

パルスオキシメータ TM-1111

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 本装置の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

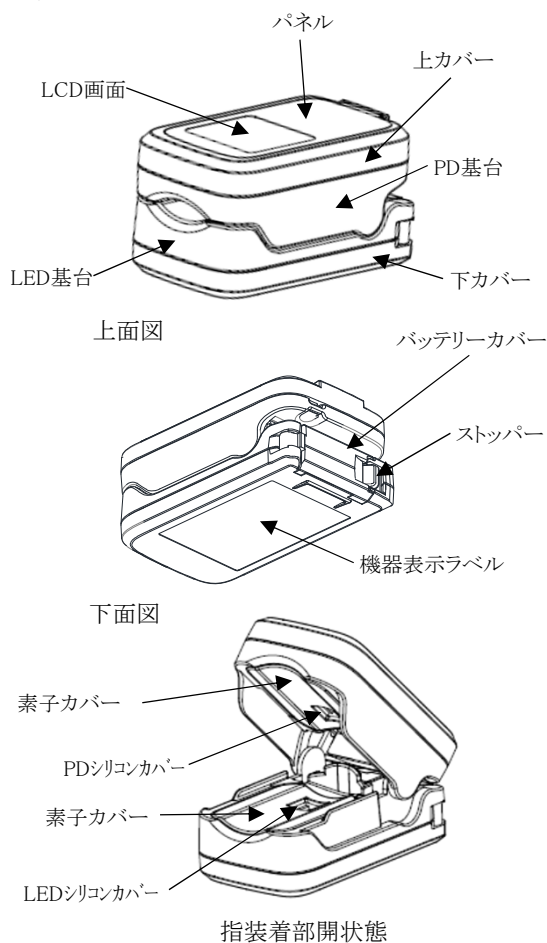
指装着部材料:シリコーンゴム

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 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. 外観



2. 寸法及び質量

- 本体装置

外形寸法(約):58.0(W)×32.3(H)×34.0(D)mm

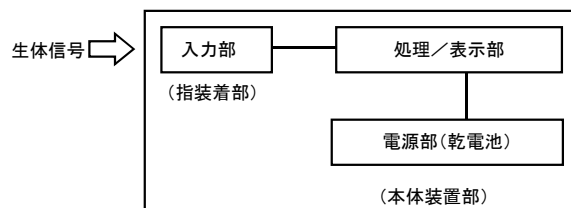
質量:約45g(乾電池含まず)

3. 原材料

| 名称 | 主材料 |
|--|----------|
| パネル・上カバー・PD基台 LED基台・下カバー バッテリーカバー ストッパー | ポリカーボネイト |
| 機器表示ラベル | PET |
| 素子カバー PDシリコンカバー LEDシリコンカバー | シリコーンゴム |

4. 原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



・入力部

指装着部(センサ部)を患者の指に装着します。

血中酸素飽和度:パルスオキシメトリ法

・処理/表示部

指装着部から検出された生体電気信号の数値を計測し、測定値をLCD画面に表示します。

5. 電氣的定格

- 電源電圧:1.5VDC(単四アルカリ乾電池1本)

6. 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

7. 性能

- 血中酸素飽和度測定範囲
0%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- 血中酸素飽和度分解能
1%
- 血中酸素飽和度測定精度
70%~100%:±2%
69%以下は規定せず。
本装置の測定値は統計的に分布しているため、本装置の測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±2%rmsの中に入るのは2/3だけである。
- 脈拍数測定範囲
30拍/分~240拍/分
- 脈拍数分解能
1拍/分
- 脈拍数測定精度
30拍/分~99拍/分:±2拍/分
100拍/分~240拍/分:±3%

8. 包装単位

同梱物は以下のとおりです。

- パルスオキシメータ TM-1111 1台
- 取扱説明書(保証書兼用) 1冊
- 添付文書(本書) 1部
- 単四アルカリ乾電池 2本
- ネックストラップ 1本

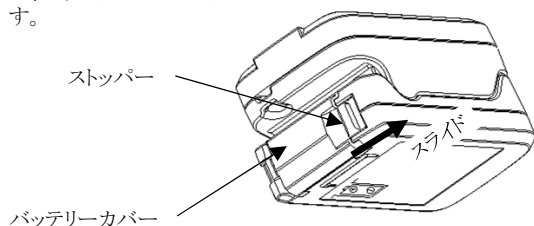
【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

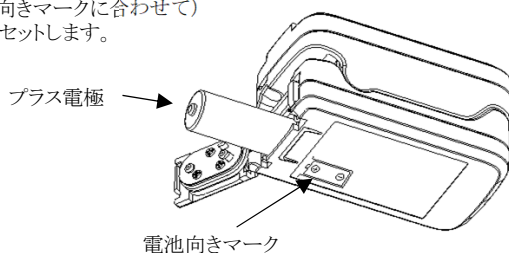
【使用方法等】

乾電池装着

- 1) ストッパーを右側にスライドさせ、バッテリーカバーを開けます。



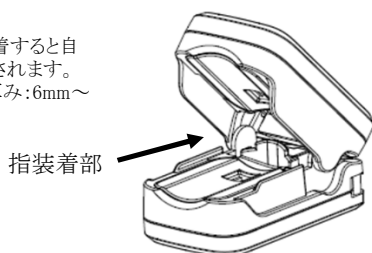
- 2) 単四アルカリ乾電池1本を電池収容部にプラス電極が子前(電池向きマークに合わせて)にしてセットします。



