

特定保守管理医療機器 MMI パルスオキシメータ フィンガー

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 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]。
2. 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]。

<使用方法>

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

<FS20D>



<FS10C>



2. 性能及び安全性

- 1) 酸素飽和度 (SpO₂)
測定範囲: 0~100%
測定精度: ±2% (70~100%)
(69%以下: 規定しない)
- 2) 脈拍数
測定範囲: 25~250bpm
測定精度: ±3bpm

3. 原材料

指挿入部のパッド: シリコーン

4. 電気的定格

定格電源: DC 3V (単 4 形アルカリ乾電池 2 本)

5. 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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級: IP22

6. 原理

本品は、発光部と受光部で構成されるセンサー部を有し、発光部から赤色光と赤外光が発光される。指を透過した光を受光部で感知する。指先の動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素化ヘモグロビンの比率を経皮的、連続的に測定し、計測された受光データを計算することで SpO₂ 値、脈拍数等を算出する。

【使用目的又は効果】

経皮的に動脈血中の酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本体に単 4 形アルカリ乾電池 2 本を取り付ける。電池の取り付け手順は、3.電池の交換の項を参照すること。

2. 基本操作

- 1) クリップ部をつまんで指挿入部を開く。
- 2) 発光部と受光部が爪の生え際付近に当たるよう、指先を指挿入部の奥までしっかりと挿入し、クリップ部を放す。
- 3) 電源ボタンを押して、測定を開始する。
- 4) 測定終了後、指を外すと 8 秒以内に自動的に電源が切れる。

3. 電池の交換

- 1) 電池蓋を水平にスライドさせ、電池蓋を取り外す。
- 2) 古い電池を取り出し、新しい電池を極性 (+/-) に注意して取り付ける。電池は 2 本同時に交換すること。
- 3) 電池蓋を本体に取り付ける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の測定データのみで判断せず、他の生体信号、臨床上の症状又は生体兆候と総合して判断すること。
- 2) 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下では使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 本品を体重 30kg 未満の患者に使用しないこと。
- 5) 手指以外で測定しないこと。測定する指は、人差し指、中指又は薬指を推奨する。
- 6) 測定は 5 分以上連続して行わないこと。

- 7) 本品に指を挿入した状態で 30 分以上放置しないこと
[患者の皮膚・皮下組織の血流阻害又は壊死するおそれがある]。
- 8) 除細動を行う際は、本品を取り外すこと。
- 9) 本品を、硬いものにぶつけたり、強い衝撃等を与えないこと。
- 10) 水や消毒剤等に浸したり、濡らしたりしないこと。
- 11) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になるおそれがある。
 - 装着方法が不適切
 - ・指が指挿入部の奥までしっかり差し込まれていない
 - ・装着部位にガーゼ等を挟んでいる
 - 患者の状態
 - ・脈波が小さい（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動、震えがある
 - ・指先が冷えている
 - ・指が太すぎるあるいは細すぎる
 - ・血管拡張作用のある薬剤服用中
 - ・静脈拍動がある部位で測定している
 - ・他の治療のために血液中に色素が注入されている
 - ・血液中に造影剤を投与中
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している（貧血）
 - ・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
 - ・ブロープ装着部位の組織に変形などがある
 - ・圧迫その他の要因により血流が制限されている
 - ・測定範囲を下回る
 - 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腕での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている腕での測定
 - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している[相互干渉するおそれがあるため]。
 - 環境による影響
 - ・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

2. 相互作用

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、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により、局所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。	本品の誤作動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）

- ・血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。

- ・光線力学療法：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、熱傷を生じるおそれがある。
- ・電気メス等のノイズ：SpO₂が正しく測定できないおそれがある。
- ・除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に装着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ため]。

3. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - 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
- 2) その他の有害事象
 - 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

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：2年[自己認証（当社データ）による]

**【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃

- 1) 本品（表面及びパッド）の清掃は、水を軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で乾燥させる。
- 2) 本品（表面及びパッド）の消毒は、70%エタノール又は70%イソプロパノールを軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で乾燥させる。

2. 保守・点検

- 1) 装置を正しく使用するために下記事項について使用前点検を必ず行うこと。

点検項目	点検内容
外観	傷や汚れ、破損等がないか 電池の蓋はしっかり閉じてあるか 指挿入部のLED発光部及びセンサー受光部は汚れていないか
基本動作（電源）	正常に電源が入るか ディスプレイが表示されているか 電池残量が不足していないか 指挿入部のLEDが点灯しているか
機能・動作	正しく動作し、測定結果が表示されるか ・酸素飽和度（SpO ₂ ） ・脈拍数 ・脈拍の強さ

- 2) 長時間使用しない場合でも、1週間に1回程度の実施を推奨する。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検は、当社に問合せすること。

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	半年～1年に1回程度の実施を推奨する	外観検査 機能検査

【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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：アキュレイト社 中華人民共和国
Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください