

パルスオキシメータ TM1121

D996000205-0

禁忌・禁止

併用医療機器

- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高圧酸素雰囲気内での使用。
- ・ 磁気共鳴画像診断装置。(MRI装置)
- ・ 電気メスとの併用での使用。
- ・ 除細動器との併用での使用。

【形状・構造および原理等】

1. 概要

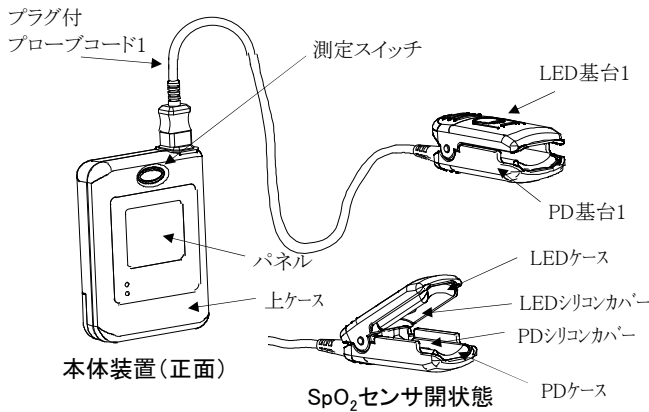
本装置は、傷病者の動脈血酸素飽和度と脈拍数を簡単に測定することができるポケットサイズのパルスオキシメータです。

本体装置とSpO₂センサを接続して、SpO₂センサを指先に挟むだけで、手軽に動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定できます。

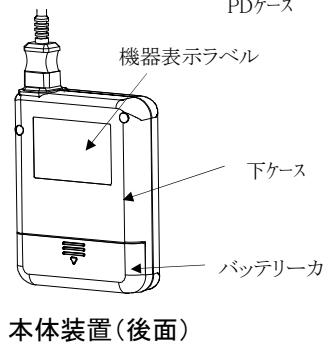
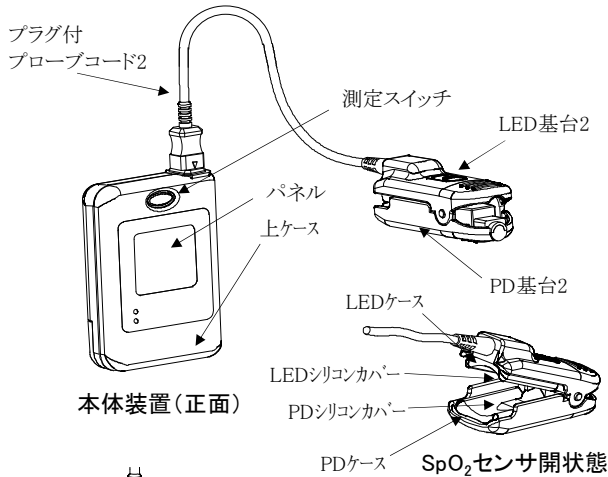
また、フェリカモジュール及び、Bluetoothモジュールを内蔵し、それぞれの無線にて動脈血酸素飽和度、脈拍数を送信します。

2. 外観

・TM1121(接続SpO₂センサ:TM1120-01)



・TM1121(接続SpO₂センサ:TM1120-02)



・寸法

本体装置:幅約58.0mm×高さ約80.0mm ×奥行き約18.0mm
 SpO₂センサTM1120-01:

幅約28.0mm×高さ約24.0mm×長さ約65.0mm

コード長さ:約700.0mm

SpO₂センサTM1120-02:

幅約28.0mm×高さ約29.0mm×長さ約65.0mm

コード長さ:約200.0mm

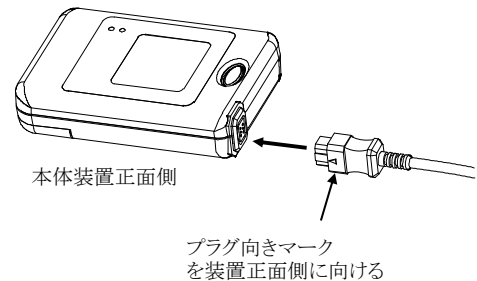
名称	主材料
上ケース・下ケース・バッテリーカバー	ABS
パネル	ポリカーボネイト
測定スイッチ	シリコーンゴム
プラグ付プロブコード1	塩化ビニール樹脂・接点部:黄銅
プラグ付プロブコード2	塩化ビニール樹脂・接点部:黄銅
LED基台1・PD基台1	ポリカーボネイト
LED基台2・PD基台2	ポリカーボネイト
LEDケース	シリコーンゴム
PDケース	ポリカーボネイト
LEDシリコンカバー・PDシリコンカバー	シリコーンゴム
機器表示ラベル	印刷部:ポリプロピレン 表面:ポリエステル

