

2018年6月26日(第1版)

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具  
17148010 パルスオキシメータ  
管理医療機器 特定保守管理医療機器

## ハンドヘルド パルスオキシメータ MD300M

### 【警告】

ACアダプタ及びホルダーにて、電池を充電するときは、付属の充電電池以外は使用しないこと。

### 【禁忌・禁止】

- 測定時は、電池とACアダプタは同時に使用しないこと。
- 本器は、酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いしないでください。
- 末梢循環障害、高熱状態の患者、皮膚の弱い方の使用に関しては充分の注意を要する。
- パルスオキシメータは、患者評価の補助としてのみ意図されています。臨床的症状と徴候を評価する他の方法と共に使用してください。

### 併用医療機器

- MRI または CT の中でパルスオキシメータを使用しないでください。

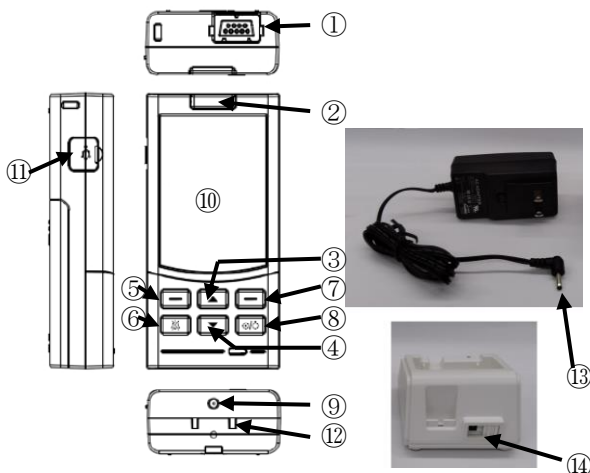
### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 構成

- ①本体
- ②プローブ
- ③USBケーブル
- ④ホルダー
- ⑤ACアダプタ (ニッケル水素充電電池(単三型)3本)



#### 2. 各部の名称・機能



番号	各部の名称	機能及び動作
①	プローブソケット	プローブの差し込み口。及び、PCへ保存データを取り込むときにUSBケーブル差し込み口。
②	アラームランプ	測定不能のとき黄色に点滅する。ピーブ音も同時に鳴る。
③	Up ボタン	設定値に対し(+ )の機能。日付・時間・ID番号及びアラームを鳴らす測定値に対する変更。アラーム音のオン・オフ設定時。メニュー選択時にも使用。
④	Down ボタン	設定値に対し(- )の機能。日付・時間・ID番号アラームを鳴らす測定値に対する変更。アラーム音のオン・オフ設定時。メニュー選択時にも使用。
⑤	Menu/OK ボタン	操作メニューの表示。及び操作項目確定のときに押す。(設定値(日付・時間・ID番号)を確定するとき。)
⑥	アラーム停止ボタン	アラームを停止する。アラーム設定(異常値を測定した時に鳴らす)でアラームが鳴った時、アラーム音及びアラームランプを消す時に使用。
⑦	Back/Shift ボタン	測定中の画面に表示され、[Shift]の場合はグラフ表示/数値表示が入れ替わる。測定値が表示されているとき、前の測定値を表示する。[back]の場合は前画面表示又は、サブメニューを表示させる。
⑧	電源スイッチ	本体を動作するためのスイッチ(3秒以上押しと電源が入る)。
⑨	アダプターソケット	ACアダプタのアダプタープラグを接続する。
⑩	ディスプレイ	操作案内・設定・測定値・動作状況を表示。
⑪	USBソケット	プログラムを更新するときに使用する。
⑫	ホルダー接続部	ホルダーと本体が接触する。
⑬	アダプタープラグ	ホルダー背面アダプタープラグ差込口又は本体アダプターソケットに接続する。
⑭	アダプタープラグ差込口	ACアダプタのアダプタープラグを接続する。

#### 3. 寸法及び重量

本体;長さ(L): 126mm、幅(W): 60mm、高さ(H): 29.7mm

重量: 195g(電池除く)

プローブ;ケーブル長さ: 900mm

USBケーブル;長さ: 900mm

ホルダー;W: 80mm、L: 89mm、H: 50mm

ACアダプタ;ケーブルの長さ: 1200mm

#### 4. 概要

本装置は、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を経皮的に測定する装置です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 5. 原理

装置の動作原理は、パルス・キャパシティーのスキャンおよび記録技術を採用した酸化ヘモグロビンの光電子検査技術です。2つの異なる波長(660nmの可視光および905nmの近赤外線)の光ビームを指に透過してクランプ指型センサーに投射します。その反射光の吸収率変化を測定します。測定された信号は、プロセスを通して電子回路とマイクロプロセッサで脈拍数及び酸素飽和度を画面に表示します。

### 【使用目的又は効果】

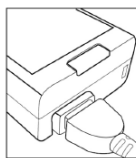
経皮的に動脈血液中の酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、及び脈拍数(PR)を測定し、表示します。

