

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
テレメトリ式パルスオキシメータ送信機 (37353000)
エア・パルスオキシメータ bona5005

UB-BN07-2

【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や高圧酸素治療装置内での使用。[爆発や火災のおそれがあるため]
- MRI 検査室に付属品の AC アダプタを持ち込まないこと。[MR 装置への吸着ややけどのおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

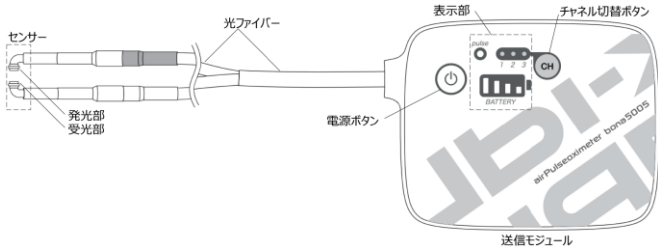
本品は患者装着部まで延長された光ファイバーを使用したセンサーを備え、SpO₂(動脈血酸素飽和度)及び脈拍数を併用する医療機器へ無線通信で送信する。MR 装置環境下においても使用可能である。構成品は補充のため単品販売されることがある。

＜構成＞

- 本体
- 付属品
 - プローブホルダー式
 - AC アダプタ (HPU40-104)

＜形状・構造＞

・本体



＜寸法・質量＞

- 寸法:幅 600mm x 高さ 31.8mm x 奥行 96mm
- 質量:250g

＜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
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:IPX0

＜電気的定格＞

内部電源:DC7.4V、1,500mAh

＜仕様＞

- 使用条件
 - 温度:10～35℃
 - 相対湿度:30～75% 結露無きこと
- バッテリー動作時間
 - 約36時間
- バッテリー充電時間
 - 約5時間

＜作動原理＞

本品のパルスオキシメータの測定は、2 波長 (赤色光と赤外光) の光源を使用した吸光による原理を用いる。

光源は送信モジュール内に 2 波長 (赤色光と赤外光) の発光ダイオード(LED)を持ち、光ファイバーを通じてセンサーの発光部へ伝送する。受光はセンサーの受光部から光ファイバーを通じて、送信モジュール内のフォトダイオード(受光素子)に伝送する。

測定は、センサーの発光部と受光部を指などに当て、透過した光を受光部で受け、送信モジュール内で電気信号へ変換する。光源の光は指など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、それぞれの光の吸光度の比を計算することで、患者の SpO₂(動脈血酸素飽和度)を算出する。また、SpO₂算出に用いた脈拍成分から脈拍数を算出する。

算出した SpO₂と脈拍数の測定結果は本品と併用して使用する機器に無線通信で送信する。

【使用目的又は効果】

本品は無線テレメータ装置の一部で、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の信号を送信する装置である。

【使用方法等】

- 使用前の準備
 - プローブホルダをセンサーへ装着する。
 - 本品と併用する医療機器の電源をオンにする。
 - 本品と併用する医療機器の無線通信による無線接続を確認する。
- 使用方法と操作手順
 - プローブホルダを患者に正しく装着する。
 - SpO₂ 及び脈拍数の測定結果を送信先の併用する医療機器の表示で確認する。以降、併用する医療機器の取扱方法に従い、患者の SpO₂ 及び脈拍数をモニタリングする。
- 使用後の操作
 - プローブホルダを患者から取り外す。
 - 本品と併用する医療機器の電源をオフにする。
- 充電方法
 - 使用後に、本品の付属品である AC アダプタを充電ポートに差込むことで充電を開始する。以降、本品の表示で充電状態を確認する。
 - 充電ポートから AC アダプタを取外すことで充電が終了する。

・併用する医療機器

一般的名称	販売名	認証番号
多項目モニタ	デナリ	226AGBZX00105000

【使用上の注意】

- 本品の送信モジュールを MRI 検査の撮像範囲 (FOV) 内に配置しないこと。
- 本品を充電中 (AC アダプタ接続時) は測定及び併用する医療機器との無線通信はできない。
- 下記に該当する患者の場合は、測定できない、もしくは測定値の信頼性が低くなる場合がある。
 - CPR 処置をしている場合
 - 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
 - 測定部位にマニキュアが塗られている、及び汚れている場合
 - 末梢の灌流が不十分な場合
 - カフを巻いている腕にセンサーを装着した場合
- 本品は全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すること。

<重要な基本的注意>

1. 使用する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する。
2. 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。
3. ペースメーカを着用または植え込んだ患者に使用する場合は、ペースメーカから本品をできるだけ離すこと。電磁妨害によりペースメーカが誤動作するおそれがある。
4. 本品は 3.0T (テスラ) までの MR 装置で使用する。3.0T (テスラ) を超える MR 装置では、本品の吸着及び誤動作のおそれがある。
5. 本品の脈拍数表示、脈音を使用した徐脈、頻脈以外の不整脈判断は行わないこと。
6. 本品は SpO₂ 及び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。
7. ブロープホルダは指定の製品を使用すること。指定品以外のブロープホルダを使用すると測定不能や患者に障害が起きることがある。
8. ブロープホルダを着用するときは、圧迫しないこと。指が虚血状態になり、正しい SpO₂ が測定できないがある。また、指に痕が残る場合もある。
9. 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ある。測定値を採用する前にパルス信号が妨害されていないことを確認すること。
10. 血行、皮膚の状態を確認するため頻りに装着場所を点検すること。
11. 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る。
12. バッテリーを完全放電の状態で長期間放置しないこと。バッテリーが劣化し再充電不可になるおそれがある。
13. 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ること。

【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

<相互作用 (他の医療機器との併用に関する事) >

[併用禁忌] (使用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者 治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こす ことがある。
可燃性ガスおよ び高濃度酸素雰 囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災のおそ れがある。

[併用注意] (併用に注意すること)

1. 除細動器: 装着したブロープが確実に本体に接続されていることを確認すること。放電エネルギーによる電撃に注意すること。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

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すること。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食することがある。

2. 耐用年数

耐用期間: 5 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本体内部にはユーザーが補修できる部品はないため、開けないこと。
2. 表示部、スイッチ・コネクタ部に損傷が無く正しく動作することを確認すること。
3. 必要に応じて清掃等を実施すること。

<業者による保守点検事項>

修理及び点検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連絡すること。