

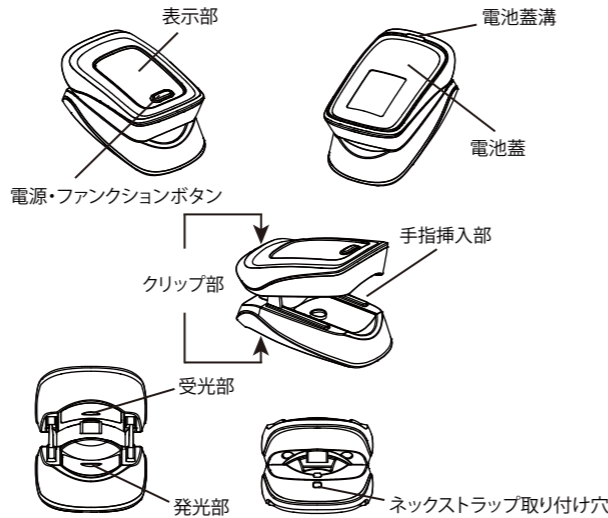
特定保守管理医療機器

バイタルナビ パルスオキシメータ

【警告】
 (死亡または重傷を負う可能性が想定されます。)
 ・麻酔ガスなどの可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
 発火・引火により爆発や火災の可能性があります。

【禁忌・禁止】
 ・患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
 ・本品は新生児や乳幼児には使用しないでください。
 ・本品は酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)を測定する目的の機器です。継続的な監視を目的とする機器ではないため睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いしないでください。
 ・本品を長時間装着したまま連続で使用しないでください。接触部位に圧迫壊死、低温やけどや赤疹、発赤、かぶれなどを起こすことがあります。使用中に痛みやかゆみなどを感じた場合はすぐに使用を中止し、医師にご相談ください。また、末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、医師にご相談ください。
 ・事前確認なしで、電気メスを近づけて使用しないでください。電気メスの高周波エネルギーで本品が誤動作する可能性があります。
 ・電波を発生する機器(携帯電話など)の近くでは使用しないでください。誤動作の原因となります。
 ・除細動器の同期として本品を使用しないでください。本品に表示される測定値は内部の信号処理により実時間より遅れがあります。
 ・本品の材質に対して過敏症のある者に使用しないでください。
 1)本体カバー A B S樹脂
 2)電源・ファンクションボタン A B S樹脂
 3)手指挿入部 シリコンラバー
 ・高圧酸素装置、MRI装置(磁気共鳴画像診断装置)、CT装置との併用はしないでください。
 爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本品が誤動作する可能性があります。
 ・仕様及び警告、禁忌、禁止、使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。
 これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。

- 人体・固形物体に対する保護の等級：IP2X
 水の浸入に対する保護の等級：IPX2
- 電氣的定格
 電源：単4形電池 2個
 電源電圧：DC 3V 最大消費電力：200mW
 - 電磁両立性
 EMC規格 IEC60601-1-2:2007に適合
 - 寸法及び重量
 寸法：約62(W)×32(H)×37(D) mm
 重量：約43g (電池含む)
 - 各部の名称



【標準付属品】

・添付文書(本紙)	1部	・取扱説明書	1部
・ネックストラップ	1本	・収納ケース	1個
・単4形電池	2個		
・Bluetoothデータ通信機能	取扱説明書		
(Bluetooth機能付きモデルのみ)			1部

6. 作動原理
 心拍ごとに末梢組織に送られる動脈血の酸素飽和度を血液の赤色の程度から測定します。
 血液中には酸素を有する酸化ヘモグロビンと酸素を有しない還元ヘモグロビンがあり、発光部から2波長のLED光源を経皮的に照射する2波長脈波型の測定方式により、吸収されずに透過してきた光を受光部で受け、吸光度の比を計算して酸素飽和度や脈拍数を測定します。

7. 仕様
- 測定範囲 酸素飽和度(SpO2) 35% ~ 100%
 脈拍数(PR) 25 bpm ~ 250 bpm
 - 分解能 酸素飽和度(SpO2) 1%
 脈拍数(PR) 1bpm
 - 確度 酸素飽和度(SpO2) ±2%(70%≤SpO2≤100%)
 規定しない(SpO2≤69%)
 脈拍数(PR) ±2bpm
 - 測定部位 手指