### 【使用方法等】

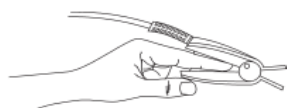
1. 電池を使用する場合: 背面電池収納部に付属の充電電池を3つ入れカバーを閉じます。

AC電源(ACアダプタ)を使用する場合: ACアダプタをアダプターソケットに差し込みます(ACアダプタを使用するとき、電池収納部は空にしてください)。

2. 図のようにプローブのコネクターを本体のプローブソケットに接続します。

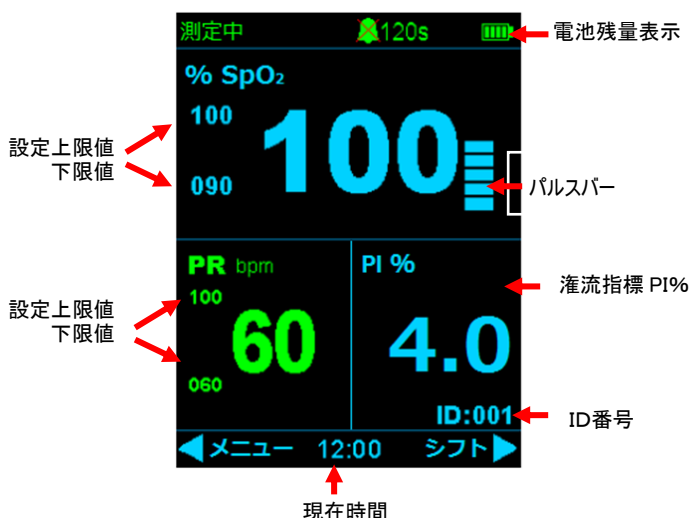


3. プローブのゴムホールに指を差し込みます。



- ※ 指をオキシメータに差し込むときは、爪が上側です。
- ※ ゴムホールは使用后、使用前に消毒などして清潔にしてください。

4. 電源スイッチを3秒以上押しと作動します。数秒後に測定値が表示されます。
5. 測定中は指を動かさないでください。体を動かすことも推奨されていません。
6. ディスプレイ画面に下記のようにデータが表示されます。(測定中画面例)



初期設定、日時設定等詳細は取扱説明書を参照してください。

### 【使用上の注意】

一般的な注意事項:

1. 電池を入れたまま AC アダプタを使用しないこと。
2. 使用前にマニュアルをよく読んでください。
3. 飲料などの液体で指が濡れたまま使用しないこと。又センサー部分を濡らさないこと。
4. テープなどで、強く固定しないこと。
5. 継続使用あるいは患者の状態によっては、センサー位置の定期的な変更が必要です。少なくとも4時間ごとにセンサー位置の変更および皮膚保全、循環状態およびアライメント補正を確認してください。
6. 異常なヘモグロビン(一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビン)レベルの影響をうけます。
7. インドシアニン・グリーンまたはメチレンブルーのような血管内の染料の影響をうけます。
8. オートクレーブ、エチレンオキシド滅菌によって不正確な測定が引き起こされるかもしれません。また、センサーを液体に浸したことによって不正確な読取りを引き起こすかもしれません。
9. 患者の著しい体動の影響を受けます。
10. SpO<sub>2</sub>測定は、高照度の照明(直射日光等)の悪影響を受けることがあります。必要ならば、センサー・エリアを(例えばサージカルタオル等で)保護してください。
11. 高周波電気外科機器の干渉を受けます。
12. 静脈拍動の影響を受けます。
13. 患者の低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血あるいは低体温症の影響を受けます。
14. マニキュアあるいはつけ爪等によって不正確な SpO<sub>2</sub>読取りを引き起こすことがあります。
15. 装置と装置の構成部品(電池を含む)の処分あるいは再利用について、法令およびリサイクルの指示に従ってください。

特別注意事項(併用に関する注意):

1. 警告が必要な状況でパルスオキシメータを使用しないでください。
2. 爆発の危険: 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
3. 臨床的症状と徴候を評価する他の方法と共に使用してください。パルスオキシメータは、患者評価の補助としてのみ意図されています。
4. 使用后保管するときは、すべての接続を解除し、保管する。

### 【保管方法及び使用期間等】

操作温度: 5~40℃  
操作湿度: 15~80%  
保管温度: -10~40℃  
保管湿度: 10~80%  
耐用期間: 4年【自己認証(当社データによる)】

### 【保守・点検に係る事項】

1. 電池残量表示(画面の右上)が赤く点滅したら電池を交換してください。
2. 測定前にプローブを清潔にしてください。
3. 長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
4. 製品を常に乾燥した環境に維持することが推奨されます。湿気は、製品寿命に影響することがあります。また、破損する場合もあります。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: フィンガルリンク株式会社  
住所: 東京都台東区元浅草 2-6-6  
電話番号: 03-6802-7145  
外国製造所の国名: 中華人民共和国  
製造業者名: Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.