

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)
(多項目モニタ (33586002))

特定保守管理医療機器 マシモ SET フィンガーパルスオキシメータ マイティセット

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- 以下の機器と併用しないこと。
なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
高気圧酸素療法装置
- 無呼吸モニタ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

*【形状・構造及び原理等】

【形状・構造等】

1. 概要

本品は、患者の指先に装着して、動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)及び呼吸数(RRp)を非侵襲的に測定するパルスオキシメータである。

2. 構成

本品は、オプション機能の有無によって5つのモデルがある。
〈本体〉

| モデル | オプション機能 | | |
|-----------------------------|-----------------|-----------|-----------|
| | Bluetooth 無線 | PVi 表示 | RRp 表示 |
| MightySat | — | — | — |
| MightySat Bluetooth | ○ | — | — |
| MightySat Bluetooth/PVi | ○ | ○ | — |
| MightySat Bluetooth/PVi/RRp | ○ | ○ | ○ |
| MightySat PVi/RRp | — | ○ | ○ |

〈付属品〉

- 取扱説明書
- 単4形アルカリ電池2本

3. 外観

〈本体〉



| 番号 | 名称 | 番号 | 名称 |
|----|----------|----|------------|
| ① | ディスプレイ | ④ | センサーパッド |
| ② | タッチパッド | ⑤ | バッテリーカバー ※ |
| ③ | プロテクトカバー | ⑥ | クリップ |

※製造番号は電池ケース内に表示

4. 寸法

〈本体〉

寸法: 7.4(長さ)×4.1(幅)×3.0(高さ) cm

【作動原理】

本品は、赤色光(rd)と赤外光(ir)の2波長を指の組織に当て、動脈中における光の吸収率の変化を計測することにより動脈血酸素飽和度(SpO₂)を求めている。センサには赤色光と赤外光を発する2つの発光ダイオード(LED)(発光部)が組み込まれており、光は指などの組織を通過した光を検知するフォトダイオ

ード(受光部)で受けている。フォトダイオードは光を受けるとそれを電気信号に変換し、その電気信号は、計測部に送信され、そこで計算が行われ患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数(PR)を算出する。算出された測定値は、ディスプレイに表示される。同様に呼吸数(RRp)についても、上記SpO₂及びPRを求める際の脈波の変動を計測することにより求めている。即ち、脈波のフォトプレチスモグラム(PPG)は呼吸に起因する振幅変動(RIAV)・呼吸に起因する強度変動(RIIV)及び呼吸に起因する周波数変動(RIFV)の3つの変動要素が重なって変動を起こしており、その変動を解析することにより呼吸数を求めている。

【電気的定格】

| | |
|---------|---------------|
| 直流・交流の別 | 直流 |
| 定格電圧 | DC3V |
| 電池の種類 | 単4形アルカリ電池(2本) |

【電磁両立性】 EMC基準 IEC60601-1-2に適合

【機器の分類】

| | |
|--------------------------|--------|
| 電撃に対する保護の形式 | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | BF形装着部 |
| 水及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度 | IP23 |

【動作保証条件】

- 周囲温度: 5~40℃
- 相対湿度: 10~95%

*【使用目的又は効果】

動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)及び呼吸数(RRp)を非侵襲的に測定し、表示する。

【使用方法等】

【電池の入れ方】

- 本品のバッテリーカバーを開ける。
- アルカリ電池の極性表示に従って電池を挿入する。
- バッテリーカバーを閉める。

【使用方法】

- 本品の後方をつまみ、センサーパッドを開くと、自動的に電源が入る。
- センサーパッド内の発光部(LED)が爪の上に来るように指を挿入する。
- 後方を離してセンサーパッドを閉じると、測定値が表示される。

【測定後】

- 本品は、指を外すと自動的に電源が切れる。
- 次の使用のために清潔にしてから保管する。

※詳しい使用方法等については、取扱説明書の「操作」の項を確認すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品を局部に固定する際はテープを使用しないこと。[血流が妨げられ、測定が正確に行えなくなる可能性がある。テープは皮膚損傷や圧迫壊死、またはセンサの破損の原因となる。]
- センサーパッドと指の間にガーゼ等を挟まないこと。
- センサーパッドは次の部位を避けて装着すること。[正しく測定できないため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ① 血圧測定のためのカフを装着している手指
 - ② 血管内カテーテルが挿入されている手指
 - ③ 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る部位
 - ④ 組織に変形等がある部位
 - ⑤ 手指以外
- 4) 絞扼のリスクがある状況下（睡眠中など）で、ストラップを併用しないこと。

