

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 **フィンガーティップ・パルスオキシメータ MD300C2**

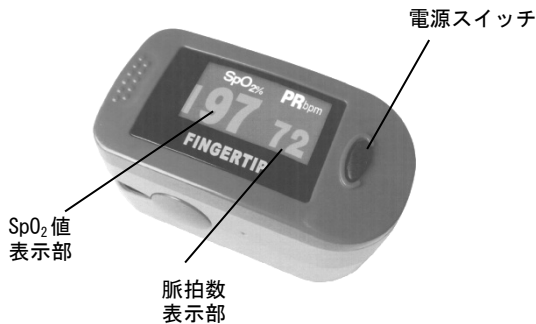
【禁忌・禁止】

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：医療用シリコーン
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. 形状・構造



2. 構成品

- ・パルスオキシメータ本体
- ・単四電池×2本
- ・ストラップ

3. 電気的定格

電源：DC 3V 単四電池 2本

4. 保護の分類及び保護の形式

電撃に対する保護の分類：BF 形機器
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
外来固形物及び水の侵入に対する保護の程度：IPX1

5. 寸法及び重量

本体寸法：58D×32W×34H (mm)
本体重量：50g(電池込)

6. 作動原理

本品は、光がその波長及び透過する物質により固有の定数（吸収係数）を持つことを利用し、血液中の酸素飽和度を測定する。

【使用目的又は効果】

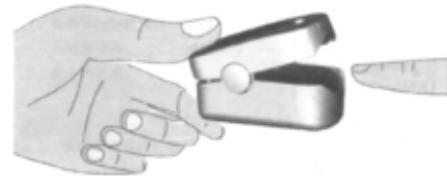
動脈血の経皮的酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数を測定し表示する。

【使用方法等】

1. 正しい向きに単四電池 2本を裏面電池収納庫に入れバッテリーカバーを閉める。
2. 本体開口部を開ける。(図1参照)
3. 本体開口部に指を一本入れゆっくりと閉める。
4. フロントパネルの電源スイッチを1回押す。
5. 電源をオンにしたら、電源を1回押すたびに6通りの表示に変わる。(図2参照) 電源スイッチを(1秒を超えて)長く押すと、表示輝度が徐々に変化する。輝度レベルは10段階あり、初期値はレベル4に設定されている。

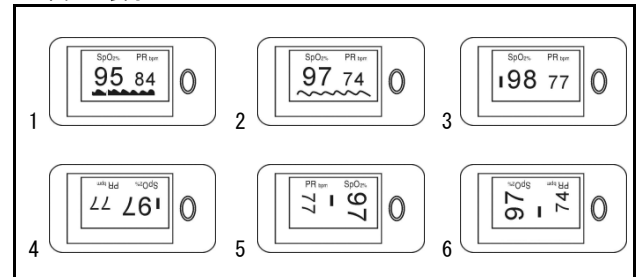
6. 測定を開始したら指を振動させない。体も動かさないほうが良い。
7. SpO₂ 及び脈拍数表示部のデータを読み取る。
8. 測定後、指を離すと電源は自動的に切れる。

図1 挿入方法



爪を上にして挿入する。

図2 表示モード



【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、又は 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. 本品に水や消毒剤等を浸漬しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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
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

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間等】

保管の条件

- ・保管温度：-20℃～55℃
- ・保管湿度：≤93% 結露なきこと。

本品を湿度の高い環境に置くと、製品の寿命や製品の劣化に影響を与えるおそれがあるため、乾燥した場所で保管することを推奨する。

耐用期間

10分/回及び15回/日にて使用した場合、5年間

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

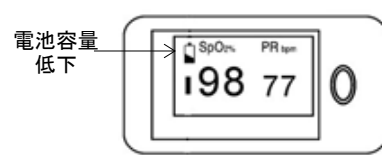
- ・消毒は、イソプロピルアルコール又は消毒用アルコールを用いて清拭する。
- ・患者に触れる部分を消毒液等で湿らせたやわらかい布で清拭する。

使用者による保守点検事項

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。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。 電池が消耗していないこと。表示画面に電池容量低下インジケータが出たら、電池を交換する。(図3)
機能・動作	表示が正しく動作すること。

図3 電池容量低下インジケータ



【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

ベイジン チョイス社

(Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd)

国名：中華人民共和国

お問合せ先

センシンメディカル株式会社

TEL 03-5802-0560