

バイオビートオキシメータ

【警告】

- 本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断してください。(誤った診断や治療の原因になります。)
- 本品はスポットでのチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。(事故の原因になります。)

【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。
- 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。
- 本品を可燃性の高い麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。引火、爆発の原因になります。
- 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。

【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
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

2. 電気的定格

電源：単4形電池	2個
電源電圧：DC 3V	最大消費電力：200mW

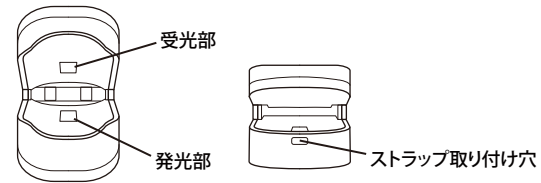
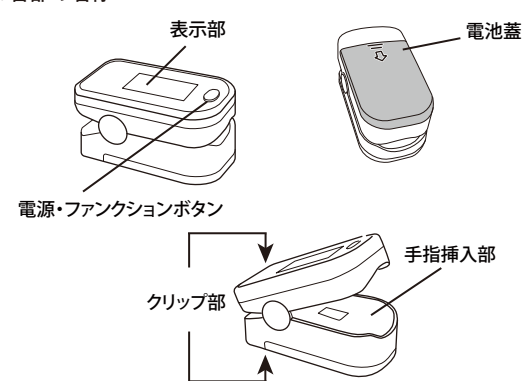
3. 電磁両立性

EMC規格 IEC60601-1-2:2014 に適合

4. 寸法及び重量

寸法：約 57(W) × 31(H) × 31(D) mm
重量：約 41g (電池除く)

5. 各部の名称



【原材料】

- ・外観：ABS樹脂
- ・手指挿入部：シリコンゴム

【標準付属品】

- ・添付文書(本紙) 1部
- ・取扱説明書 1部
- ・ストラップ 1本
- ・単4形電池 2個
- ・シリコンカバー 1個

6. 作動原理

本品は、発光部から2波長の赤色光と赤外光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と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%(80% ≤ SpO₂ ≤ 100%)
- ±3%(70% ≤ SpO₂ ≤ 79%)
- 規定しない(SpO₂ ≤ 69%)
- 脈拍数(PR) ±2bpm

○測定部位 手指

○酸素飽和度(SpO₂)警報機能 【OLEDモデルのみ】

- ・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 【OLEDモデルのみ】

- ・設定範囲 上限値：25bpm ~ 250bpm (5bpm刻み)
- 下限値：25bpm ~ 250bpm (5bpm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。

○使用温湿度範囲

+5°C ~ +40°C、15%RH ~ 80%RH (結露のないこと)

○保管温湿度範囲

-10°C ~ +40°C、10%RH ~ 80%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】

- 本品背面の電池蓋をスライドさせ電池蓋を外します。(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)
- 古い電池がある場合は先に取り出します。
- 電池蓋を取り付けます。(図3)



図1



図2

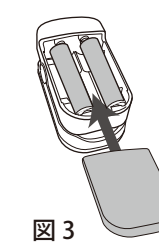


図3

【測定】

- クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。(図4)

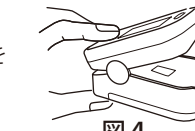


図4

- 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。



図5

【OLEDモデル】

- 電源・ファンクションボタンを押します。ピープ音が「ピッ」と鳴って電源が入り、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。

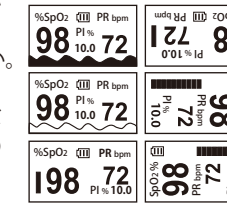


図6

- 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

- 測定終了後はクリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指を抜きます。
- "Finger out"が表示され約10秒後、自動的に電源が切れます。

【LEDモデル】

- 電源・ファンクションボタンを押します。電源が入り、しばらくすると、酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)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。

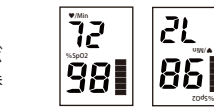


図7

- 測定中に電源・ファンクションボタンを押すと、表示方向が切り替わります。(図7)

- 測定終了後はクリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指を抜きます。
- 約16秒後、自動的に電源が切れます。

【パラメータの設定】 【OLEDモデルのみ】

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8、図9)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8、図9の表示は図8の時は「Alm Setup」、図9の時は「Sounds Setup」に「*」を移動した後に約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。

Settings	
Alm Setup	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

図8

Settings	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

図9

【警報音の設定】

図8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時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8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9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。

【初期設定に戻す】

図8にて「*」を「Restore」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「OK」と表示され、パラメータの設定が初期設定に戻ります。

【パラメータ設定の終了】

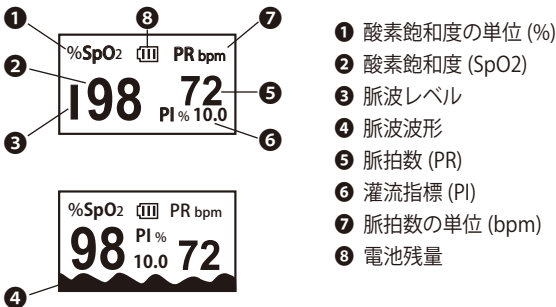
図8、図9にて「*」を「Exit」に移動した後に約1秒間、電源・ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定が終了します。

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

【表示の見方】

【OLEDモデル】

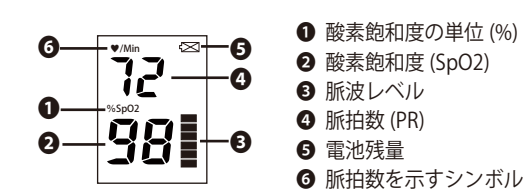


<ヒント>

適切な生体信号を検出できない場合など、正確な測定ができない場合、本品は右図のような表示をします。

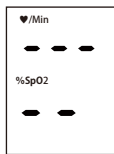


【LEDモデル】



<ヒント>

適切な生体信号を検出できない場合など、正確な測定ができない場合、本品は右図のような表示をします。



【相互作用】

- 他の医療用装置と併用する場合は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、理解してから正しくお使いください。
- 除細動器を使用する場合は、必ず本品を取り外して下さい。

【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、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。
 - 体動があるときや測定中の手指を激しく動かしたとき
 - 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9～18mmの太さ(直径)の手指で測定ができます。
 - 周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎる時
 - 本品のすぐ近くで無線機器を使用しているとき
- 測定する部位により酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)が異なる場合があります。決まった部位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。
- 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。
- 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。
- 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でください。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でください。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]に従って行ってください。
- 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に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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 保管温湿度範囲 -10℃～+40℃、10%RH～80%RH (電池を含まず、結露のないこと)
- 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、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。

【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
- 電話番号 : 03-3255-1117
- 製造業者 : Shenzhen Fitfaith Technology Co., Ltd. (シンセンフィットフェイステクノロジー)
- 輸入先国 : 中国

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