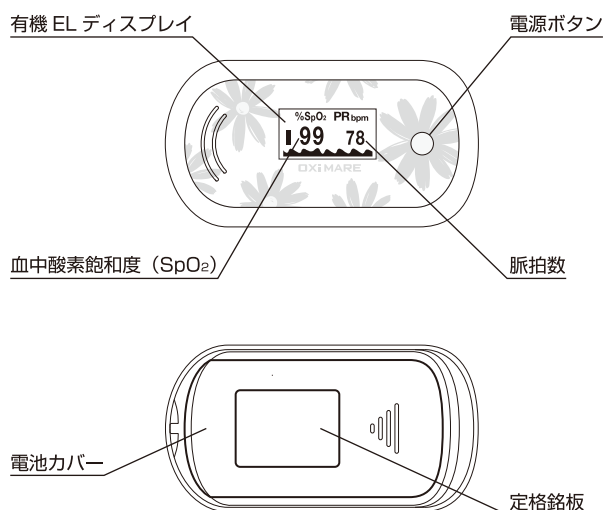
【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 本品の材質（ABS樹脂、PC、PET樹脂）に対し、過敏症のある患者に使用しないでください。
2. 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。
[MRI装置への吸着や、火傷などのおそれがあります。]
3. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください。
[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】

1. 構造図



2. 寸法及び重量

寸法：長さ70mm×幅37mm×高さ32mm

重量：約60g（電池含む）

3. 電氣的定格

電源：DC3V（単4形アルカリ乾電池2個）

交流・直流の区別：直流

4. 装置の分類

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分類：BF形装着部

5. 作動原理

血中酸素飽和度測定は2波長のLED光源を経皮的に照射し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算する事により、血中酸素飽和度パーセントを求める。脈拍数は赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの心拍数に変換し測定する。

6. 電磁両立性

本品はIEC60601-1-2:2001/A1:2004に適合している。

7. 性能

表示方式	有機EL表示器	%SpO ₂ 及びPRbpm
測定方法	2波長吸光度法	
測定範囲	0～100%（SpO ₂ ）	30～250bpm（脈拍数）
測定精度	0～69%：規定しない	
	70～100%：±2%	
	30～99bpm：±2 bpm	
	100～250bpm：±2%	
使用環境温湿度	10℃～40℃、75%RH以下（結露無きこと）	

【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. 測定準備

- ① 電池カバーは指で押さえてスライドし外します。
- ② 新品電池を表示の向きに挿入し、電池カバーを元に戻してください。

2. 測定

- ① 患者への装着：画面そばの電源ボタンを押し、本装置のクリップをつまんで指挿入口を開き指先を入れます。
- ② 測定開始：指先を入れ固定すると測定を開始します。脈を検出する毎にSpO₂及び脈拍数の測定結果が本装置の表示器に表示されます。
- ③ 測定終了：本装置を指からはずします。指が検出されないことを認識して、数秒後に測定を終了し、表示器が消灯します。

3. 測定終了後

- ① 保管：電池を取り外し電池カバーを閉じ、本装置と付属品を一緒にして保管してください。
- ② 装置の手入れ：装置の指に接触する部分および、測定センサー部分は、常に清潔にしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に行ってください。
2. 必ず医師の指導のもと、使用してください。
3. 本品はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないでください。
4. 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してください。
5. 以下の場合は、パルス信号の検出ができなくなる場合や、SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
 - ◎ 本品の装着方法が不適切
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・本品の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)
 - ・激しい体動がある場合
 - ・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
 - ・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
 - ・本品装着部位の組織に変形などがある場合
 - ◎ 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、直射日光など)の当たる場所での測定
 - ・CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - ・IABP(大動脈内バルーンパンピング)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)。
6. 本品を水や消毒剤などに浸さないでください。
7. 測定する前に装着する指を清潔にしてください。
8. 手指以外では使用しないでください。
9. 電池を誤って飲み込まない様に注意してください。
10. 装着中に鬱血などで不快感を生じた場合には使用を中止してください。
11. 腕・指に血行を妨げるようなきつい衣服や装飾品をつけて測定しないでください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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でください。 MRI検査を行うときは、本品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	装置内に持ち込まないでください。	本品の誤動作や破損およ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。

②. 併用注意(併用に注意すること)

1. 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。
2. 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、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
3. 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。
4. 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。

<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、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

<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、およびその指示を受け使用方法の説明を受けた人が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温・多湿・直射日光のあたるところには保管しないでください。
2. 子供の手の届くところには保管しないでください。
3. 長時間使用しない場合は電池をはずして保管してください。
電池が発火したり、故障の原因になります。
4. 防腐剤の入ったタンスやほこり・塩分・イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないでください。
5. 保管環境温湿度：-20℃～60℃、95%RH以下(結露無きこと)

<耐用期間>

- ・3年[自己認証(製造元データによる)]

【保守・点検に係る事項】

<清拭・消毒の方法>

- ・機器の汚れは低刺激性の洗剤またはイソプロピルアルコールを含ませ布でふいてください。シンナー・ベンジン等の溶剤を使用しないでください。

<使用者による保守点検事項>

- ・本体、ディスプレイ等に、傷や破損個所がないことを確認してください。
- ・センサー部に汚れがないことを確認してください。
- ・機器が水や薬液などで濡れていないことを確認してください。
- ・電池カバーはしっかり閉じているか確認してください。
- ・指定外の電池を使用しないでください。

<業者による保守点検事項>

- ・本体、ディスプレイ等に、傷や破損個所がないことを確認してください。
- ・センサー部に汚れがないことを確認してください。
- ・機器が水や薬液などで濡れていないことを確認してください。
- ・測定時の脈波波形が、脈拍と同期していることを確認してください。
- ・測定時の脈拍幅強度表示バーが、脈拍と同期していることを確認してください。
- ・指を抜いた時に自動的に電源がオフになることを確認してください。

【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 シースター株式会社
電話 03-6711-5500
製造業者名(国名) Baby Health Care, Inc.(台湾)