3. 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

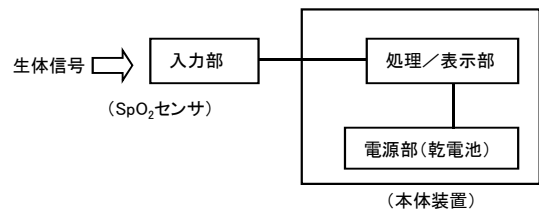
電撃に対する保護の程度による装着部:BF形装着部

4. 本体装置とSpO₂センサとの接続



5. 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

SpO₂センサを傷病者の指に装着します。

SpO₂:パルスオキシメトリ法

処理/表示部

SpO₂センサ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。

TM1121の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的・効能または効果】

本装置は、赤色光及び、近赤外光の2波長発光素子と受光素子を使用し、経皮的に血液の動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定する装置です。測定値の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数は、本体装置の液晶画面に表示するとともに、無線によりBluetooth機器、フェリカーリライターに送信します。

本装置のSpO₂センサは、スポットタイプ(SpO₂センサTM1120-01)とモニタリングタイプ(SpO₂センサTM1120-02)の2種類があります。スポットタイプ(SpO₂センサTM1120-01)はセンサクリップ開口の反対側にプラグ付プローブコードが配置され、コード長が約700mmあります。病院などで医師が傷病者の指先にセンサを装着させ、医師が本体装置の測定値を確認しながら傷病者をスポット測定するのにセンサの形状が適しています。

モニタリングタイプ(SpO₂センサTM1120-02)はセンサクリップ開口側にプラグ付プローブコードが配置され、コード長が約200mmあります。睡眠時無呼吸症候群の検査など、傷病者の指先にセンサを、腕に本体装置を装着して、長時間測定するのにセンサの形状が適しています。

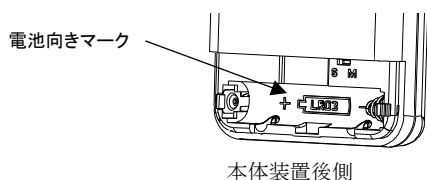
【品目仕様等】

- SpO₂測定範囲
0%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- SpO₂分解能
1%
- SpO₂測定精度
±2%(70%≤SpO₂≤100%)
±3%(50%≤SpO₂≤69%)
- 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:表示値の±3%

【操作方法または使用方法】

乾電池装着及びモードの設定

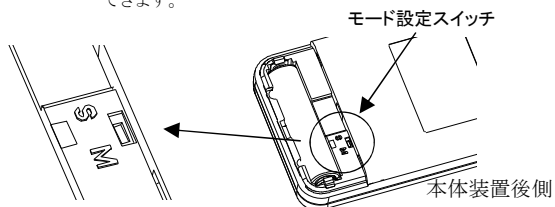
- バッテリーカバーを装置から取り外します。
- 単四アルカリ乾電池1本を電池向きマークに合わせてセットします。



- モード設定スイッチでスポットモードかモニタリングモードかを設定します。

「S」に設定の場合: フェリカ無線にて、血中酸素飽和度、脈拍数を送信できます。

「M」に設定の場合: Bluetooth無線にて、血中酸素飽和度、脈拍数を送信できます。



出荷時はTM1120-01同梱品は「S」に、TM1120-02同梱品は「M」に設定されています。

- バッテリーカバーを元のように取り付けます。

測定の開始

- 本体装置にSpO₂センサを接続します。
本体装置に接続できるSpO₂センサは、スポット用SpO₂センサTM1120-01、モニタリング用SpO₂センサTM1120-02、ディスプレイSpO₂センサTM1120-03です。
- 指先に、SpO₂センサを、クリップの指先マークが爪側になるように装着します。(装着対象指先の厚み:6mm~14mm)
- 測定スイッチを押すと、自動的に測定を開始します。

測定の確認

- 装置に異常のない場合は、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。装置に異常がある場合は、アラーム表示がLCD画面に表示されます。
- 測定時、周辺が暗くLCD画面が見えにくい場合は、測定スイッチを押しバックライトを点灯させると見えやすくなります。

