

MMI パルスオキシメータ フィンガー 取扱説明書

この度は、MMI パルスオキシメータ フィンガーをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、MMI パルスオキシメータ フィンガーの正しい取扱方法について説明しています。

MMI パルスオキシメータ フィンガーを正しくご活用いただくために、ご使用前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

 禁忌・禁止

1. 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でください。爆発又は火災発生のおそれがあります。
2. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。磁気により本品を吸着させるおそれがあります。また、本品を患者から取り外してください。誘導起電力により患者に熱傷を引き起こすおそれがあります。
3. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください。誤作動や破損、爆発又は火災の発生のおそれがあります。
4. 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。

 注意

1. 本品は、動脈血の酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数を経皮的に測定し、表示する装置です。それ以外の目的（例：呼吸の測定）で本品を使用しないでください。
2. 本品に熟練した方以外は使用しないでください。本品に習熟した医師、又はその医師による指導のもとに使用してください。
3. 酸素飽和度(SpO_2)測定値と脈拍数は、使用環境、指挿入部の誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。本品の測定データのみで患者の状態を判断せず、他の生体信号、臨床上的症状又は生体兆候と総合して判断してください。
4. 本品にはアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な状況下では使用しないでください。事故、誤った診断又は治療の原因となるおそれがあります。
5. 分解、改造等はしないでください（電池交換は除きます）。

 注意

6. 本品を液体（水や消毒剤等）に浸したり、濡らしたりしないでください。内部の電気回路がショートする等、故障の原因となります。
7. 本品は、精密電子機器です。落としたり、硬いものにぶついたり、強い衝撃を与えたり、乱暴に取り扱わないでください。故障又は液晶が破損する原因となります。万一、本品を落としたり、本品に強い衝撃が加わった場合は、お買い上げの販売店で点検されることをお勧めします。
8. 体重 30kg 未満の患者に使用しないでください。
9. 損傷等の異常がある場合は、使用しないでください。
10. 強磁場環境下で使用しないでください。放電エネルギーにより本品が破損するおそれがあります。
11. 除細動を行う際は、患者から本品を取り外してください。
12. 最大連続測定時間は 5 分です。
13. 同一の指に 30 分以上装着しないでください。患者の皮膚・皮下組織の血流阻害又は壊死を引き起こすおそれがあります。
14. 本品の照射光（波長）により、Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）での薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
15. 血管拡張作用のある薬剤を服用している場合、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ります。



注意

次のような場合、正しく測定できないおそれがあります。

誤装着による要因

- ・ 指挿入部内側の発光部と受光部に指が触れるよう装着されていない場合
- ・ 装着時に、測定部位を強く圧迫した場合
- ・ 装着部位にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ 装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合

患者による要因

- ・ 脈波が小さい場合
- ・ 末梢循環不全、血流阻害のある場合
- ・ 激しい体動、震えがある場合
- ・ 指先が冷えている場合
- ・ 指が太すぎるあるいは細すぎる場合
- ・ 血管拡張作用のある薬剤服用中の場合
- ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
- ・ インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する場合
- ・ 血液中に造影剤を投与中の場合
- ・ 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等)が多量に存在する場合
- ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
- ・ 装着部位に色素沈着、血液付着がある場合
- ・ 指が汚れている、マニキュア・染料・クリーム等を塗っている場合
- ・ 装着部位の組織に変形などがある場合
- ・ 圧迫その他の要因により血流が制限されている場合
- ・ 安静時でない(運動直後等)場合
- ・ 測定範囲を下回る場合

同時に行っている処置の影響

- ・ 血圧モニターのカフ等を同じ腕に装着している場合
- ・ 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

環境による影響

- ・ 測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる場合
- ・ 電波を発生する機器(電気メス等の医療機器、携帯電話/PHS)が近くにある場合

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は、プローブによる光検出を利用して動脈血の機能的酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (bpm) を経皮的に測定し、表示する装置です。

