

## 特定保守管理医療機器 携帯型パルスオキシメータ スマートパルス

### \*【警告】

あくまで患者評価の補助として使用することを意図しています。必ず他の臨床的症状の評価と併せてご使用ください。[誤診防止のため]

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

- ※1.磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないでください。  
[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ※2.高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。  
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

#### 使用方法

- ※1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。  
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ※2.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。  
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

### 【形状・構造及び原理等】

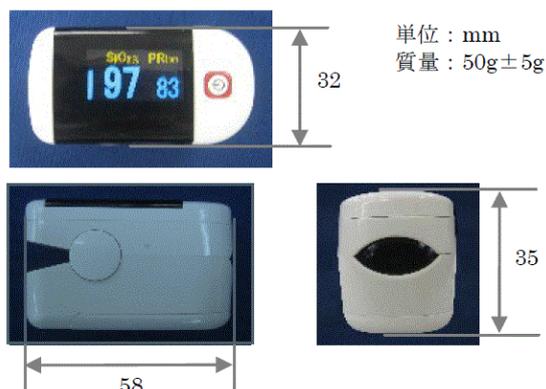
#### 構成

名称	型式
携帯型パルスオキシメータ スマートパルス	MD300C22

#### 特徴

- 1.小型、軽量(電池を含めた総重量は約 50g)、携帯型で、使いやすい便利。
- ※2.低消費電力；単 4 アルカリ乾電池 2 本、使用推奨期限内の新品電池の使用時、約 30 時間使用可能。
- 3.電池の電圧が低くなり、パルスオキシメータの通常使用に影響を与えそうな場合、低電圧警告アイコンを表示。
- 4.指から外して一定時間経過すると、装置の電源が自動的に切れます。

#### 外観図



#### 装置の分類

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  
電池の種類：単 4 アルカリ乾電池(LR03) 2本

#### 電気的定格

※定格電圧：DC3V  
交流・直流の区別：直流

#### 動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。  
温度：5～40℃

#### 作動・動作原理

本装置は二つの光源（波長 660nm、940nm）と光検出器を備えています。骨、組織、色素、静脈血管は通常、時間をかけて一定量の光を吸収します。細動脈床は通常脈動しており、収縮期と拡張期間の血液量の増減に伴い、不定量の光を吸収します。収縮期と拡張期に吸収される光の割合が酸素飽和度測定値に変換されます。このような測定値を動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と呼びます。本装置の原理は、ランバート・ベールの法則により、赤外光と赤色光の吸光度を分析し、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの相対濃度を得ています。実際には、経時的に相対濃度を測定し、動脈血の拍動による変動部分から、動脈血の酸素飽和度だけを算出し求めています。本装置は機能的酸素飽和度を表示するように校正されています。

#### 付属品

- ・医療機器添付文書（本書）
- ・取扱説明書
- ・ストラップ
- ・シリコンカバー

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

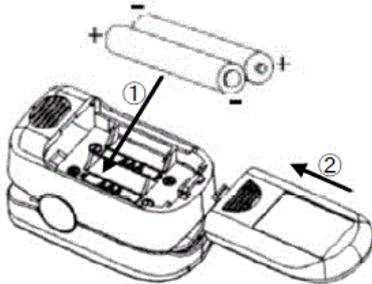
本装置は動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示することを目的としております。アラーム機能を装備していないため、連続モニタリングには適しません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

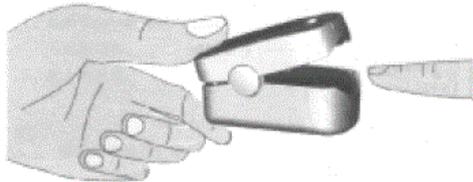
## 【使用方法等】

### 使用前(操作準備)

- 1.本装置の外部に損傷がないか確認します。表面もきれいに清掃してください。
- 2.本装置内側の指に接触するゴムは、医療用アルコールで拭き、センサも測定の前後にアルコールを用いてきれいにしてください。
- 3.(1)極性に注意して、単 4 電池を 2 個、電池カセットに挿入してください。  
(2)電池カバーを水平に（下記の図に示した矢印の方向に）押し込んでください。



