

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 パルスオキシメータ 17148010

ポケットSpO₂モニタ WEC-7201 オキシパルプチ

禁忌・禁止

併用医療機器 相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を経皮的に測定し、液晶ディスプレイに表示する携帯型のパルスオキシメータです。



構成

| 名称・型名 | 個数 |
|-------------------|----|
| 本体 WEC-7201 | 1 |
| フィンガープローブ TL-201T | 選択 |
| 付属品 | 一式 |

- 備考: 1. 構成部品および付属品は、単体で販売する場合があります。
2. 本装置に使用できるプローブは構成部品であるTL-201Tの他、下表のものがあります。
すべて日本光電工業(株)にて届出済みです。

| 本装置に使用できるプローブの一般的名称 (販売名) |
|---|
| 単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスボオキシプローブ TL-251T、TL-252T、TL-253T) |
| 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (マルチプローブ TL-220T) |
| 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (フィンガープローブ TL-601T0) |
| 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (フィンガープローブ TL-631T1、TL-631T2、TL-631T3) |
| 単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスボオキシプローブ (TL-271T、TL-272T、TL-273、TL-274T) |
| 単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスボオキシプローブ TL-051S、TL-052S、TL-061S、TL-062S) |
| 単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスボオキシプローブマルチYプローブ TL-260T) |

原理

血液中の酸素濃度を2つの波長の違う(赤色および赤外)発光ダイオードの透過量の比によって、酸化ヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合を計算します。これを動脈血酸素飽和度(SpO₂)として表示し、また脈波形より脈拍数を計算し表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)の生体情報を収集し、表示し、モニタリングやアラーム発生を行うことを目的とします。

品目仕様等

- SpO₂測定精度
 - ± 2digit(80% SpO₂ 100%): 1標準偏差
 - ± 3digit(70% SpO₂ < 80%): 1標準偏差
- 脈拍数測定精度
 - ± 3% ± 1bpm
- SpO₂アラーム(警報機能)
 - <設定範囲>
 - SpO₂上限値アラーム
 - OFF、100% ~ 21%、1%刻み
 - SpO₂下限値アラーム
 - 上限値 - 1% ~ 20%、OFF、1%刻み
 - <報知>
 - アラーム音が発生すること
 - LEDが点滅すること
- 脈拍数アラーム(警報機能)
 - <設定範囲>
 - 脈拍数上限アラーム
 - OFF、300bpm ~ 35bpm、5bpm刻み
 - 脈拍数下限アラーム
 - 上限値 - 5bpm ~ 30bpm、OFF、5bpm刻み
 - <報知>
 - アラーム音が発生すること
 - LEDが点滅すること

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているWEC-7201の取扱説明書を参照してください。

電池をセットする

電池をセットして電池カバーを閉じます。

SpO₂プローブを選択する・接続する

SpO₂プローブを本装置に接続します。

電源をオンにする

電源スイッチを押して、電源をオンにします。

SpO₂プローブを装着する

SpO₂プローブを患者に装着します。

測定する

SpO₂と脈拍数の測定を開始します。

アラーム条件の設定

SpO₂と脈拍数については、あらかじめ設定されているアラーム条件で測定が行われますが、必要に応じて条件を設定します。

電源をオフにする

測定後、画面が消えるまで電源スイッチを押して、電源をオフにします。

データを転送・編集する

1. USBケーブルを用いて、本装置をパソコンに接続します。
2. 計測ソフトを起動しデータをパソコンに転送します。
3. 計測ソフトで測定データを編集し、レポートを作成します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

SpO₂のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常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、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 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量が多すぎる患者(CO₂Hb、MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

装置本体について

- 本装置の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本装置のデータと患者の他の生体情報や兆候を総合して判断してください。
- 電池交換は、患者の体からセンサを外した状態で行ってください。
- 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。
- 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水や液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 本装置を小児の手の届くところへ放置しないでください。
- かばんなどに入れて持ち運ぶときは、本装置が重たいものの下にならないようにしてください。
- センサ類は、当社純正品または指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 経年変化により劣化したプローブは使用しないでください。正しい値が得られないことがあります。
- 患者の周囲に医療従事者がいない場合、アラームの上下限設定をOFFにしないでください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

接続について

- センサ類を患者に接続した状態で、本装置をパソコンに接続しないでください。患者が電撃を受けることがあります。

装着について

- プローブの取扱いおよび装着方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

SpO₂のモニタリングについて

- フィンガープローブはプローブやケーブル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。

- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間(ディスプレイプローブは約8時間、リユーズブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常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、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

保守について

- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、USBケーブルおよびバッテリーを外してください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

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 |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 使用禁止 | 誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、本装置に接続されたプローブ類を、患者から取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。本装置が誤動作したり、SpO₂が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

| | |
|------|----------------|
| 温度範囲 | 10～40 |
| 湿度範囲 | 30～85%(結露なきこと) |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

保存環境条件

| | |
|------|-------------|
| 温度範囲 | -20～65 |
| 湿度範囲 | 10～95% |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係わる事項

装置を正しく使用するために、保守点検を実施してください。点検方法の詳細は、取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**