【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）〉

- 1) 以下の患者の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂ や脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
- ① 末梢循環不全を起こしている患者
 - ② ヘモグロビン濃度が減少している（貧血）患者
 - ③ 異常ヘモグロビン（COHb、MetHb）の量が多い患者
 - ④ 静脈性鬱血を持つ患者
 - ⑤ 上昇した総ビリルビン値を持つ患者
- 2) 適宜、センサーパッド装着部位の皮膚状態を確認し、必要に応じて部位を変えること。特に、以下の患者は皮膚障害の可能性が高いため、注意深く観察すること。
- ① 意識のない患者
 - ② 末梢循環不全を起こしている患者
 - ③ 高熱の患者

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品は連続モニタリングに対応した視覚的なアラートや音声によるアラーム機能を備えていないため、スポットチェックでのみ使用すること。
- 2) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂ や脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
- ① 脈波が小さい場合
 - ② 激しい体動がある場合
 - ③ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ④ 他の治療等のために血液中に色素が注入されている場合
 - ⑤ CPR（心肺蘇生法）を行っている場合
 - ⑥ IABP（大動脈内バルーンポンピング）を施行している場合
 - ⑦ 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所で測定している場合
 - ⑧ 近接する部位に2台以上のパルスオキシメータを装着している場合
 - ⑨ 薬剤等による動脈血中の色素に混入や異常がある場合
 - ⑩ 本品を外部から圧迫した場合
- 3) 本品で測定の結果、低酸素血症の傾向がみられた場合は、血液ガス分析等により患者の状態を確認すること。パルスオキシメータの数値は指標であり、別途、確認診断を行う必要がある。また、不整脈の解析には使用しないこと。
- 4) 本品を取り付けた部位への末梢血流が阻害されていないことを確認すること。
- 5) 可燃性麻酔薬を使用する場所、もしくはその他の可燃性化合物が空気、酸素、亜酸化窒素と混合する場所では使用しないこと。
- 6) 患者入浴時には、必ず本品を取り外すこと。湿気、水分は、故障の原因となる。
- 7) 新品の電池と使いかけの電池を混在して使用しないこと。また、30日以上使用しない場合は、電池を外しておくこと。[電池からの液漏れ発生による損傷防止のため。]
- 8) 無線機能が搭載された機器と併用する場合は、他の無線機器との干渉を考慮すること。

〈測定・演算表示項目の注意事項〉

- 1) 脈波変動指標（PVi）の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がなされていない。
- 2) 脈波変動指標（PVi）の表示は、本品の測定値より演算により求められるものであり、必ずしも真値を反映しているものではない。

** 〈ネットワークに関する注意〉

- 1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び／又はその環境下のネットワークで使用すること。
- 2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

(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) | MRI 検査を行うときは、本品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により火傷（熱傷）を来すおそれがある。 また、磁気により本品が吸着される恐れがある。 |
| 高気圧酸素療法装置 | 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、爆発の誘因となる可能性がある。 |

(2) 併用注意（併用に注意すること）

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------|--|--|
| 血管拡張作用のある薬剤 | 適宜、センサーパッド装着部位の皮膚状態を確認し、必要に応じて装着部位を変えること。 | センサの照射光（波長）により薬剤が影響し、センサーパッド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、患者およ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） | これらの機器からできるだけ離れた位置で本品を使用すること。また、これらの機器は確実に接地を行うこと。 | 脈波波形が変化し、SpO ₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。 |
| 植込み型心臓ペースメーカ等 | これらの機器からできるだけ離れた位置で本品を使用すること。 | 本品には、これらの機器に干渉する可能性がある磁石が含まれている。 |

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
動作不良、故障、モニターアーチファクト、破損、誤計測、表示の不具合
- 2) 有害事象
火傷（熱）、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〉

周囲温度：-40～70℃
相対湿度：10～95%

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【保守・点検に係る事項】**

〈清拭・消毒の方法〉

清拭・消毒の方法については、取扱説明書のクリーニングとメンテナンスに関する説明を参照のこと。

****〈その他の事項〉**

メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

〈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及び住所等】

〔製造販売業者〕

マシモジャパン株式会社