

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)

特定保守管理医療機器

## パルスオキシメータ MKミラクリップO2桃

### 【禁忌・禁止】

#### 〈適用対象（患者）〉

- 1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。（患者に接触する構成品の材質）

本体：ABS樹脂、指挿入部：メディカルラバー（TPE）

#### 〈併用医療機器〉【相互作用の項参照】

- 2) 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。]
- 3) 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】

#### 1. 外観



本体寸法  
約 L 57×W 31×H 32  
単位:mm

重量：約 50 g

原材料：本体 ABS樹脂  
体に接触する部位  
指挿入部：TPE

電池プタ 電源スイッチ

#### 2. 構成

- ・本体
- ・ストラップ
- ・アルカリ乾電池（単4×2本）

#### 3. 動作原理

血液で吸収される赤色光と赤外光の吸光率の相異を利用して、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合（酸素飽和度）を算出する。発光部と受光部は指先の組織を横切るように配置しており、指先部における動脈血流量は心臓の鼓動日応じて増減するため周期的な透過光の変動が生じる。この変動分を抽出して先の比色分析を行うことにより動脈血における酸素飽和度(SpO2)を得ることができる。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しない。又、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期と一致するため1分間あたりの回数を換算し、脈拍数とする。

### 【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度（SpO2）を測定し表示する。

### 【使用方法等】

- 1) 本体裏面の電池プタを開け、付属のバッテリー2本を正しく挿入し電池プタを閉める。
- 2) クリップ部の先端に患者の指が届くように挿入する。
- 3) スイッチボタンを押し、電源をオンにする。
- 4) 測定画面に切り替わる。
  - ・パルスインジケータが脈拍に同期してバーが点灯し、%SpO2、PRbpm、ダッシュ記号（—）が表示される。
  - ・有効な脈拍が検出されると、SpO2表示及び脈拍数表示に数値が表示される。少なくとも4秒間、パルスインジケータが脈拍と同期していることを確認して、安定した読み取り値を採用する。
- 5) 脈拍が不適切な場合は、SpO2、脈拍数表示部にダッシュ記号（—）が表示される。
- 6) 本品から指を外すと、指が外れたことを検知し、Finger Outが表示される。

### 【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) 以下の場合は、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又はゆるすぎる場合
    - ・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
    - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
    - ・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压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（大動脈内バルーンパンピング）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の中に入れてたり、洗ったりしないこと。

### 〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

#### 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
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	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動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、患者および患者 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  
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 2) 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〉

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限】

### 〈保管条件〉

保管温度範囲：-40℃～70℃  
相対湿度：95%以下  
耐用年数：3年(自己認証による)

## 【保守・点検に係る事項】

### 〈清掃・消毒〉

- ・本品を清掃する場合は、中性洗剤又は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ふき取ること。溶剤などは用いないこと。
- ・指挿入部を清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布でふくこと。

### 〈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。

- 2) 取扱説明書を参照すること。

### 〈業者による保守点検事項〉

修理が発生した場合は、製造販売業者まで、ご連絡ください。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈文献請求先〉

カッティングエッジ・メディカル合同会社  
電話番号：03-5798-3697

## 【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〉

カッティングエッジ・メディカル合同会社  
電話番号：03-5798-3697

### 〈外国製造者〉

Contec Medical Systems Co., Ltd.  
中国