【各部の名称】



【付属品】

単 4 形アルカリ乾電池 2 本
ストラップ

注文コード	品番	商品名
502-032-01	FS20D	MMI パルスオキシメータ フィンガー FS20D, 単 4×2
502-032-03	FS10C	MMI パルスオキシメータ フィンガー FS10C, 単 4×2

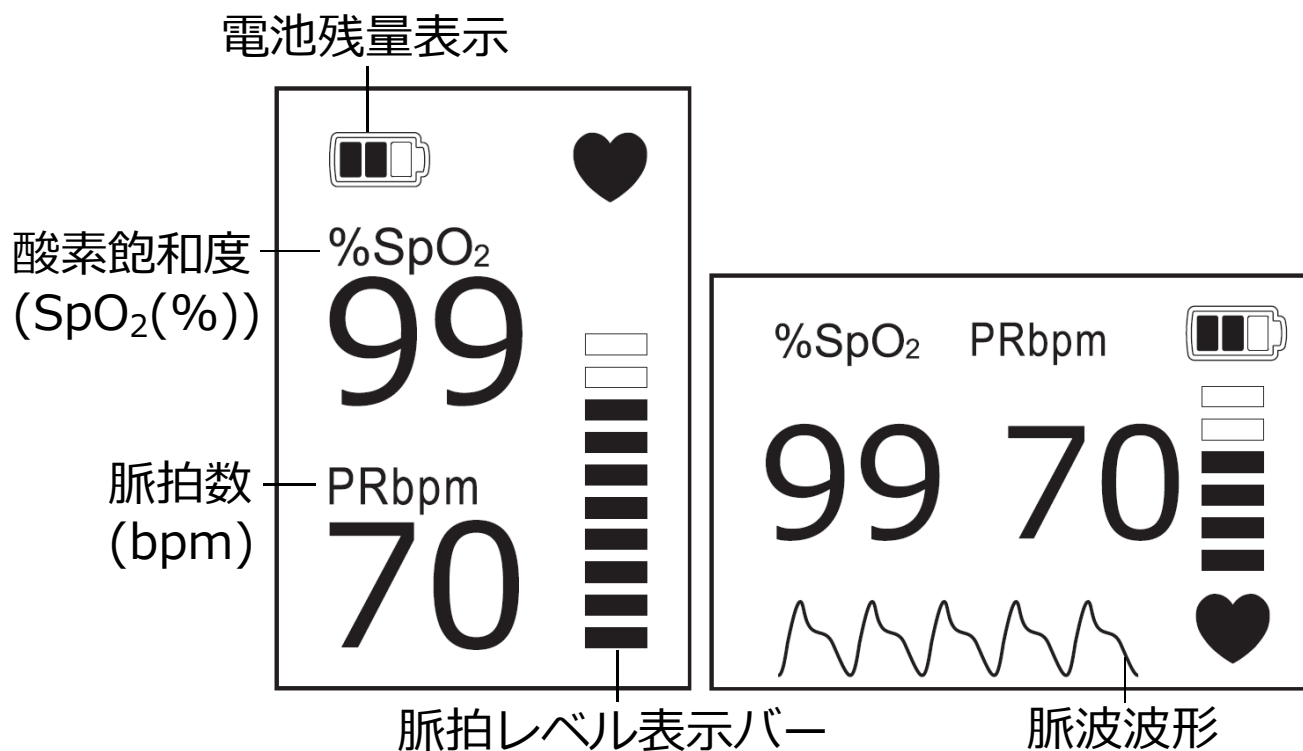
【補充品】

注文コード	品番	商品名
502-032-02	COV-FS20D	MMI パルスオキシメータ フィンガー FS20D 用電池蓋
502-032-04	COV-FS10C	MMI パルスオキシメータ フィンガー FS10C 用電池蓋