- 3) バッテリーカバーを閉めます。(ストッパーは自動で左側にスライドします。)

測定の開始

- 1) 指先を指装着に装着すると自動的に測定が開始されます。(装着対象指先の厚み:6mm~16mm)



測定の確認

- 1) 測定開始後バックライトが点灯し、数秒後に動脈血酸素飽和度、脈拍数の測定値がLCD画面に表示されます。パルス信号を検出できない場合は、エラーメッセージ表示がLCD画面に表示されます。
- 2) 測定開始後、約40秒後にバックライトが消灯します。バックライト消灯後に指を再装着すると、再びバックライトは点灯します。

電源OFF

- 1) 測定時に、測定部位(指)外れ状態が約30秒間続くと自動的に電源OFFします。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者の症状および状態を判断するときは、本装置の計測データだけでなく、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。
- 2) 本装置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。
 - ・ 本装置には血中酸素飽和度の上限/下限アラーム機能がないため、常に患者の状態を確認してください。
- 3) 本装置は、血中酸素飽和度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ありません。
- 4) 本装置は、防水機構ではありませんので、水中に入れたり、水で洗ったり、水をかけたりしないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。

- 5) 一定時間(約4時間)ごとに指先装着箇所を変えてください。
指装着部は、通常2℃~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部で圧迫壊死を生じることがあります。
なお以下の患者については、症状および程度に応じて指先装着箇所をより頻繁に変えてください。

- ・ 高熱の患者。
- ・ 末梢循環不全を起している患者。

- 6) 本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。
- 7) 本装置は医療施設外での患者専用搬送への使用を意図していません。
- 8) 落としたり、ぶつかけたりすると破壊されることがあります。
- 9) LCD画面表示部のハートマークが、脈拍に同期していることを確認してください。
- 10) 6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。
- 11) 携帯電話や小型無線などの近くで測定は行わないでください。
- 12) 本装置を皮膚の弱い患者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは指先装着箇所を変えるか、使用を中止してください。
- 13) 清掃は消毒エタノール(エチルアルコール70%液)をご使用ください。
- 14) 本装置から発煙、異臭などが確認されたら、使用を中止してください。破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 15) 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。

● 装着方法が不適切な場合

- ・ 本装置と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
- ・ 指が細く、指装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
- ・ 指が太く、指装着部内で光が指先を透過できない場合。
- ・ 指が指装着部の奥まで入っていない場合。
- ・ 腕や指を圧迫している場合。
- ・ 指装着部内が汚れている場合。
- ・ 測定中に指装着部の中で指を動かしている場合。

● 患者の状態が不適切な場合

- ・ 脈波が小さい場合。(抹消循環不全の患者の場合)
- ・ 指先が冷えている場合。
- ・ 体動がある場合。
- ・ 不整脈がある場合。
- ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合。
- ・ 他の治療のため血液中に色素を注入した場合。
- ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合。(HbCO、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。
- ・ 本装置の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]
- ・ 本装置を測定部位にテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。

〈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) | 検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外すこと。 | 誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置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。 | 本装置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。 |
| 除細動器 | 併用しないこと。 | 放電エネルギーにより電撃を受けるため、本装置の誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある |

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、血中酸素飽和度測定値を正確に表示しないおそれがあります。
- Photo Dynamic Therapy(光線力学療法): プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
- 電気手術器(電気メス): 電気メスのノイズにより血中酸素飽和度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〉

- 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
- 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、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】

使用環境条件

温度範囲 0℃～40℃

湿度範囲 30%～90%(結露なきこと)

保存環境条件

温度範囲 -20℃～60℃

湿度範囲 15%～95%(結露なきこと)

動作保証条件

約60時間(連続使用時)

耐用期間

本体装置:3年(製造業者の自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1) 始業点検

◆電池をセットする前に

| 項目 | 内容 |
|----|--|
| 外観 | パネル/LCD画面に傷がないか。 |
| | バッテリーカバーのガタつきはないか。 |
| | 各部に傷や汚れなどはないか。 |
| | 内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。 装置が水や薬液などによって濡れていないか。 |

◆電池セットおよび基本動作

| 項目 | 内容 |
|-------|--|
| 電池セット | 電池の入れ方は正しいか。 |
| | 異臭はないか。 |
| | 装置に異常な発熱・発煙はないか。 |
| | 電池の残量は十分か。 |
| 基本動作 | 指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始ができるか。 バックライトは点灯するか。 |
| | LCD画面のエラーメッセージ表示がされないか。 |

2) 終業点検

| 項目 | 内容 |
|-------|---|
| 異常の確認 | 使用中に何らかの異常が生じなかったか。 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。 |
| | 電池の残量は十分か。 指装着部は清掃したか。 装置の電源はオフになったか。 装置が水や薬液などによって濡れていないか。 装置の保管状態は適切か。 長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。 |

【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

オータックス株式会社

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215番地

TEL.045-543-5621

販売業者

株式会社エー・アンド・デイ

〒170-0013 東京都豊島区東池袋3丁目23番14号

・お問い合わせ先

株式会社 エー・アンド・デイ

ME機器相談センター

TEL.0120-707-188