【形状、構造及び原理等】

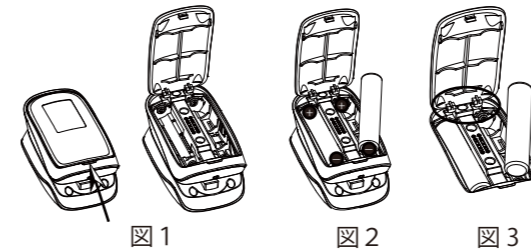
1. 機器の分類
- | | | |
|-------------|---|--------|
| 電撃に対する保護の形式 | ： | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | ： | BF形装着部 |

取扱説明書を必ずご参照ください

- 酸素飽和度(SpO2)警報機能
 - ・設定範囲 上限値：50% ~ 100% (1%刻み)
 下限値：50% ~ 100% (1%刻み)
 - ・警報動作 警報機能がonに設定されているときに測定値が設定値を超えると警報を発する。
- 脈拍数(PR)警報機能
 - ・設定範囲 上限値：25bpm ~ 250bpm (5bpm刻み)
 下限値：25bpm ~ 250bpm (5bpm刻み)
 - <注意> 必ず上記の範囲内で設定をしてください。
 - ・警報動作 警報機能がonに設定されているときに測定値が設定値を超えると警報を発する。
- 使用温湿度範囲 +5℃~+40℃、15 ~ 80%RH (結露のないこと)
- 保管温湿度範囲 -10℃~+50℃、10 ~ 93%RH (電池を含まず、結露のないこと)

【使用目的又は効果】
 本品は動脈血の酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)を測定し、表示する。

- 【使用方法等】
- 【電池の挿入】
- 本品背面の電池蓋溝にコインを入れ、強めに押し込むと電池蓋が外れます。(図1)
 - 指定の電池(単4形電池 2個)を極性表示を確認して挿入します。(図2)
 - 電池蓋の突起を本品側の溝に入れ電池蓋を閉めます。(図3)



- 【測定】
- クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。(図4)
 - 手指の爪が表示部側を向くようにして手指を突き当たるまで手指挿入部に差し込んでください。(図5) 手指の挿入が不十分な場合は、正確な測定結果を得ることができない場合があります。
 - 電源・ファンクションボタンを押します。しばらくすると、酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)などが表示されますので、数値が安定したら測定値を読み取ってください。



取扱説明書を必ずご参照ください

4. 測定中に電源・ファンクションボタンを押すと、表示される文字の大きさや、表示方向が切り替わります。(図6)

図6

【測定終了】
 測定終了後はクリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指挿入部から手指を抜きます。約10秒後、自動的に電源が切れます。

【パラメータの設定】
 本品の電源が入った状態で約1秒間、電源・ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定画面(図7、図8)が表示されます。パラメータを変更する際は、電源・ファンクションボタンを押し、「*」を変更するパラメータに移動した後に約1秒間、電源・ファンクションボタンを押し続けると変更されます。図7、図8の表示は「*」を図7の時は「Alm Setup」、図8の時は「Sounds Setup」に移動した後に約1秒間、電源・ファンクションボタンを押し続けると切り替えることができます。

V2.04.E	
Alm Setup	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

図7

V2.04.E	
Sounds Setup	*
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

図8

【警報音の設定】
 図7の「Alm」を「on」にすると酸素飽和度(SpO2)または、脈拍数(PR)の測定値が上限値または下限値を超えたときに本品は警報音を鳴らします。「Alm」を「off」にすると警報音は鳴りません。

【その他の音の設定】
 図7の「Beep」を「on」にすると酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)の測定に合わせて電子音が鳴ります。「Beep」を「off」にすると電子音は鳴りません。

【酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)の上限値、下限値の設定】
 図8の「SpO2 Alm Hi」にて酸素飽和度(SpO2)の上限値、「SpO2 Alm Lo」にて酸素飽和度(SpO2)の下限値を設定します。また、「PR Alm Hi」にて脈拍数(PR)の上限値、「PR Alm Lo」にて脈拍数(PR)の下限値を設定します。各上限値、各下限値の設定時、電源・ファンクションボタンを押し続けると値が連続して変化します。電源・ファンクションボタンから指を離すと値が確定します。上限値、下限値を設定する際は、上限値と下限値が逆転しないよう、必ず上限値 ≥ 下限値になるように注意して各値を設定してください。「+/-」にて各値を設定する際に数値を増やすか、減らすかを設定できます。「+」に設定すると数値を増やしながらか各値が設定できます。「-」に設定すると数値を減らしながらか各値が設定できます。

