

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 スポットチェック パルス CO オキシメータ Pronto-7

【警告】

- 1) 本品のトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) は血液ガス分析装置を基準に $\pm 1\text{g/dL}$ 以内の精度誤差を有する。本品が比較した血液ガス分析装置は国際参照法 (シアンメトヘモグロビン法) を基準に $\pm 0.3\text{g/dL}$ 以内の精度誤差を有しており、SpHbは国際参照法に対して最大で $\pm 1.3\text{g/dL}$ の精度誤差が生じる可能性がある。
- 2) 本品は早期警報装置として用い、本品で低濃度又は高濃度のトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) が示された場合は、血液検査による確定診断を行うこと。
- 3) 除細動中に本品を使用することは可能であるが、20秒間は測定値が不正確となる場合がある。

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉【使用上の注意】の〈相互作用〉の項参照

- 1) 無呼吸モニターとして使用してはならない。本品の測定値は無呼吸を反映するものではない。
- 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】

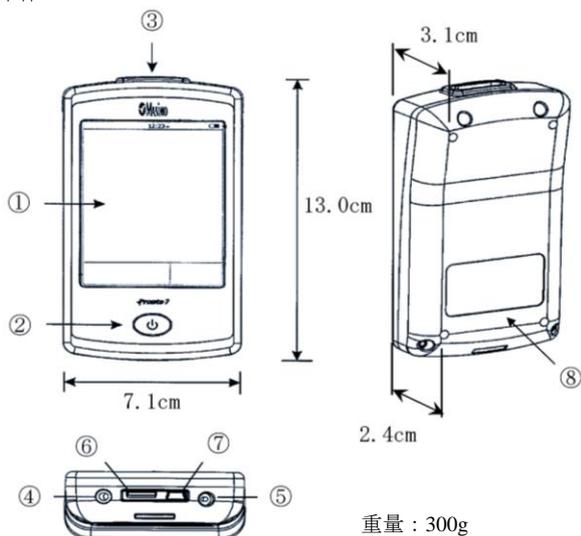
〈構成〉

本品は、以下の構成部品から成る。

1. 本体
2. 付属品
 - (1) ACアダプタ
 - (2) USBケーブル

〈形状・構造〉

1. 本体



番号	名称
①	表示画面
②	電源オン/オフボタン
③	患者ケーブルコネクタ
④	イヤホン接続ポート
⑤	ACアダプタ接続ポート
⑥	マイクロSDカードスロット
⑦	USBポート
⑧	スピーカ

2. 付属品

(1) ACアダプタ



アダプタ部: (8.2×5.5×4.2)cm
コード長: 195cm
重量: 222.5g

(2) USBケーブル



コード長: 99cm
重量: 35.75g

〈電気的定格〉

本体

電源	充電式リチウム電池
電圧	DC 3.7V

ACアダプタ使用時 (バッテリー充電時)

定格電圧	100-240V
交流・直流の別	交流
消費電力	15VA
周波数	50/60Hz
ACアダプタ出力	直流 5V、3A

機器の分類

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

〈測定原理〉

本品は多波長の発光ダイオードを有するセンサを用いて、脈拍による酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン及び血漿の吸光度の変化を識別する。吸光度の変化は、毛細血管床 (例: 指先、手、足) を通過する光が、拍動周期中に変化することによって得られる。透過光は光検出部で検出され信号に変換される。光検出部の4つのフォトダイオードからの信号を受信後、信号を増幅・分離、信号抽出、A-D変換し、コンピュータにより4つのフォトダイオードからの信号が平均化され透過光強度が求められる。多波長の光の入射光強度と求められた透過光強度から標準拍動非拍動成分比を計算し、標準拍動非拍動成分比は較正曲線により酸素飽和度 (SpO₂) 及びトータルヘモグロビン濃度 (SpHb) に変換、測定値をスポットで表示する。また、本品は、脈拍数 (PR) の測定、灌流指標 (PI) 及びヘマトクリット値* (SpHct) の算出をしてスポットで表示する。本品は測定開始から測定終了までに約50秒の時間を要する。

※: 対応モデルのみ

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR) の他、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb) を測定し表示する。

【使用方法等】

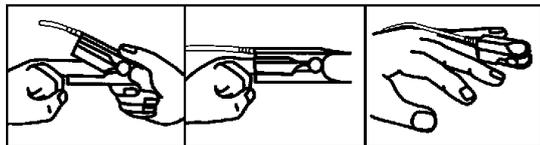
〈基本的操作方法〉

1. センサを本体に接続する。
2. 本体の電源オン/オフボタンを押し、電源をオンにする。
3. 本体に電源が入ると電源オン/オフボタンのLEDが緑色に点

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 灯し、表示画面に表示が出る。
- 表示画面にシステム故障を示す表示がないことを確認する。
 - センサを患者に装着する。(図1参照)
 - 表示画面に表示された「Test」にタッチすると測定が始まる。
 - 測定が完了すると、表示画面上に SpHb、SpO₂、脈拍数が表示される。
 - センサを患者から外し、電源オン/オフボタンを押して電源をオフにする。

図1



〈データの無線送信〉

上記の基本的操作方法にて測定完了の後、無線送信にて印刷を行う場合は、以下に従い操作する。

- 表示画面より、ネットワーク設定のメニューを選択する。
- 画面表示に従って、無線送信を Wi-Fi あるいは Bluetooth から選択し送信する。

無線伝送距離は Bluetooth: 10m 程度、Wi-Fi: 30m 程度
(使用環境により異なる。)

〈使用後〉

清掃、消毒した後、清浄な状態で保管する。

*【組み合わせで使用する医療機器】

一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ		
販売名、届出番号	測定項目	演算項目
マシモレインボー 4D DC センサ *13B1X10223000023	SpO ₂ 、PR、 SpHb	PI、 SpHct**

※：対応モデルのみ

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているプローブのみを使用すること。(【使用方法等】の【組み合わせで使用する医療機器】の項参照)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/SpHb/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・プローブの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
 - ・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)
 - ・総ビリルビンが高レベルである場合
 - ・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
 - ・プローブ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。]
- 本品は防沫・防水仕様ではないので、水や液体が掛かる場所で使用しないこと。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉

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、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部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)

- 血管拡張作用にある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂/SpHb 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：プローブの照射光 (波長) により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 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。]
- 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズにより SpO₂/SpHb が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

- 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
- 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】

〈保管条件〉

温度：-40℃～70℃
湿度範囲：5%～95%、結露なきこと。

**〈耐用期間〉

耐用期間：6年 (自社基準)

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- 消毒は、70%イソプロパノールまたは取扱説明書に記載されている消毒液を用いて清拭する。
- 水分等は乾いたやわらかい布で拭き取る。
- タッチパネルから指紋を除去する際は、液晶クリーニングクロスを使用する。

〈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	AC 電源を接続して、正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2) 定期点検については、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にご相談下さい。

〈問い合わせ先〉

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポート
電話番号： 047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

マシモジャパン株式会社
電話番号： 03-3868-5201

【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〕

マシモジャパン株式会社
電話番号： 03-3868-5201

〔製造業者〕

マシモコーポレーション (Masimo Corporation)
国名：アメリカ合衆国