

特定保守管理医療機器

バイオビートオキシメータ II

【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 >

- ・ 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。

< 使用方法 >

- ・ 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。

【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

- 電源電圧:DC 3V (単4形電池 2個)

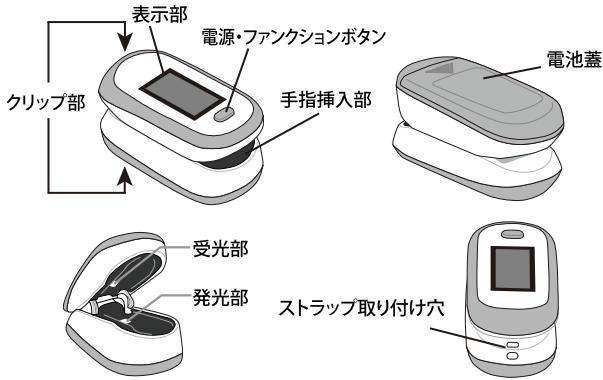
3. 電磁両立性

- EMC規格 IEC60601-1-2:2014 に適合

4. 寸法及び重量

- 寸法:約65(L)×35(W)×33(H) mm
- 重量:約55g (電池含む)

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
- ・ ポーチ 1個

6. 作動原理

本品は、発光部から2波長の赤色光(約660nm)と赤外光(約905nm)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

酸素飽和度(SpO₂)

測定範囲	1% ~ 100%
分解能	1%
確度	±2%(70% ≤ SpO ₂ ≤ 100%) 規定せず(SpO ₂ ≤ 69%)
警報機能設定範囲	下限値:70% ~ 99%(1%刻み)
警報動作	測定値が設定値以下になると警報音が鳴動し、数値が点滅表示になる。

脈拍数(PR)

測定範囲	30 bpm ~ 250 bpm
分解能	1bpm
確度	±2bpm 又は±2%の大きい方
警報機能設定範囲	上限値:31bpm ~ 250bpm (1bpm刻み) 下限値:30bpm ~ 249bpm (1bpm刻み)
警報動作	測定値が上限値設定値以上又は下限値設定値以下になると警報音が鳴動し、数値が点滅表示になる。

○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)

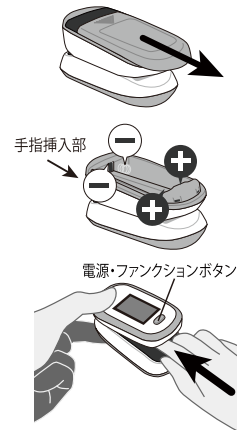
【使用目的又は効果】

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】 詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

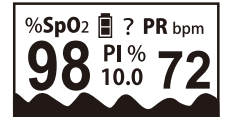
【電池の挿入】

1. 本品背面の電池蓋をスライドさせ電池蓋を外します。
2. 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。古い電池がある場合は先に取り出します。
3. 電池蓋を元のように取り付けます。



【測定】

1. クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。
2. 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。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。
3. 手指を挿入し、「電源・ファンクションボタン」を押すと「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。測定中、脈波が不安定で検出できないと表示部に不安定マーク(?)が表示されます。



【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、手指を抜きます。“Finger out”が表示され約7秒後、自動的に電源が切れます。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床初見及び患者の状態を観察して総合的に判断してください。
- 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。
- 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、本品を外してください。
- 本品を同一箇所に長時間装着しないでください。
- 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の際は、医師にご相談ください。
- 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。

【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に手指、足を激しく動かした場合
 - ・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
 - ・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

- 測定する部位により酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)が異なることがあります。決まった部位で測定することをお勧めします。
- 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。

【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。

【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 : Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. (バイジンチョイスエレクトロニックテクノロジー)
- 輸入先国 : 中国

取扱説明書を必ずご参照ください