【パラメータ設定の終了】
 図7、図8にて「*」を「Exit」に移動した後に約1秒間、電源・ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定が終了します。

【Bluetoothデータ通信機能 (Bluetooth機能付きモデルのみ)】
本品はBluetoothを用い、スマートフォンなどと接続ができます。Bluetooth接続後、スマートフォンなどに予めインストールしたアプリケーションソフトウェアにより以下の操作ができます。

1) 測定値の表示、保存

酸素飽和度 (SpO2)、脈拍数 (PR)、灌流指数 (PI)、脈波波形などがスマートフォンなどの画面上に表示されます。測定結果はスマートフォンに保存できます。

2) 警報設定

スマートフォンなどから酸素飽和度 (SpO2)、脈拍数 (PR)、灌流指数 (PI) の上限値、下限値が設定できます。測定値がスマートフォンなどの設定値を超えた場合、スマートフォンは警報を発し、測定値の表示が変化します。


3) レポート、チャートの表示

スマートフォンなどに保存された測定結果をレポートやチャートでスマートフォンなどの画面上に表示できます。

【表示の見方】



- ① 酸素飽和度の単位 (%)
- ② 酸素飽和度 (SpO2)
- ③ 脈波レベル
- ④ 脈波波形
- ⑤ 脈拍数 (PR)
- ⑥ 灌流指数 (PI)
- ⑦ 脈拍数の単位 (bpm)
- ⑧ 電池残量

Bluetooth機能付きモデルは電池残量とBluetoothの機能を示す「」が交互に表示されます。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品は患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- 脈波レベル、脈波波形の表示を直接診断に用いないでください。
- 本品をお子様だけで使わせたり、本品や付属品を乳幼児の手の届く所に保管しないでください。けがの恐れがあります。万一、電池や付属品を飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談してください。
- 傷など未治癒の手指に装着しないでください。
- 本品をテープなどで固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になります。
- 測定中に不快感を感じたり、異常が発生した場合は直ちに使用を中断し、本品から手指を外してください。
- 本品の発光部から発する光を見ないでください。目に害をおよぼす恐れがあります。
- 本品の発光部、受光部に傷や汚れを付けないでください。傷がついたり、汚れや異物が付着すると、誤動作の原因になります。
- 本品の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないでください。故障の原因になります。
- 電池蓋を開ける際は、けがをしないように十分注意してください。
- 爪を使うとけがの恐れがありますのでやめてください。

【相互作用】

- 下記の医療機器、医薬品との併用は事故や誤動作及び測定値の誤差を招く恐れがあります。注意して使用してください。
 - ・血管拡張作用のある薬剤
 - ・除細動器
 - ・電気手術器
 - ・血圧計
 - ・カテーテル

【不具合・有害事象】

- 本品は精密機器のため落下および振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 故障が疑われる場合は使用しないでください。使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認し、本品の使用中に異常(発熱・発煙・異臭・異音など)が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
- 本品及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。本品及び使用者に異常が発生した場合は、本品から手指を速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないでください。静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。
 - ・激しい体動があるときや測定中の手指を動かしたとき
 - ・脈波が小さいとき
 - ・本品が手指に正常に装着されていないとき
 - ・血流循環不足(腕や手指への圧迫、末梢循環不全)のとき
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いとき
 - ・ヘモグロビン量が少ないとき
 - ・血管造影剤投与中のとき
 - ・CPR処置をしているとき
 - ・インドシアニンググリーン(カルディオグリーン)やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき
 - ・静脈拍動がある部位で測定しているとき
 - ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき
 - ・心肺停止、ショック状態にあるとき
 - ・偽爪や爪にマニキュアをしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき
 - ・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき約10～20mmの太さ(直径)の手指で測定ができます
- 次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。
 - ・周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎるとき
 - ・本品のすぐ近くで無線機器を使用しているとき
- 測定する手指により酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)が異なることがあります。決まった手指で測定することをお薦めします。
- 測定中に手指が動かないようにし、安静な状態で測定を行ってください。
- 電池の液が目に入ったり、皮膚や衣服に付着したときは、すぐに多量のきれいな水で洗い、医師の治療を受けてください。
- 本品を分解したり、改造したりしないでください。故障や火災、感電の原因になります。
- 本品を加熱したり火中に投入しないでください。破裂による火災、けがの恐れがあります。

