

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000

MMI パルスオキシメータ センサ

【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。

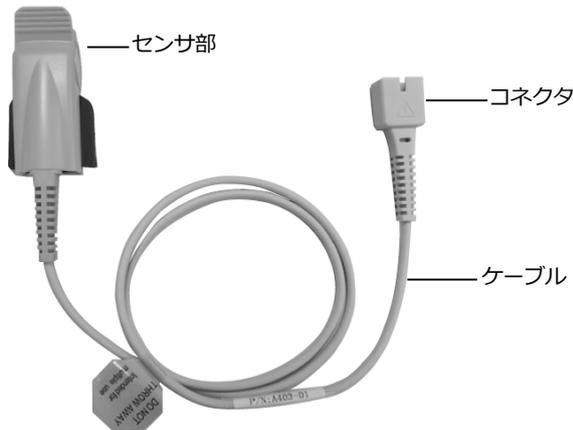
〈併用医療機器〉

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと [相互作用の項参照]。
2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



プローブの種類	成人用	小児用	乳児用	新生児用
適応体重	30kg 以上	30kg 未満 10kg 以上	10kg 未満 3kg 以上	3kg 未満

2. 測定精度 (SpO₂)

80~100% : ±2%
70~79% : ±3%

※指定のパルスオキシメータ本体と接続した場合の測定精度

3. 発光部

波長：赤色光：660±5nm
赤外光：905±5nm 又は 940±5nm
最大出力：赤色光/赤外光：2.0mW

4. 原材料

センサ部：シリコーン

5. 原理

発光部から発した赤色光と赤外光は指先等を透過し、受光部(光センサ)で感知され、電気信号に変換される。電気信号はケーブルを介してパルスオキシメータ本体に送信される。

【使用目的又は効果】

患者の手指、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる。パルスオキシメータ本体で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品をパルスオキシメータ本体と接続する。
- 2) プローブを患者に装着する。
- 3) パルスオキシメータ本体の取扱説明書に従って、測定を開始する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：MMI パルスオキシメータ ハンディー 認証番号：301ADBZX00019000」と併用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること [患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため]。
- 2) プローブ装着時の注意
 - ① 装着部位の汚れや水分等をじゅうぶんに拭き取ること [正確な値が測定できないため]。
 - ② 装着の際は、測定部位を強く圧迫しないようにすること [テープなどによる固定はうっ血、浮腫の原因になる。また、静脈性拍動が起こり、酸素飽和度の測定が不正確になるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、少なくとも2時間ごとに装着部位を変更すること。患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じることがあるため、じゅうぶん注意すること(新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)。
- 2) 患者の装着部位のサイズ、形状が本品に適合しているかを確認すること。
- 3) 新生児用プローブは足のみを使用すること。
- 4) 装着部位への末梢血流を定期的に確認し、皮膚の色や状態に異常がある場合は、使用停止等の適切な処置をとること。
- 5) 創傷部には使用しないこと。
- 6) 本品を滅菌したり、水や消毒剤等に浸したり、濡らしたりしないこと [破損等のおそれがあるため]。
- 7) 無理な力でケーブルを引っ張らないこと [断線のおそれがあるため]。
- 8) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または酸素飽和度 (SpO₂) / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - ① 装着方法が不適切
 - ・指がセンサ部の奥までしっかり差し込まれていない
 - ・装着部位にガーゼ等を挟んでいる

② 患者の状態

- ・脈波が小さい（末梢循環不全の患者等）
- ・激しい体動、震えがある
- ・指先が冷えている
- ・指が太すぎるあるいは細すぎる
- ・血管拡張作用のある薬剤服用している
- ・静脈拍動がある部位で測定している
- ・他の治療のために血液中に色素を注入している
- ・血液中に造影剤を投与している
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる（COHb、MetHb）
- ・ヘモグロビン濃度が減少している（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
- ・ブロープ装着部位の組織に変形などがある
- ・圧迫その他の要因により血流が制限されている
- ・測定範囲を下回っている

③ 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腕での測定
- ・血管内カテーテルが挿入されている腕での測定
- ・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
- ・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している [相互干渉するおそれがあるため]。

2. 相互作用

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部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、酸素飽和度 (SpO₂) 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、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、患者及び患者に装着し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酸素飽和度 (SpO₂) が正しく測定できないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 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
- 2) 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 耐用期間
1年 [自己認証 (当社データ) による]。

**【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃
 - 1) 70%エタノール又は 70%イソプロパノールを軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で乾燥させる。
 - 2) 次亜塩素酸ナトリウム液を使用する場合は、0.05%～0.5%に薄めた液を軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、水拭きをし、乾いた柔らかい布で乾燥させる。
2. 保守・点検
装置を正しく使用するために下記事項について使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	断線、傷や汚れ等がないか センサ部に傷や汚れ等がないか
基本動作	本体の電源を入れた時、センサ部の LED が点灯しているか。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検は、当社に問い合わせること。

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する	外観検査 機能検査

【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：アキュレイト社 中華人民共和国
Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.