

* 2021 年 3 月 (第 2 版)
2020 年 4 月 (第 1 版)

届出番号 40B1X00004ML0001

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

ディスプレイ SPO₂ プローブ MHG-ML-KD-S0005 シリーズ

【禁忌・禁止】

- 本品は単回使用です。再使用しないでください。
- 一人の患者のみに使用し、他の患者には再使用しないでください。
- 粘着テープにアレルギーのある患者には使用しないでください。
- 本品を滅菌しないでください。
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 撮影中には使用しないでください [誘導電流により熱傷を起こすことがあります。又、本品が MRI 画像に影響を与えたり、MRI 装置がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがある]。
- 運動中に使用しないでください。
- 電気メス、無線機器、マイクロ波治療機等の高周波発生機器周辺では使用しないでください。
- 指定外の機器に接続しないでください。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

日本光電製モニタに接続し、使用します。

モデル名	主な対象者	プローブ	全長
S0005J-L	成人	Macroform	約 90cm
S0005L-L	幼児	Macroform	約 90cm
S0005L-LP	幼児	Medaplast	約 90cm
S0005M-L	新生児/成人	Macroform	約 90cm
S0005M-LP	新生児/成人	Medaplast	約 90cm

* 2. 粘着テープ材料

Macroform : PVC, ポリエステル

Medaplast : ポリエステル

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX2

4. 電氣的定格

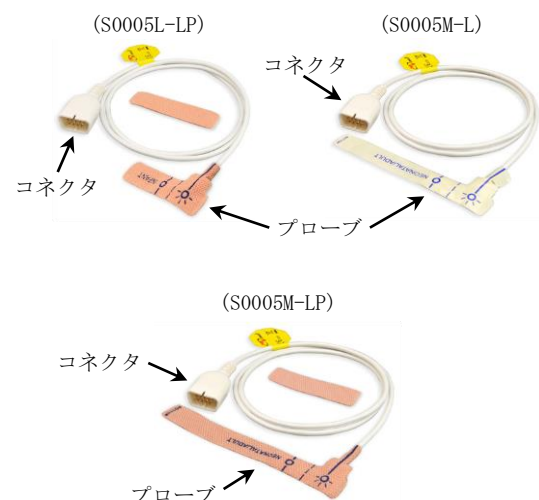
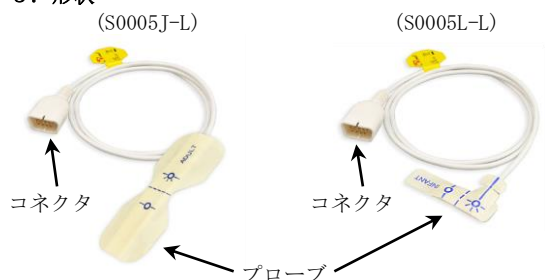
電源電圧 : DC5V+5%, -10%

出力 : 15mW 以下

※電気安全規格 IEC 60601-1:2012 に適合しています。

※パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別規格 ISO 80601-2-61:2011 に適合しています。

* 5. 形状



6. 動作原理

プローブは発光部と受光部から構成されます。発光部から約 660nm および約 940nm の光が人体に照射され、脈動に応じた透過光を受光部で測定します。測定した信号は、親機に送信され、オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光特性を利用して動脈血中の酸素飽和度が算出され、脈波成分より脈拍数が算出されます。

【使用目的又は効果】

患者の手指、足等に貼付し、使用する単回使用パルスオキシメータプローブです。皮膚に光を照射し、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出します。検出した信号は親機に送信され、結果が表示されます。

【使用方法等】

- 1) 測定部位の汚れを拭き取ります。
- 2) プローブの剥離紙をはがし、測定部位に装着します。
- 3) コネクタを親機に直接、または中継コードを介して接続します。
- 4) サージカルテープなどで、ケーブルを固定します。
- 5) 親機に SPO₂ 測定値と脈波が表示されます。

【使用上の注意】

- 1) 親機との互換性を確認してください。
- 2) 少なくとも 8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えてください。患者の容体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。

3) 以下のような場合は、脈拍を検出できない、又は測定値が不正確になる可能性があります。

i) 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
- ・本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる
- ・本品の装着部位が厚すぎる又は薄すぎる
- ・センサーの位置がずれている(発光部と受光部を正確に向かい合わせてください)

ii) 患者状態

- ・脈波が小さい(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
- ・他の治療等のため血液中に色素が注入されている
- ・異常 Hb(COHb、MetHb)の量が多すぎる
- ・貧血などにより Hb 濃度が減少している
- ・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
- ・本品装着部位の組織に変形などがある

iii) 同時に行っている処置の影響

- ・血圧測定のために手足をカフで加圧している
- ・血管内カテーテルが手足に挿入されている
- ・強い光(手術灯、直射日光等)があたっている
- ・CPR(心肺蘇生法)中の測定
- ・大動脈内バルーンポンピングを挿入している

4) 水や消毒剤等に浸さないでください。

5) 破損したグローブは使用しないでください。

6) 親機の付属文書も参照してください。

7) 酸素飽和度の測定範囲は 70 - 100%です。測定範囲外では測定値が不正確になる可能性があります。

8) 地域の条例等に従って、適切に廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

温度：動作温度 5～40℃、保管温度：-10～40℃

湿度：相対湿度 80%以下

気圧：86kPa～106kPa

有効期間：3 年（包装を参照してください）

【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：

株式会社 パラマ・テック

電話：092-623-0813

製造業者：

Shenzhen Med-link Electronics Tech co., LTD.

(中国)

販売業者連絡先：