- 電池を火中に投下したり、加熱、分解、改造などをしないでください。
- 電池のプラス、マイナスを逆にして使用しないでください。
- 付属の電池を充電しないでください。液漏れ、発熱、破裂の恐れがあります。
- 電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒を持ち運んだり、保管をしないでください。
- 使い切った電池はすぐに本品から取り出してください。
- 本品は防水仕様ではありません。本品を濡れた手で扱ったり、電池交換をしたり、水や液体で濡らさない。また、本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換をしない。感電の危険があります。
- 電池の交換は本紙の【使用方法等】[電池の挿入]に従ってください。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れた状態で行ってください。
- 電池の交換後は必ず電池蓋を閉めてからご使用ください。
- 長期間使用しないときは本品から電池を取り出してください。電池の液漏れにより故障の原因となります。
- 新しい電池と使用した電池や古い電池、銘柄や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- 指定されている電池以外は使用しないでください。

【その他の注意】

- 安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する手指をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- 手指挿入部は常にきれいに保ってください。
- 測定前に測定をする手指はきれいにしてください。
- 本品を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。
- 本品に添付の付属品や、指定されている物以外は使用しないでください。破損、故障、けがや測定時の誤差の原因となります。
- 使用前に電池残量が十分であることを確認してください。電池残量が少ないと誤動作や誤差の原因となります。
- 本品に添付されている電池は動作確認用のため、取扱説明書に記載されている電池寿命より短い時間で電池がなくなることがあります。
- 本品や電池を廃棄するときは、それぞれの自治体が定める方法に従ってください。
- 電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。接点部が他の金属と接触すると発熱、破裂、発火の原因になります。
- Bluetooth機能を有するモデルは航空機内で使用しないでください。Bluetoothの電波が影響を及ぼし、誤動作による事故の原因となる恐れがあります。
- Bluetooth機能を有するモデルは医療用電気機器の近くで使用しないでください。Bluetoothの電波が医療用電気機器に影響を与える恐れがあります。
- Bluetooth機能を有するモデルは心臓ペースメーカーの装着部位から22cm以上離してください。Bluetoothの電波が心臓ペースメーカーの動作に影響を与える恐れがあります。

- Bluetooth機能を有するモデルは自動ドアや火災報知機などの自動制御機器の近くでは使わないでください。Bluetoothの電波が影響を及ぼし、誤動作による事故の原因となる恐れがあります。
- Bluetooth機能を有するモデルは日本国内専用です。海外には電波の使用が制限されている国があるため、使用した場合、罰せられることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 保管温湿度範囲 -10℃～+50℃、10～93%RH (電池を含まず、結露のないこと)
- 保管気圧範囲 500 hPa～1,060 hPa
- 直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。保管温湿度範囲以外の環境下で保管はしないでください。故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
- 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、収納ケースに入れ、湿気の少ないところに保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃などがある場所では保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所の近傍では保管しないでください。

【耐用期間】

- 3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】

- 取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。
- ご使用になられた後は【保管方法】に従って本品を保管してください。

【業者による保守点検事項】

- 取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。

【清掃の仕方】

- 本品の電源オフを確認し、電池を取り外してからお手入れを行ってください。
- 乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください。お手入れの際、消毒用アルコールが本品内部に入らないようにしてください。
- 煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- 次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- 本品を液体に浸さないでください。
- 本品を清掃後は完全に乾くまでは使用しないでください。

【包装】

1台/箱

【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：株式会社カスタム

製造業者：Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. (シンセンジャンパーメディカル)

輸入先国：中国

販売業者：**アズワン株式会社**

カスタマー相談センター
〒550-8527 大阪市西区江戸堀2-1-2 7
*TEL 0120-711-875

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください