

類 別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器

一般的名称：パルスオキシメータ（JMDNコード 17148010）

特定保守管理医療機器

## パルスオキシメータ UP-200

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象者(患者)>

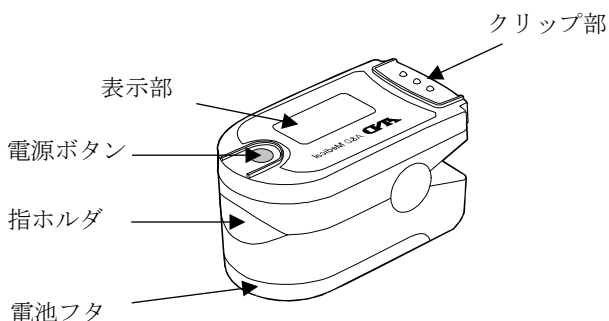
1. 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。  
[アレルギー反応を起こす恐れがあります。]

#### <併用医療機器>[相互作用の項参照]

2. MRI検査を行う際は本品を検査室へ持ち込まないこと。  
[MRI装置への吸着や、火傷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こと。  
[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. 各部の名前



#### 2. 標準付属品

|                 |    |
|-----------------|----|
| ストラップ           | 1本 |
| ケース             | 1個 |
| 単4形アルカリ乾電池（お試用） | 2本 |
| 取扱説明書           | 1冊 |
| 添付文書（本書）        | 1部 |

#### 3. 体に接触する部分の原材料

|             |       |
|-------------|-------|
| 本体外装        | : ABS |
| 指ホルダ(クッション) | : TPE |

#### 4. 本体寸法及び質量

外形寸法: 約縦 58 × 横 32 × 高さ 35 mm  
質量: 約 50g (乾電池を含む)

#### 5. 電気的定格

|        |                 |
|--------|-----------------|
| 電源     | : 単4形アルカリ乾電池 2本 |
| 定格     | : DC3.0V、30mA   |
| 電撃保護   | : 内部電源機器 BF形装着部 |
| IP保護等級 | : IP22          |

#### 6. 作動・動作原理

血液中の酸化ヘモグロビンは赤外光をよく吸収し、赤色光は透過する特性を持ちます。逆に還元ヘモグロビンは赤外光を透過し、赤色光はよく吸収する特性を持ちます。パルスオキシメータではこの吸光度の違いを利用して血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を算出します。また、脈波のピーク間隔より1分間あたりの脈拍数を算出します。

#### 7. 品目仕様等

- (1)測定範囲 : 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>): 0~100%  
(但し表示は99%まで)  
: 脈拍数: 30~250拍/分
- (2)精度 : 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>): 70~100% : ±2%  
(70%未満は規定なし)  
: 脈拍数: ±2拍または±2%の大きい方
- (3)使用/保存環境条件
  - 1)使用環境: 温度範囲: +10 ~ +40°C  
: 湿度範囲: ≤75%RH (結露なきこと)  
: 気圧範囲: 700~1060 hPa
  - 2)保存環境: 温度範囲: -40~+60°C  
: 湿度範囲: ≤95%RH (結露なきこと)  
: 気圧範囲: 500~1060 hPa

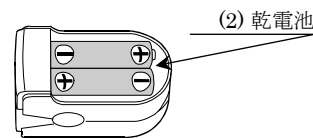
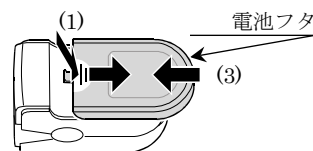
#### 【使用目的又は効果】

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. 電池の挿入

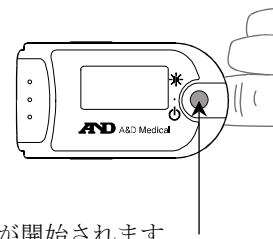
- (1) 電池フタの端・中央を押しながらかすり込み、取り外してください。
- (2) 単4形アルカリ乾電池 2本を本体底面の極性表示に従って挿入してください。
- (3) 電池フタを閉じてください。



注意: 無理に押し込むと電池フタのツメが折れる恐れがあります。)

##### 2. 使用方法

- (1) 本体のクリップ部をつまみ、指ホルダを開いてください。
- (2) 指ホルダに人差し指を奥まで(表示部が爪側になるように)挿入した状態でクリップ部を放し固定してください。
- (3) 電源ボタン  を押すと測定が開始されます。
- (4) 数秒後に SpO<sub>2</sub> 値、脈拍数、脈波形、脈拍強度(棒グラフ)、PI 値が表示されます。  
測定値は数値が安定してから読んでください。




※SpO<sub>2</sub>値は9拍分の測定値の移動平均した値を表示します。  
更新時間は5秒未満で、脈拍数により変化します。  
※脈波形は正規化されています。

