

特定保守管理医療機器 MMI パルスオキシメータ ハンディー

【警告】

＜適用対象(患者)＞

酸素飽和度(SpO₂)の上限アラームは臨床基準に従って慎重に設定すること[早期産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、未熟児網膜症を発症するおそれがある]。

**【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」

- 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]。
- 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]。

＜使用方法＞

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

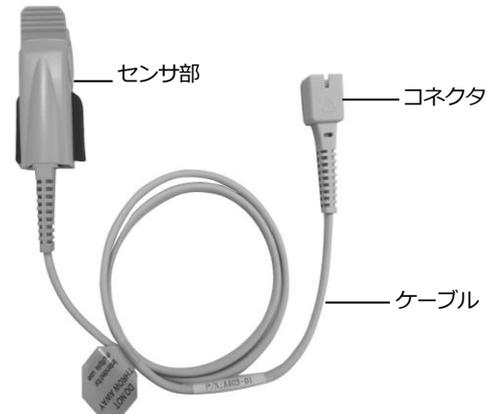
1) パルスオキシメータ本体



2) プローブ

届出番号: 27B1X00024000396

販売名: MMI パルスオキシメータ センサ



2. 性能及び安全性

HS10A	表示範囲	測定範囲	測定精度
酸素飽和度 (SpO ₂)	0~100%	70~100%	80~100%:±2% 70~79%:±3% (69%以下: データなし)
脈拍数	30~250bpm		±3bpm
灌流指標 (PI)	<0.1~>5%	0.3~20%	
HS20A	表示範囲	測定範囲	測定精度
酸素飽和度 (SpO ₂)	0~100%	70~100%	80~100%:±2% 70~79%:±3% (69%以下: データなし)
脈拍数	25~250bpm		±3bpm

アラームの初期設定値

HS10A	患者タイプ	上限	下限
酸素飽和度 (SpO ₂)	成人		90%
	小児		
	新生児		
脈拍数	成人	120bpm	50bpm
	小児	160bpm	75bpm
	新生児	200bpm	100bpm
HS20A	患者タイプ	上限	下限
酸素飽和度 (SpO ₂)	成人	100%	88%
	小児		
	新生児		
脈拍数	成人	120bpm	50bpm
	小児	160bpm	75bpm
	新生児	200bpm	100bpm

3. 原材料

プローブ (センサ部): シリコーン

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 電氣的定格
 定格電圧：DC 4.5V(単 3 形アルカリ乾電池 3 本)
 連続使用时间：最大 30 時間
5. 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の分類：BF 形装着部
 水の有害な浸入に対する保護等級：IPX1
6. 原理
 プローブの発光部から赤色光と赤外光が発光され、指を透過した光を受光部で感知する。指先などの動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素化ヘモグロビンの比率を経皮的、連続的に測定し、計測された受光データを計算することで酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数を算出する。

【使用目的又は効果】

経皮的に動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定し、表示する。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備
- 1) 本体に電池を取り付ける。電池の取り付け手順は、3. 電池の交換の項を参照すること。
 - 2) 使用を開始する前に各種設定を行う。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。
2. 基本操作
- 1) 本体にプローブを接続する。
 - 2) 患者にプローブを装着し、電源ボタンを約 2 秒間押し電源を入れ、測定を開始する。
 - 3) 本品を連続使用する場合は、2 時間毎にプローブの装着部位を変更する。
 - 4) 測定終了後は電源ボタンを約 2 秒間押し、電源を切る。
3. 電池の交換
- 1) 電池蓋を水平にスライドさせ、電池蓋を取り外す。
 - 2) 古い電池を取り出し、新しい電池を極性(+/-)に注意して取り付け。電池は 3 本同時に交換すること。
 - 3) 電池蓋を本体に取り付ける。
4. 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プローブ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]。
 - 2) プローブ装着の際は、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血流を阻害し、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(SpO₂)の測定値が不正確になるおそれがある]。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 装着部位の皮膚に問題がないこと、装着位置が正しいこと等を確認すること[プローブの装着方法や取り扱いを誤ると、人体組織が損傷を受けるおそれがある]。
 - 2) 連続して測定する場合、2 時間毎に装着部位を変更すること[皮膚・皮下組織の血流阻害、壊死又は熱傷を引き起こすおそれがある]。
 - 3) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、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。
 - 4) 本品の周囲にピープ音(パルス音及びアラーム音)を遮

- るようなものがないか確認すること。
- 5) 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。また、一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。
 - 6) パルス音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数はディスプレイに表示される数値で確認すること。
 - 7) 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。
 - 8) 低灌流の表示が頻繁に現れる場合は、血行の良い他の部位で測定すること。
 - 9) 本品を硬いものにぶつけたり、強い衝撃等を与えないこと。
 - 10) プローブに無理な力(例:ケーブルをもって引き抜く等)をかけないこと。
 - 11) プローブを本体に巻きつけないこと[ケーブルに負荷がかかり、断線するおそれがある]。
 - 12) ケーブルを持って本品を持ち上げないこと[本体の落下やケーブルが断線するおそれがある]。
 - 13) 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。
 - 14) 以下の場合、パルス信号を検出できない又は酸素飽和度(SpO₂)／脈拍数の値が不正確になるおそれがある。
 - ①プローブの装着方法が不適切
 - ・測定部位を強く圧迫している
 - ・装着部位にガーゼ等を挟んでいる
 - ・装着部位が厚すぎる又は薄すぎる
 - ・装着が強すぎる又は弱すぎる
 - ・指が指挿入部の奥までしっかり差し込まれていない
 - ②患者の状態
 - ・脈波が小さい(末梢循環不全の患者など)
 - ・指先が冷えている
 - ・安静時でない(激しい体動、震え、運動直後等)
 - ・末梢循環不全、又は、血流阻害がある
 - ・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を服用している
 - ・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(CO₂Hb、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
 - ・プローブ(センサ部)装着部位の組織に変形等がある
 - ・圧迫その他の要因により血流が制限されている
 - ・測定範囲を下回る
 - ③同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定等のカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・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]。
 - ④環境による要因
 - ・測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる
 - ・電波を発生する機器(電気メス等の医療機器、携帯電話/PHS)が近くにある
 - ⑤機器による要因

取扱説明書を必ずご参照ください

・機器の回路基板が損傷している

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. 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)

- ・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]。
- ・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]。
- ・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]。
- ・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、アラームの不具合、バッテリー不良

2) その他の有害事象

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. 保管の条件

- 1) 長時間使用しない場合は、本体から電池を取り外す。
- 2) 直射日光の当たらない常温、常温の場所に保管する。

2. 耐用期間[自己認証(当社データ)による]

本体：3年
プローブ：1年

**【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) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに石鹼水又は薄い消毒液を軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭き取る。
- 2) 本体表面及びプローブの清掃・消毒は、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。
- 3) プローブの清掃に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

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。

点検項目	点検内容
外観 (本体)	傷や汚れ、破損等がないか 電池の蓋はしっかり閉じてあるか
外観 (プローブ)	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 (電源)	正常に電源が入るか ディスプレイが表示されているか 電池残量が不足していないか センサ部のLEDが点灯しているか
機能・動作	正しく動作し、測定結果が表示されるか ・酸素飽和度 (SpO ₂) ・脈拍数 ・脈拍の強さ ・灌流指標 ビーブ音 (パルス音・アラーム音) が正しく動作するか

〈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.

取扱説明書を必ずご参照ください