- 4.クランプを開け、ゴム穴に、爪を上向きにして指を乗せ、クランプを放して指に装着します。



- 5.ストラップを装着する場合は、ストラップの細い方の端を装置の吊り穴に通し、出てきた部分にストラップの反対側の端を通して締めてください。

### 使用中(操作方法)

- 1.電源スイッチを押して電源を入れます。前面にあるスイッチボタンを一回押してください。
- 2.電池残量が少なくなときは、電池マークが表示されます。新しい乾電池に交換してください。
- 3.測定を開始したら指を動かさないでください。体も動かさないことをお勧めします。
- 4.測定が終了すると、画面に測定値が表示されます。表示画面のデータを読んでください。
- 5.動作中に電源スイッチを押すと、画面表示が切り替わります。
- \*6.動作中に電源スイッチを 1 秒以上押し続けると、輝度が 10 段階で切り替わります。電源投入時の輝度レベルは 4 です。

### 使用後

- 1.指から外して一定時間経過すると自動的に電源がオフになります。

## 【使用上の注意】

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

#### SpO<sub>2</sub>のモニタリングについて

- 1.以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb, MetHb）
  - ・血液中に色素を注入した患者
  - ・CPR（心拍蘇生術）処置をしている患者
  - ・血圧測定用カフを取り付けたり、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した手足にセンサを取り付けた場合
  - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  - ・体動がある患者

- ・脈波が小さい患者
- ・低血圧症、強度の血管狭窄、強度の貧血、あるいは低体温症がある患者

### \*重要な基本的注意

- \*1.本装置は患者の連続モニタリングには使用しないでください。
- 2.意図されている以外の方法で使用しないでください。予測できない動作をする恐れがあります。
- 3.本装置はアラームが必要な状況下で使用しないでください。  
本装置には、アラーム機能は備えていません。
- 4.電池は正しい極性で挿入してください。極性を間違えると装置に損傷を与える場合があります。
- \*5.電池の挿入時に、取り付け金具が損傷しないよう丁寧に行ってください。
- 6.電池状態インジケータが点滅したら電池残量が少なくなっています。新しい単 4 アルカリ乾電池に 2 本とも交換してください。
- \*7.本装置は滅菌できません
- \*8. SpO<sub>2</sub> 測定は、強い周辺光により悪影響を受ける場合があります。悪影響を受ける場合は、外科用タオル等で直射日光などからセンサ部分を遮蔽してください。
- 9.皮膚障害のある部位への装着はしないでください。
- 10.ストラップは必ず純正品をお使いください。吊り穴の形状にあわないストラップを用いると破損する恐れがあります。
- 11.ストラップを持って装置を引っ張らないようにしてください。
- \*12.本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- \*13.本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- \*14.装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- \*15.少なくとも 4 時間に 1 度センサ装着部位を変えてください。センサ装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。
- \*16.使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

### 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	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）	MRI 検査を行うときは、本装置を患者から取り外してください。	*MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 1.保管について
  - ・本装置は乾燥した場所に保管することをお勧めします。湿気の多い場所で保管すると、パルスオキシメータの寿命を縮め、また故障につながることもあります。
  - ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

- ・ 次の条件を満たしている環境下で保管してください。  
温度：-10～40℃  
湿度：10～80%
- \*2. 電池について
- ・ 長期間使用しない場合、電池を取り外してください。

#### **耐用期間**

5年 [自己認証（製造元データ）による]

#### **\*【保守・点検に係る事項】**

- ・ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。エタノール又はイソプロピルアルコールで湿らせた布で清掃することができます。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

#### **【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

ベイジン チョイス エレクトロニック テクノロジー社、

中国

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd, CHINA