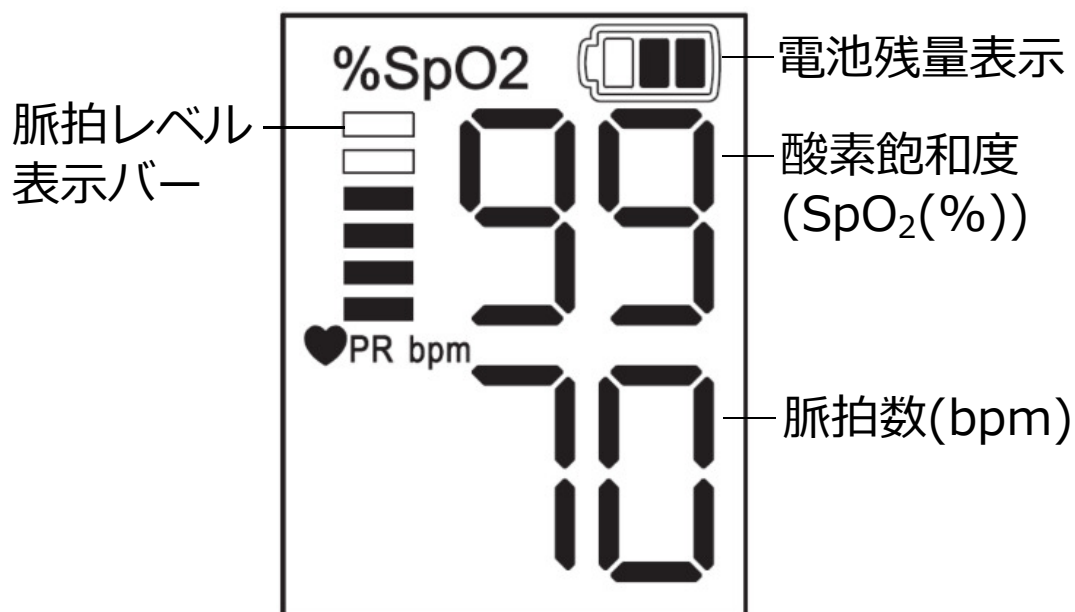
【表示内容】

<FS20D>

測定中、電源ボタンを押すと表示の向きが変わります。
数値の見やすい向きでご使用ください。



<FS10C>



3. 一般的な使用方法とその注意事項

1) 使用前の準備

- ① 単 4 形アルカリ乾電池 2 本を準備します。
- ② 電池を取り付けます。(取り付け手順 : P.9「電池交換」参照)

2) 測定する

- ① クリップ部をつまんで指挿入部を開き、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挿入し、クリップ部を放します。

ポイント

1. 手指以外で測定しないでください。
測定する指は、人差し指、中指又は薬指を推奨します。
2. 装着部位のサイズ、形状が本品に適合しているか確認してください。
3. 測定中は手や体を動かしたりせず、安静な状態で測定してください。
4. 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。
5. 測定値は数値が安定してから読んでください。
6. 装着の際は、測定部位を強く圧迫しないよう注意してください。
7. 装着位置がずれるとノイズが発生し、測定値の信頼性が損なわれるおそれがあります。
8. 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定してください。
9. 指挿入部のパッドを強く引っ張ったり、剥がしたりしないでください。

- ② 電源ボタンを押して電源を入れます。

- ③ 測定が開始され、酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数、脈拍レベルが約 3 秒後に画面に表示されます。

- ④ 表示される数値が安定したことを確認し、測定データを読みます。
- ⑤ FS20D のみ、測定中に電源ボタンを押すと表示の向きが変わります。数値の見やすい向きでご使用ください。
- ⑥ 測定後、本体から指を外します。8 秒以内に自動で電源が切れます。

ポイント

酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数は、使用環境、誤装着、患者の状態、測定時間に影響されることがあります。

4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

清掃方法

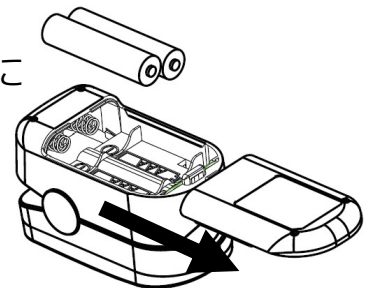
- 1) 本品（表面及びパッド）の清掃は、水を軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で乾燥させます。
- 2) 本品（表面及びパッド）の消毒は、70%エタノール又は 70%イソプロパノールを軽く含ませた脱脂綿又は柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で乾燥させます。

ポイント

1. 電源が切れていることを確認してください。
2. 指挿入部のパッドを強く引っ張ったり、剥がしたりしないでください。

電池交換

- 1) 表示
ディスプレイに電池残量を示すアイコンが表示されています。電池残量が減少している場合は、できるだけ早く電池を交換してください。
- 2) 交換手順
 - ① 新品の単 4 形アルカリ乾電池 2 本を準備します。
 - ② 本体裏面の電池蓋を軽く押しながら矢印の向きにスライドさせて取り外します。
 - ③ 電池 2 本を極性（+ / -）に注意して取り付けます。
 - ④ 電池蓋をスライドさせて本体に取り付けます。



ポイント

1. 電池は、2 本同時に同種類の新しい電池と交換してください。
2. 電池カバーを着脱する際は、電池蓋のフック部分を折らないよう、取り扱いに注意してください。

保管方法

- 1) 直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所で保管してください。
- 2) 長期間使用しない場合は、電池を抜いて保管してください。
- 3) 耐用期間：2 年〔自己認証（当社データ）による〕

5. 保守点検に関する事項

- 1) 使用者による保守点検事項
使用前に必ず点検を行い、正常かつ安全な動作を確認してください。

項目	内容
外観	・汚れていないか ・破損箇所がないか ・電池の蓋はしっかり閉じてあるか
外観 (指挿入部内側)	・LED 発光部及びセンサー受光部は汚れていないか ・破損箇所がないか
基本動作（電源）	・正常に電源が入るか ・画面が表示されているか ・電池残量は不足していないか ・指挿入部の LED が点灯しているか
機能・動作	酸素飽和度（SpO ₂ ）測定値、脈拍数（bpm）、脈拍の強さは表示されるか

- 2) 長期間使用しない場合でも、1 週間に 1 回程度の点検を推奨します。
- 3) 保守点検事項
定期点検は、半年～1 年に 1 回程度の実施を推奨しています（外観検査、機能検査等）。
定期点検のご依頼は当社までお問い合わせください。

6. トラブルシューティングに関する事項

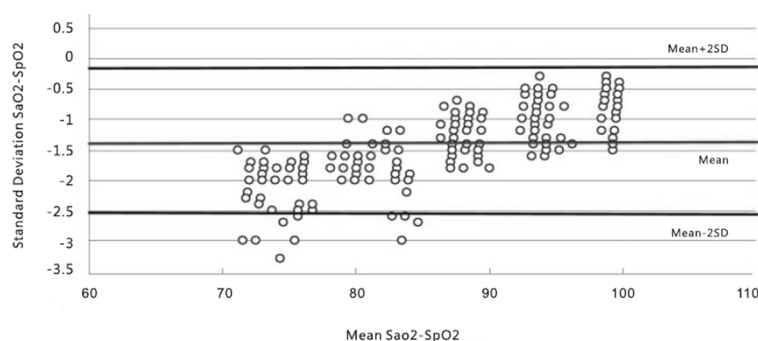
トラブル	考えられる原因	処置方法
電源が入らない 又は 一瞬点灯して すぐ切れる	電池が入っていない	電池を入れてください。
	電池残量不足	2本同時に新しい電池と交換してください。
	電池の極性が逆になっている	電池を正しく挿入し直してください。
酸素飽和度(SpO ₂) 及び脈拍数が 表示されない 又は 「-- --」が表示され 測定不能	脈波が小さく信号が弱い ため、測定できない	別の指で再測定してください。
	指挿入部が汚れている	指挿入部内側を清拭してください (P.9 参照)。
	P.4 の事項をもう一度確認し、測定してください。	
脈拍レベル表示バーの 動きの幅が小さい 又は 測定値が安定しない	脈波が小さく信号が弱い ため、測定できない	別の指で再測定してください。
	P.4 の事項をもう一度確認し、測定してください。	
「Sensor off」 又は 「-- --」 が表示される	装置が正しく装着されていない	指先が指挿入部の先端に当たるよう装着し直してください。
	LED 発光部、センサー受光部や測定回路の故障	装着し直しても再び表示される場合は、お買い上げの販売店にご連絡ください。

