

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（JMDNコード 17148010）

特定保守管理医療機器 パルスフィット MP-1000（指センサ）

【警告】

- ・ 麻酔ガスなど可燃性ガス近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[発火・引火により爆発や火災の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・ 乳幼児または新生児には使用しないでください。
 - ・ 本機器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
- 材質：シリコンゴム

使用方法

- ・ 除細動器の同期信号として使用しないでください。[本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・ 下記の医用電子機器との併用はしないでください：[事故や誤動作を招くおそれがあります。]
MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）
高圧酸素治療装置

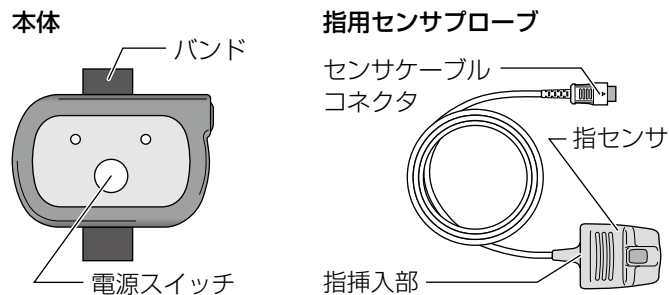
本体	： 寸法；縦 47 × 横 71.5 × 厚み 20mm 質量；40 g
測定範囲	： 血中酸素飽和度（SpO ₂ ）；0～100% 脈拍数；30～240 拍/分
精度	： 血中酸素飽和度（SpO ₂ ）；±2% （70% ≤ SpO ₂ ≤ 100%） 脈拍数；±3%、又は±1 デジットの大きい方（30～240 拍/分）
使用温湿度	： +10℃～+40℃、30～85% RH （結露なきこと）
電氣的定格	： アダプタ入力定格 AC100-240V 50/60Hz 出力定格 DC5V 2A ： 本体定格 DC4.2V 0.05 W
電撃保護	： 内部電源機器 BF 形装着部 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護 ： IP22

作動原理

血中酸素飽和度は、2 波長の LED 光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求めます。また、赤外光における各脈波のピーク間隔を求めて 1 分間あたりの脈拍数を求めます。算出された測定値は、本体との Bluetooth 通信により、汎用のスマートフォン又はタブレット端末に出力されディスプレイに表示される。

【形状・構造及び原理等】

各部の名前



装着部組成

シリコンゴム、ナイロン

標準付属品

指用センサプローブ	1 個	ケーブルバンド	1 本
USB ケーブル	1 本	添付文書	1 部
専用 AC アダプタ	1 個	取扱説明書	1 部
延長バンド	1 本	注意書	1 部

スマートフォン及びタブレットは、以下のものを用いること。

iPhone 5s、iPhone 6、iPhone 6 Plus、
iPhone 6s、iPhone 6s Plus、iPod touch（第 6 世代）、
iPad（第 4 世代）、iPad mini（第 4 世代）

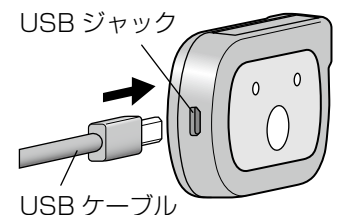
【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

[本体の充電]

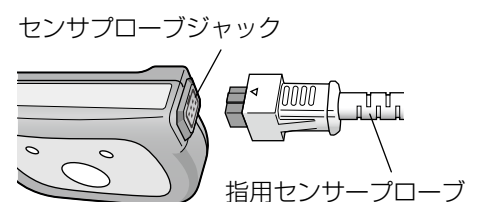
本体の USB ジャックに、付属の専用 AC アダプタを接続した USB ケーブルを接続し充電する。



[測定]

汎用のスマートフォン又はタブレット端末にアプリケーションをインストールする。

本体のセンサプローブジャックに指用センサプローブを接続する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

本体及び指用センサプローブを装着する。
電源スイッチを押して測定可能状態にする。
アプリケーションを起動し受信ボタンをタップする。
検出された測定値（SpO₂、脈拍数、脈波）は、Bluetooth通信により、汎用のスマートフォン又はタブレット端末のディスプレイに表示される。

汎用のスマートフォン又はタブレット端末の記録終了をタップし測定を終了する。

本体の電源スイッチを押し電源を切る。

本体及び指用センサプローブを取り外す。

[安全装置]

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、機器をはずしてください（測定が中断します）。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があります。（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）
- 患者の状態に関する臨床判断は、本機器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おこなってください。
- 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でください。
- 測定中は汎用スマートフォンやタブレット端末のヘッドホンジャックに、他の機器を接続しないでください。
- 通信する外部装置は、JIS T 0601-1-1 の要求事項に適合する措置が取られている必要があります。また、接続する外部装置は関連規格（例えば、情報技術機器は JIS C 6950-1）に適合している必要があります。
- 下記の場合、正しく測定できない可能性があります。（本機器の装着方法が不適切）
 - 指センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - 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
 - 血液中に色素を注入した場合
 - カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
 - 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、血液付着等により光りの透過が妨げられている場合
 - 装着部位の組織に変形などがある場合
 - 指先が冷えている場合
 （同時におこなっている処置の影響）
 - 太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合
 - CPR 処置をしている場合
- 本機器を水や消毒液等に浸さないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本機器を持ち込まないこと。MRI 検査をおこなう時は、本機器を患者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本機器が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。

[併用注意]（併用に注意すること）

- 血管拡張作用のある薬剤：脈派形状が変形し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがあります。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本機器の照射光（波長）により薬剤が影響し、本機器装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
- 除細動器：除細動をおこなう際は、患者および患者に接続されている本機器には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。]
- 電機手術器（電機メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。

不具合・有害事象

- 不具合
 - 動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリー不良
- 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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

乳幼児または新生児には使用しないでください。

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方が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管してください。
保管温湿度：- 20 ~ + 60℃、10 ~ 95% RH（結露なきこと）
- 耐用期間：3 年 [自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

- 本体は消毒液を含ませた脱脂綿またはやわらかい布できれいにしてください。その後、ぬるま湯や水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布で消毒液を拭き取ってください。シンナーおよびポビドンヨードを使用したり、水に浸したりしないでください。また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。清掃後は十分に乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。
使用できる消毒液は以下の通りです。
クロルヘキシジングルコン酸塩、塩化ベンザルコニウムなど

- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

[使用者による保守点検事項]

始業点検

- ・ 本体を充電する前に

項目	内容
外観	各部に傷や汚れはないか。 センサーが汚れていないか。 機器が水や薬液などによって濡れていないか。

- ・ 本体の充電および基本動作

項目	内容
本体の充電	異臭はないか。 機器に異常な発熱・発煙はないか。 電池マークは点灯していないか。
基本動作	測定は開始されるか。

終業点検

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	機器は清掃したか。 機器が水や薬液などで濡れていないか。 機器の保管状態は適切か。

[業者による保守点検]

点検を定期的におこない機器が正常に動作するか確認してください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
住所：〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13
電話：0279-20-2311