### 3. 使用後の作業

(1)指ホルダから指をはずすと測定は終了し、指外れを検知して「Finger Out」と表示され、約5秒後に自動的に電源が切れます。

#### ■表示部の明るさ調整

長時間測定（同じ指では1時間以内）を行う際、表示部の明るさ調整により電池の消耗を抑えることができます。

電源が入った状態で、電源ボタンを長押し（約1秒間）すると、表示の明るさが5段階で切替えられます。電源OFFにより、明るさは初期状態に戻ります。

#### ■電池残量表示

表示の電池残量マークが減ってになったら、電池交換してください。

電池残量マーク点減はもうすぐ動作できなくなります。

更に“Low Batteries”の表示がでると動作が停止します。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の測定結果をもとに、自己判断で治療は行わず、医師の指示に従ってください。[体調不良を起こすおそれがあります。]
- 2) アラームを必要とする状況では使用しないでください。  
[本品はアラーム機能を有していません。]
- 3) 本品は、SpO<sub>2</sub>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。  
[事故の原因になります。]
- 4) 同一箇所に1時間以上装着しないでください。[うっ血や圧迫による障害が起こるおそれがあります。]
- 5) 以下の場合、脈波を正しく測定できず、SpO<sub>2</sub>や脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
  - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
  - ・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
  - ・血管造影剤の投与、又は血液中に色素を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
  - ・ヘモグロビン濃度が低下している場合（貧血）
  - ・爪にマニキュア又はハンドクリームを塗っている場合
  - ・指先が冷えている場合
  - ・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（直射日光等）の当たる場所での測定
  - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
- 6) 本品を水や消毒剤などの中に浸したりしないでください。[故障の原因となります。]

- 7) 麻酔ガスなどの可燃性ガスの発生する場所では使用しないでください。[火災や爆発、故障の原因となります。]
- 8) 本製品は精密機器です。落下や、強い衝撃は避けて下さい。[故障の原因となります。]
- 9) 機器を無理に開いたり、捻ったりしないでください。  
[機器の破損や故障の原因となります。]
- 10) 分解や改造は行わないで下さい。[火災、感電、故障の原因となります。]

## 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### (1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称         | 臨床症状・措置方法                                      | 機序・危険因子  |
|-----------------|--|--|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI) | 検査室に本品を持ち込まないこと。<br>MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。 | 誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。<br>また、磁気により本品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。                                  | 本品の誤作動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。        |

### (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、SpO<sub>2</sub>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）：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。
- ・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。
- ・電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりSpO<sub>2</sub>が正しく測定できないおそれがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・高温・高湿・直射日光は避けてください。またホコリの多いところも避けて保管してください。
- ・1か月以上使用しない場合は電池を取り外してください。電池を入れたまま長期間使用せず放置しておくと、電池から液が漏れ出し、機器が故障するおそれがあります。

### 2. 耐用期間

3年（製造業者のデータによる自己認証。）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### ■ 始業点検

本機器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行って、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

点検の結果、機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

#### ■ 電池を挿入する前に

| 項目 | 内容                  |
|----|---------------------|
| 外観 | 表示部に傷や汚れがないか。       |
|    | 落下などによる変形、破損はないか。   |
|    | 電池フタのガタつきはないか。      |
|    | 機器が水や薬品によって濡れていないか。 |

#### ■ 電池の挿入および基本操作

| 項目    | 内容               |
|-------|------------------|
| 電池の挿入 | 電池の挿入向きは正しいか。    |
|       | 異臭はしないか。         |
|       | 機器に異常な発熱や発煙はないか。 |
|       | 電池の残量は十分あるか。     |
| 基本操作  | 電源が入って測定が開始されるか。 |
|       | 画面は表示されるか        |

#### ■ 終業点検

本機器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行ってください。次回以降も正常にお使い頂くために必要になります。

| 項目    | 内容                    |
|-------|-----------------------|
| 異常の確認 | 使用中に何らかの異常は生じなかったか。   |
|       | 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。  |
| 整理・保管 | 電池の残量は十分か。            |
|       | 機器は清掃したか。             |
|       | 機器が水や薬品によって濡れていないか。   |
|       | 機器の保管状態は適切か。          |
|       | 長期間保管する場合は、電池を取り外したか。 |

#### ■ 機器のお手入れ

・お手入れの前には必ず電池を取り外し、消毒用エタノール（81.4vol%以下）をふくませた脱脂綿または柔らかい布を固く絞ってきれいに清掃してください。清掃後は、十分に乾燥させてからご使用ください。

#### ※清掃時の注意

機器を無理に開いたり、捻ったりしないでください。[機器の破損や故障の原因となります。]

#### ■ 廃棄方法

本製品および使用済み電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従って処分して下さい。

### 2. 業者による保守点検事項

修理が発生した場合には、製造販売業者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

株式会社エー・アンド・デイ

〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243

電話：0120-514-016

製造業者

Contec Medical Systems Co., Ltd.(中国)

コンテック メディカル システムズ

