

2020年3月作成（第1版）

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 JMDN17148010

ライトテックDP1

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 2) 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】

＜機器の分類＞

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 : BF 形装着部

水又は微粒子状物質の

有害な侵入に対する保護等級 : IP22

＜電気的定格＞

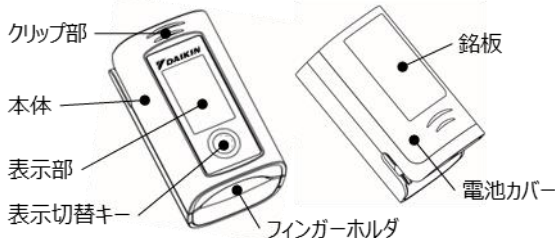
DC3 V（単4形アルカリ乾電池2本）

連続使用時間：約30時間（乾電池新品、常温時）

＜電磁両立性＞

EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合

＜外観図＞



＜体に接触する部分の組成＞

フィンガーホルダ材質：ABS樹脂

＜測定原理＞

本品は、動脈血の経皮的酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数を、光学的な原理により、非侵襲で、連続的に測定します。酸化ヘモグロビンと脱酸素(または還元)ヘモグロビンとは赤色光及び赤外光の透過、吸収特性が異なるという性質を用いて、発光ダイオードから発した赤色光と赤外光を指先の毛細血管に照射し、受光素子が動脈血の拍動に応じた透過光の吸光率変化を測定して経皮的酸素飽和度及び脈拍数を算出します。

＜動作保証条件＞

1) 使用時環境条件

温度 : 5℃～40℃

相対湿度 : 30%～80%（ただし結露なきこと）

＜仕様＞

1) 測定範囲 : 酸素飽和度 35%～100%SpO₂

脈拍数 30bpm～240bpm

2) 測定精度 : 酸素飽和度 ±2%SpO₂
 (70%SpO₂～100%SpO₂において1S.D.)

脈拍数±2bpm 又は±2%の大きいほう

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等】

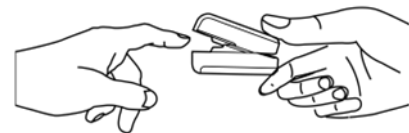
詳細はライトテックDP1取扱説明書を参照してください。

＜電池の入れ方＞

- 1) 電池カバーを開けます。
- 2) 電池の極性表示に従って、電池を挿入します。
- 3) 電池カバーを閉めます。

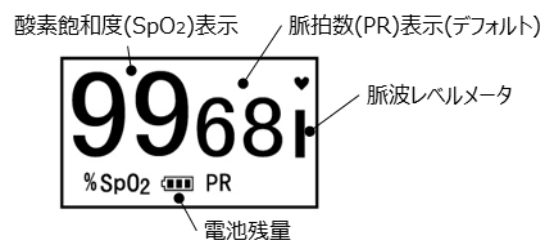
＜操作方法＞

- 1) クリップ部をつまんでフィンガーホルダを開きます。
- 2) 下図のように、フィンガーホルダに指を挿入し、クリップ部を放します。



- 3) フィンガーホルダに指が挿入されると、約2秒後に、測定が自動的に開始されます。測定を開始したら指及び体を動かさないようにしてください。
- 4) 表示される数値が安定したことを確認して、測定値を読んでください。
- 5) 測定が終了したら、本器から指を外してください。指が外されると測定値の表示が約5秒間保持されたあと、自動的に表示が消えます。

＜表示の見方＞



・データ更新期間が30秒を超えた場合は酸素飽和度(SpO₂)表示及び脈拍数(PR)表示に「—」を表示する。

・生体信号が不適切な場合は、酸素飽和度(SpO₂)表示又は脈拍数(PR)表示に「—」を表示する。

＜表示切替キーの使い方＞

- ◆ 表示切替キーを押すと、都度、以下のように表示画面が90度回転します。図Cの表示時に脈波波形が表示される。



図A

図B

図C

図D

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 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。
- 3) 本品は、酸素飽和度（SpO₂）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すること。
- 4) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂ / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - 本品の装着方法が不適切
 - ・ 本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ 本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - ・ 異常ヘモグロビン（COHb、MetHb）の量が多すぎる場合
 - ・ 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
 - ・ 本品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での測定
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手での測定
 - ・ 強い光（手術灯、光線治療器、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
 - ・ 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。】
- 5) 本品を水や消毒剤等に入れたり水洗いをしたりしないこと。

＜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）	検査室に本品を持ち込まないこと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所的な発熱で火傷のおそれがある。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。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) 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る。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。【放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。】
- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1) 不具合

●その他の不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、電池不良

2) 有害事象

●その他の有害事象

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＞

- 1) 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】

＜保管条件＞

1) 保管時環境条件

温度：-20℃～60℃

相対湿度：10%～95%（ただし結露なきこと）

＜耐用期間＞

- 1) 耐用期間：5年〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒の方法＞

- 1) 本体、表示部を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取る。その他の方法や溶剤などは用いないこと。
- 2) フィンガーホルダ内を清掃するときは、消毒用エタノールを含ませた柔らかい布で拭いた後、水で湿らせた柔らかい布で拭き、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。電池残量が十分にあること
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 1) 定期点検は取扱説明書を参照して、少なくとも1年に1回以上行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売業者

ダイキン工業株式会社

住所：大阪府摂津市西一津屋1番1号

電話：06-6349-7318 FAX：06-6349-3342

2) 製造業者

Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd（中華人民共和国）

（シンセン クリエイトイブ インダストリー）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。