

PumoRi

禁忌・禁止

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
併用医療機器に関する禁忌・禁止

- ・ 高圧酸素治療装置内での使用
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



<構成>

1. 本体
2. 付属品
 - ・ コイン型リチウム電池(CR2032)
 - ・ ストラップ

<寸法・重量>

34.0×55.0×27.6(mm)
33g(電池含む)



<動作原理>

2波長(赤外光及び赤色光)の光源をもった発光ダイオード(LED)とフォトダイオード(受光素子)を組み込んだパルスオキシメータを指先に当てます。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ます。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SpO₂が求められます。

<品質仕様等>

測定方式	2波長吸光度測定法
測定範囲・精度	SpO ₂ 値 0~100%、±2SpO ₂ %(70~100%) 脈拍数 30~240bpm、±2bpm
表示方式	バックライト付ディスプレイ SpO ₂ 値、脈拍数、パルスインジケータ、PI、灌流インデックスインジケータ、バッテリーインジケータ
測定時間	60時間(バックライト点灯時間により異なる) スポットチェック約1万回(1回の測定を20秒間とする)
電氣的安全性	IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 内部電源機器BF形
EMC適合規格	IEC 60601-1-2:2001

【使用目的又は効果】

<使用目的>

経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定し表示します。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 電池の取り付け(市販品電池使用可)
 - ・ 電池ケースを開け、コイン型リチウム電池(CR2032)1個を極性表示に合わせてセットします。
 - ・ 電池ケースを元に戻します。
2. 測定待機状態
 - ・ 電池が挿入されると自動的に装置の内部チェックやディスプレイチェックが行われ、測定待機状態となります。

<使用中>

1. パルスオキシメータを患者の指に装着します。
2. 自動的に測定開始します。
3. ディスプレイにSpO₂値、脈拍数が表示されます。
4. 一定の明るさ(20ルクス)より暗くなると、自動的にバックライトが点灯します。
5. 測定終了後は、指を本体から外し自動的に電源はOFFになります。

<使用後の処理>

1. 本体を長期にわたって使用しない場合は、コイン型リチウム電池を抜き取ってください。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. CPR処置をしている患者では正確な測定ができないことがあります。
2. 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多い場合は正確な測定ができないことがあります。
3. 血管造影剤は濃度によりSpO₂の測定精度に影響することがあります。
4. マニキュアを塗っていたり、指が汚れていると正確な測定ができないことがあります。
5. 末梢の灌流が不十分な場合は正確な測定ができないことがあります。
6. 本品はすべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が得られないときは使用を中止してください。

<重要な基本的注意>

1. ご使用前に取扱説明書をよく読み、医師または医師の指導のもとで使用してください。
2. 機器はアラーム機能を持たないので連続監視の目的には使用できません。
3. 正確なSpO₂測定のためには十分な強度のパルス信号を取得することが必要です。測定値を採用する前にパルス信号取得が妨害されていないことを確認してください。
4. 血行、皮膚の状態などを確認するため頻りに装着場所を点検してください。
5. 環境光(直射日光、キセノン光源、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ等)の影響により、SpO₂が正しく測定されない可能性があります。
6. 40℃を超えた環境で使用すると稀に火傷を負うことがあります。
7. 本品は防水ではありません。誤って水没させたときはできるだけ早く弊社カスタマーサービスの点検を受けてください。
8. 指定のコイン型リチウム電池(CR2032)を使用してください。

<相互作用・併用禁忌・禁止>(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
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	電磁誘導による局所的な発熱で患者が火傷を負うことがある。

<相互作用・併用注意>(併用に注意すること)

1. 除細動器: 除細動を行うときは患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電による電撃に注意してください。
2. 電気手術器: 高周波により誤動作したり正しく測定できないことがあります。
3. 電磁波妨害: 患者の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

使用時 0~40℃、相対湿度95%以下(結露しないこと)
保管時 -20~60℃、相対湿度95%以下(結露しないこと)
乾燥させた状態で保管してください。アルコールなどの薬液が払拭されずに長時間放置されるとプラスチック表面が腐蝕することがあります。

<耐用年数>

5年(自社認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

内部にはユーザーが補修できる部品はありません。電池ケース以外は開けないでください。

表示部に損傷が無く正しく動作することを確認してください。
必要に応じて電池交換、クリーニング等を行ってください。
詳細については、取扱い説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

補修の必要が生じたとき、または測定精度や動作に疑いがあるときは弊社までご連絡ください。

【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>

ユビックス株式会社
東京都江東区青海 2-4-32 TIME24ビル TEL(03)5531-0154

取扱説明書を必ずご参照下さい。