

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ (17148010)
パルスオキシメータ SO シリーズ

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- ・皮膚に過敏症のある患者に使用しないこと。
- ・微小血管狭心症患者は、正常に機能しない可能性がある。

〈併用医療機器〉

- ・MRI 検査室に本品を持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、火傷等の恐れがある。]
- ・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・爆発の恐れがある。]
- ・動脈又は血圧計のカフ接続部位、若しくは、その手足への使用及び使用中の静脈内注射は受けないこと。

〈使用方法〉

- ・極性に十分注意して乾電池をセットすること。[極性の間違いにより本体が損傷する可能性がある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災発生の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】*

〈概要〉

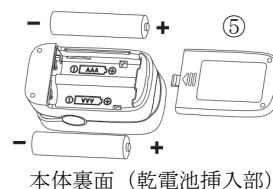
本品は、クリップ構造をしており、指挿入部を開いて患者の指先を挿入しクリップ（固定）することにより血中酸素飽和度（SpO₂）を測定するものである。本品には、ディスプレイのサイズ、表示色及び向きの違いにより6種のモデルがある。

モデル名	ディスプレイサイズ (in)	表示色	ディスプレイの向き
SO-101	1.5	白	横
SO-102	1.14	青・黄 (2色表示)	縦・横
SO-103	1.5	赤	横
SO-104	1.5	緑	横
SO-105	0.96	青・黄 (2色表示)	縦・横
SO-106	1.3	青	縦・横

〈原理〉

指挿入部に受光センサーを有し、機器に挿入された患者の指先に2波長のLED光源（赤色光／赤外光）を照射し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相違の比R/IRを演算することにより血中酸素飽和度（SpO₂）を求めている。また、拍動する動脈血が血管内を移動する際、極短かい時間の中で血管の厚みが増減して脈動し、透過する光量を変化させる性質を利用して、赤外光による脈波のピーク間隔から脈拍数を求めて表示している。

〈形状・構造等〉



本体裏面（乾電池挿入部）

No.	名称
①	指挿入部
②	クリップ部
③	ディスプレイ
④	機能ボタン
⑤	電池カバー

※患者の皮膚に触れる部分の材料：シリコーン樹脂

〈寸法及び質量〉

- 全モデル共通
- ・57(幅)×30(高さ)×31(奥行) mm
 - ・質量：28g(電池含まず)

〈電気的定格〉

- 電撃に対する保護の形式：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：IP22
定格電圧：3.0V DC（1.5V単4アルカリ乾電池×2本）

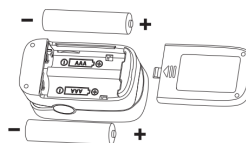
【使用目的又は効果】

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】

1. 使用準備

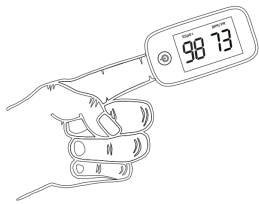
本体（裏面）に1.5Vの単4アルカリ乾電池2本を極性に注意してセットする。



2. 測定

- (1) 必要に応じて、機能ボタンを使用してディスプレイの輝度調整、血中酸素飽和度（SpO₂）の上限・下限、脈拍数の上限・下限、及びピープ音のON/OFFを設定する。

- (2) 指挿入部に指を確実に挿入してクリップした後、機能ボタンを押して電源を ON にする。



- (3) 約 8 秒後に測定結果がディスプレイに表示される。
測定結果表示後、4 秒待つてから測定値を読み取ること。
(4) 挿入した指を抜き取ると約 8 秒以内に自動的に電源が OFF になる。

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・本品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こと。
- ・患者の状態に関する臨床判断は、本品の測定データのみで判断せず、他の生体信号、臨床上の症状または生体兆候と総合して判断すること。
- ・測定は 1 分以上連続して行わないこと。
- ・手指以外で測定しないこと。測定する指は、人差し指、中指、または薬指を推奨する。
- ・挿入する指のサイズが適切であること。
- ・測定の際は、指挿入部へ確実に挿入すること。
- ・測定中は指を動かさないこと。
- ・使用する際に、以下のことに注意すること。
 - ①強い光や直射日光を避けること。
 - ②赤外線または紫外線放射を避けること。
 - ③有機溶剤、ミスト、ほこり、腐食性ガスとの接触を避けること。
 - ④患者の指先にエナメル等の化粧品が使用されていないこと。
 - ⑤濡れた指を挿入しないこと。
 - ⑥一酸化炭素中毒や喫煙直後の場合実際の値に対して数%程の誤差が生じる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・使用環境条件：10～40℃、15～95%RH (結露なきこと)
- ・保管環境条件：-20～60℃、15～95%RH (結露なきこと)
- ・腐食性ガスがなく、換気の良い乾燥した環境に保管すること。[湿気や光の多い環境は、本品の寿命に影響を与え、本体に損傷を与える可能性がある。]
- ・長期間使用しない時は電池を取り外してからおくこと。

〈耐用期間〉

2 年[自己認証(Shenzhen Yimi 社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒〉

- (1) 必ず本体の電源を切る。
- (2) クリーナーで湿らせた柔らかい布を使用して、本体と指挿入部を定期的にクリーニングする。
- (3) 本体のほこりや汚れは、乾燥した布などで拭き取る。汚れがひどい場合は、病院の規則に従って、推奨される洗浄剤、石鹼希釈液やエタノール (70%) を使用する。
- (4) ディスプレイは、ガラスクリーナーで湿らせた柔らかくて清潔な布を使用する。
- (5) 換気された涼しい場所で本品を乾燥させる。

※本体を液体に浸したり、かけたりしないこと。

※研磨材や侵食性クリーナー (アセトンなど) は絶対に使用しないこと。

※液体が本体にこぼれてしまった場合は、使用せずに、販売業者に連絡すること。

※ETO やホルムアルデヒド等の消毒剤は使用しないこと。

〈使用者による保守・点検事項〉

- ・バッテリー表示が空を示しているときは、新しいアルカリ乾電池と交換すること。

〈業者による保守・点検事項〉

- ・定期的な保守・点検は必要としていない。必要に応じて、販売業者へ連絡すること。

【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〉

業者名：株式会社 ICST

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd

国名：中華人民共和国