

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 JMDN コード: 17148010
(多項目モニタ JMDN コード: 33586002)
特定保守管理医療機器

バインスタ リング

【禁忌・禁止】

- ・ MRI の付近では本品を使用しないでください〔強磁気下では正常動作しないため〕。
- ・ 可燃性麻酔剤の存在下では、本品を使用しないでください〔可燃性雰囲気中では爆発の危険があるため〕。
- ・ 周囲に爆発性のあるものがある場所では使用しないでください〔爆発の危険があるため〕。
- ・ 本品はスポットチェック用ですので、麻酔の深度確認には使用しないでください〔電池寿命以上の動作を保証できないため〕。
- ・ 非観血圧計と同じ腕で測定を行わないでください（測定値が異常となる場合があるため）。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体と付属品で構成される。

- | | |
|-----------------------|---|
| ・ 本体 | 1 |
| ・ 付属品 | |
| 測定結果表示アプリ | 1 |
| USB 充電アダプタ | 2 |
| 充電ケース（オプション品、別売り） | 1 |
| 汎用 IT 機器（ユーザ保有、認証範囲外） | |

2. 電氣的定格

< 本体 >

- ・ 定格電源電圧: DC3.7V、25mAh

< 充電ケース >

- ・ 定格電源電圧: DC3.7V、600mAh、2.22Wh

< 充電時の電氣定格 > (USB 充電アダプタ使用時/充電ケース使用時)

- ・ 充電時の電氣定格: DC5V、1A

< 駆動時間(1 秒毎記録 & 連続測定) >

- ・ 12 時間

< 充電時間 >

- ・ 2 時間以内

< 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
- ・ 水の浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護(本体): IP65

3. 形状及び寸法

寸法 (誤差: $\pm 10\%$):

【本体 (装着時・最大)】

S サイズ: 幅 24.50×奥行 15.55×高さ 30.40 (mm)

M サイズ: 幅 26.55×奥行 15.55×高さ 31.50 (mm)

L サイズ: 幅 29.80×奥行 15.55×高さ 31.50 (mm)

【本体 (装着時・最小)】

S サイズ: 幅 24.50×奥行 15.55×高さ 24.50 (mm)

M サイズ: 幅 26.55×奥行 15.55×高さ 26.00 (mm)

L サイズ: 幅 29.80×奥行 15.55×高さ 26.00 (mm)

【USB 充電アダプタ】: 幅 18.00×奥行 7.50×高さ 32.70 (mm)

【充電ケース】: 幅 105.40×奥行 70.50×高さ 27.50 (mm)

質量 (誤差: $\pm 0.3g$):

【本体】: 10.2 (g)

【USB 充電アダプタ】: 4.8 (g)

【充電ケース】: 80.8 (g)

【本体】

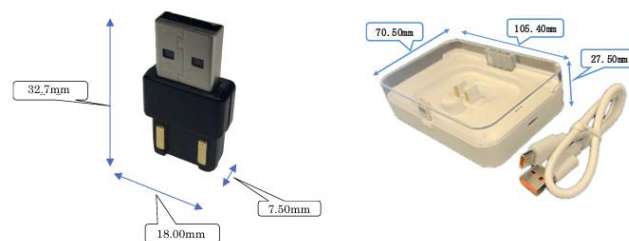


< 組成 >

- ・ 本体(外装部): ポリカーボネート
- ・ マグネット式充電接点、センサ部: ステンレス鋼

【付属品: USB 充電アダプタ】

【付属品: 充電ケース】



4. 動作原理

(1) 動脈酸素飽和度測定の原理 (吸光による測定の原理)

発光部発光した光と受光部で検出した反射光の成分の違いで計算する。2 波長の LED 光源 (波長 655nm 及び 940nm) をもった発光ダイオードとフォトダイオード (受光素子) を組み込んだ測定部を指にあてる。これらの光源からの光は、腕を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収される。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの (酸化ヘモグロビン、 O_2Hb) とそうでないもの (還元ヘモグロビン、 Hb) の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって動脈血中の酸素飽和度 (SpO_2) が求められる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 脈拍数測定の実理

上記の酸素飽和度を求める段階で、波脈が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔（t 秒）から脈拍数は、以下の式により計算される。

$$\text{脈拍数 (PR, bpm)} = 60/t$$

(3) 呼吸数測定の実理

上記検出された脈波は、呼吸による動きを含んでいるため、その動きだけを抽出して、呼吸数（RR）を計測する。呼吸による脈波の動きの間隔（tr 秒）から、呼吸数は、以下の式により計算される。

$$\text{呼吸数 (RR, rpm)} = 60/tr$$

(4) 本体と外部情報端末との通信

本体との Bluetooth 通信により、測定した動脈血の経皮的酸素飽和度、脈拍数及び呼吸数を汎用の外部情報端末（携帯端末等）にインストールしたアプリケーションソフトウェアに画面表示する。

5. 付帯機能

本品目には、以下の付帯機能がある。

機能名称	本装置での機能の説明
トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈拍数、呼吸数の経時変化を表示する機能。
計時表示	測定中の日時を表示する機能。
通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈拍数、呼吸数の情報を通信にて出力する機能。

6. 性能及び安全性に関する規格

項目	仕様
SpO ₂ 測定精度	測定範囲：0～100% 100～70%：二乗平均の平方根 (rms)の差が±3.5% 69%以下：規定せず
脈拍数測定精度	測定範囲：30～240bpm ±2bpm
呼吸数測定精度	測定範囲：0～40rpm ±1rpm
データ更新期間	1 秒間
生体信号の不適切性表示	「？」マークを表示する
過度の温度に対する保護	パルスオキシメータプローブと組織の間の温度について評価する

7. 汎用 IT 機器の仕様

- ・ iPhone 端末（iOS バージョン 16.0 以降）
 - ・ Android 端末（Android バージョン 13.0 以降）
- 仕様 電気安全性 JIS C 62368-1 適合
EMC CISPR 22/32/24 VCCI 適合
※上記に示す仕様を満たすものを使用すること。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度、脈拍数及び呼吸数を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 検査者の準備

- 1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。

2. 使用前の準備

- 1) 充電ケース（オプション品、別売り）に本体をセットし、充電（内蔵バッテリー）、もしくは汎用 USB ポートに接続して充電する。
- 2) または、USB 充電アダプタを汎用 USB ポートに接続する。
- 3) そのまま USB 充電アダプタの他端を本体のマグネット式充電接点に繋いで充電する。



- 4) 本体充電中は、緑色の充電インジケータが点滅する。本体の充電が完了すると、緑色の充電インジケータが消灯か点灯に変わる。

3. 測定

- 1) 本体を検査者の指にフィットするように取り付ける。
- 2) 測定が自動的に開始する。自動的に開始しない場合は、外部機器（「携帯端末」等）の画面操作により、測定を開始させる。
- 3) 外部機器の表示画面に、自動的に動脈血酸素飽和度、脈拍数、呼吸数が表示される。

4. 測定の終了

- 1) 本体を指から外すと、自動的に測定が終了。
- 2) 外部機器での操作、或いは充電により、測定を終了させる。

【使用上の注意】

- (1) 周囲に強い光があると、正しく測定できないことがあります。その場合は、測定部を遮光してください。
- (2) メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカーミン、フルオレセイン、パテントブルーV、カルジオグリーンやその他の染料が血管内にあると、その濃度によって SpO₂ 測定の精度に影響を与える可能性があります。
- (3) 測定前に脈拍の測定を妨げるものが何もないことを確認してください。脈拍測定が不正確になる状況をいくつか挙げます。
 - ・ 血流の流れが不十分
 - ・ 身体を動かす
 - ・ 指を動かす
 - ・ 同じ腕で血圧測定を行う、など
- (4) 本品は正常ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度のパーセンテージを測定するものです。カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンが多くなると、測定精度に影響を与える可能性があります。
- (5) 安静な状態で測定を行ってください。
- (6) 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してください。
- (7) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ネットワーク環境の状態により、動作が不安定になる場合があります。ネットワーク環境の管理を十分に行ってください。

相互作用／併用注意（併用に注意すること）

- ・ 電気メスのような強力な電磁気源と本品を併用する場合は、そのノイズにより測定値が不正確な場合があります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 幼児や新生児の患者には、使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保存・移送時環境条件

温度範囲： -10～50℃

湿度範囲： 15～95%（結露なきこと）

耐用年数： 3年

【保守・点検に係る事項】

・ 使用者による保守点検事項

注意事項

- ・ 本品の外装を開いて、電気関係の修理はしないでください。
外装を開けると本品に損傷を与え、保証の対象外となります。

保守・点検項目	時期	方法
外観の点検	使用前	変形はないか、汚れていないかを確認してください。
動作確認	使用前	正常に動作していることを確認してください
清掃	必要に応じて	水か薄い石鹼液で湿らせた柔らかい布で拭きます。
消毒	必要に応じて	表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく清潔な布で拭きます。

・ 業者による保守点検事項

- ・ 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、2年に1回です。
- ・ 定期保守点検は必ず行うこと。製品を長く安全に使用するために、保守契約を推奨します。

包装：一個単位で包装

【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:X Detect 株式会社

東京都港区赤坂八丁目2番16号 ゼフィロス青山

電話番号 03-6721-1216

外国製造所: Hangzhou Megasens Technology Co., Ltd.

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。