※上記以外の場合、お買い上げの販売店へご連絡ください。

7. 技術仕様

- 1) 電氣的定格：DC 3V（単 4 形アルカリ乾電池 1.5V×2 本）
- 2) 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侵入に対する保護等級：IP22
- 3) 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）
- 4) 脈拍数
 測定範囲：25～250bpm
 測定精度：±3bpm（25～250bpm）
- 5) 発光部
 波長：赤色光：660±6nm、赤外光：906±10nm
 最大出力：赤色光：1.8mW、赤外光：2.0mW
- 6) 使用条件
 周囲温度：5～40℃
 相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）
 周囲気圧：700～1060hPa
- 7) 保管・輸送条件
 周囲温度：-20～+60℃
 相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）
 周囲気圧：500～1074hPa
- 8) データ更新期間
 酸素飽和度(SpO₂)：最新の 8 秒相当分の移動平均を、1 秒ごとに更新して表示
 脈拍数：最新の 8 拍相当分の移動平均を、1 秒ごとに更新して表示
- 9) 薬事情報
 クラス分類：管理医療機器（特定保守管理医療機器）
 認証番号：230ADBZX00121000
 薬事販売名：MMI パルスオキシメータ フィンガー

SpO₂ 精度（臨床試験結果）



EMC 情報

EMC 情報は、電磁両立性（EMC）規格の要求で記載が義務付けられています。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。

⚠ 警告

- ・本品は、電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。
- ・当社指定以外の構成品、附属品、ケーブル、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。
- ・携帯形及び移動形の無線周波（RF）通信機器は、本品に影響を与えることがあります。
- ・本品は、他の機器と近接した状態で使用しないでください。近接した状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。
- ・電波を発生する機器（携帯電話/ P H S 等）の近くでは使用しないでください。誤作動の原因になります。
- ・技術仕様欄に記載した測定範囲を下回った場合には不正確な結果を生じるおそれがあります。

表 201 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁エミッション

MMI パルスオキシメータ フィンガーは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MMI パルスオキシメータ フィンガーの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	MMI パルスオキシメータ フィンガーは、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 MMI パルスオキシメータ フィンガーは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表 202 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

MMI パルスオキシメータ フィンガーは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MMI パルスオキシメータ フィンガーの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 %であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ	±1 kV ライン – ライン間 ±2 kV ライン – 接地間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化	$<5\%U_T$ $(>95\%U_T$ のディップ) 0.5 サイクル間 $40\%U_T$ $(60\%U_T$ のディップ) 5 サイクル間 $70\%U_T$ $(30\%U_T$ のディップ) 25 サイクル間 $<5\%U_T$ $(>95\%U_T$ のディップ) 5 秒間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。MMI パルスオキシメータ フィンガーの使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、MMI パルスオキシメータ フィンガーを無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。
注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 20 4 – ガイダンス及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ

MMI パルスオキシメータ フィンガーは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。MMI パルスオキシメータ フィンガーの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む MMI パルスオキシメータ フィンガーのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V/m	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査^{a)}によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注^{a)} 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。

固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。

MMI パルスオキシメータ フィンガーを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、MMI パルスオキシメータ フィンガーが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、MMI パルスオキシメータ フィンガーの、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

表 206－携帯形及び移動形 RF 通信機器と MMI パルスオキシメータ フィンガーとの間の推奨分離距離

MMI パルスオキシメータ フィンガーは、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。MMI パルスオキシメータ フィンガーの顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と MMI パルスオキシメータ フィンガーとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
	非適用	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

8. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546



9. 保証

保証規定

- 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
- 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - (ニ) 本書の提示がない場合。
 - (ホ) 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
- 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、MMI パルスオキシメータ フィンガーをお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります。This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名：MMI パルスオキシメータ
フィンガー

製造番号/記号：

ご芳名：

ご住所：

TEL： ()

お買い上げ店名：

印

住所：

TEL： ()

お買い上げ日： 年 月 日

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546