電源OFF

- モード設定スイッチが「S」に設定の場合
手動電源OFF、自動電源OFFの両OFF機能があり、測定時に、測定スイッチを2秒以上(長押し)押下すると測定は終了(電源OFF)します。または測定時に、測定部位(指)外れ、SpO₂センサ外れ状態が15秒間続くと自動OFFします。
- モード設定スイッチが「M」に設定の場合
手動電源OFFのみで測定時に、測定スイッチを2秒以上(長押し)押下すると測定は終了(電源OFF)します。

【使用上の注意】

使用注意(次の傷病者には慎重に適用すること)

- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの影響を受けた場合。
 - ・血液中に色素を注入した場合。
 - ・電気メスを使用している場合。
 - ・MRI検査時に測定している場合。
 - ・電磁波が発生している場所で測定している場合。
- SpO₂センサは、クリップ部やコードを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。
- SpO₂センサは、一定時間(約8時間)ごとにクリップの指先装着箇所を変えてください。
 - ・SpO₂センサのクリップ装着部は、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。
 - ・長時間の装着はうっ血や圧迫壊死を生じることがあります。

重要基本的注意

- 電池の充電、加熱、+端子と-端子をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 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。
- 本装置を水や薬液で濡らした場合は使用しないでください。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。
- SpO₂センサを皮膚の弱い傷病者に使用する場合、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。
- SpO₂センサのクリップ装着部が破損していたり、血液などで汚れていると、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 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、物的損害でけがを引き起こすことがあります。

- 測定中は、安静にしてください。以下の場合は正確に測定されることがあります。

- ・ 測定中にSpO₂センサのクリップの中で指を動かしている場合。
- ・ 指がSpO₂センサのクリップ装着部の奥まで入っていない場合。
- ・ 指が細く、SpO₂センサのクリップ装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
- ・ 指が太く、SpO₂センサのクリップ装着部内で光が指先を透過できない場合。
- ・ 腕や指を圧迫している場合。
- ・ 測定部位が冷えている場合。
- ・ SpO₂センサのクリップ装着部内が汚れている場合。
- ・ 強い光の当たる場所(直射日光、蛍光灯など)で測定をしている場合。
- ・ 体動がある場合。
- ・ 脈波が小さい場合。
- ・ 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合。
- ・ 爪にマニキュアをしている場合。

- 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。
- 6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されることがあります。
- 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。
- 本装置にはSpO₂の上限/下限アラーム機能がいないため、常に傷病者の状態を確認してください。
- 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

使用環境条件

温度範囲 0℃～50℃
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24時間(連続使用時)

耐用期間

本体装置:5年(製造業者の自己認証による)
SpO₂センサ:消耗品のため1年

【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。
	電池蓋のガタつきはないか。
	装置とSpO ₂ センサは接続されているか。
	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	測定スイッチは正常に操作できるか。
	測定は開始されるか。
	LCD画面の電池残量マークの電池残量は十分か。
	LCD画面の°C点滅、°P点滅が表示されないか。

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。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	SpO ₂ センサは清掃したか。
	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。

業者による保守点検項目

項目	内容および手順
外 観	目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。
本体装置部	LCDパネル、電極、電池蓋のガタつきを確認。
	目視にてコネクタの破損・異物付着を確認。
SpO ₂ センサ部	SpO ₂ センサのクリップ部のガタつきを確認。
	目視にてコード類の断線・破損を確認。
	目視にてプラグの破損・異物付着を確認。
電源部	目視にて発光部、受光部の汚れを確認。
	テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。
表示部	測定スイッチを押下して装置の起動を確認。
	測定開始のLCD画面全点灯時にLCD画面表示の文字欠けの確認。
測定機能	測定時に測定スイッチを押下してバックライトの点灯を確認。
	測定時に脈拍とハートマークの同期点滅の確認。 測定時に脈拍とブザー音の同期を確認。 (スポットモード時のみ)
電源OFF	スポットモード時はSpO ₂ センサから指先を抜き、自動OFFすることを確認、又測定スイッチ長押しによる手動OFFすることを確認。モニタリングモード時は測定スイッチ長押しによる手動OFFすることを確認。

【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 TM1121 1台
- ・取扱説明書 1冊
- ・添付文書(本書) 1枚
- ・操作ガイド 1枚
- ・保証書 1枚
- ・単四乾電池 2本
- ・ポシェット 1枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
TEL.045-543-5621

製造業者

相栄電器株式会社

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

修理品送付先

〒507-0054

岐阜県多治見市宝町9-19

株式会社 エー・アンド・デイ

ME事業本部 FE課

TEL.0572-21-6644