

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)  
特定保守管理医療機器

販売名：Pulse aid (パルス エイド)

#### 【禁忌・禁止】

- ・MRI の付近では本品を使用しないこと〔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、本品を使用しないこと〔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こと〔爆発の危険があるため〕。
- ・麻酔の深度確認には使用しないこと〔電池寿命以上の動作を保証できないため〕。
- ・非観血血圧計と同じ腕で測定を行わないこと（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】

構成：  
本品は本体と付属品で構成される。

本体	1
(リング直径違いでS、M、Lの3サイズがある)	
付属品	
測定結果表示アプリ	1
クレードル充電器	1
携帯情報端末 (ユーザー所有)	

#### 電気的定格：

- ・交流、直流の別：直流
- ・定格電源電圧：3.8V (本体)  
5.0V (クレードル充電器入力電圧)
- ・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
- ・水の侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IP65
- ・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

#### 性能及び安全性に関する規格

項目	仕様
SpO2 測定精度	測定範囲：70～100% 70～100%：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 二乗平均の平方根 (rms)の差が±2%
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

#### 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
脈波波形表示	SpO2 測定に際し得られる脈波波形を表示する機能。
パルス同期表示	脈波と同期して音を発する機能。
イベント表示	予め設定したSpO2値、脈拍数に達した際にアラームを発生させる機能。

機能名称	本装置での機能の説明
計時表示	測定中の日時を表示する機能。
登録/保存機能	各種データを登録、保存する機能。

#### 動作原理：

- (1) 動脈血酸素飽和度測定の方法 (吸光による測定の方法)  
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腕にあてる。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、O2Hb) 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 (SpO2) が求められる。また本品は反射光を検出している。

#### (2) 脈拍数測定の方法

上記の酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出される。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。

$$\text{脈拍数 (PR, bpm)} = 60/t$$

#### 【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、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. 動作環境および使用前の準備  
本品目は、下記の仕様を満たす携帯情報端末にインストールして使用する。  
1) OS Android 8.0 以上  
CPU デュアルコア 動作周波数 2 GHz 以上  
メモリ：4GB 以上  
2) OS iOS 10.0以上  
CPU A10 以上  
メモリ：2GB 以上  
3) OS共通  
無線 Bluetooth 4.2以上  
1) クレードル充電器をUSB電源に接続する。  
2) リング本体をクレードル充電器にセットする (充電中はLEDランプが点灯する)。



- 3) 本体の充電又はリングの充電が満量の場合には、緑のLEDランプが点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 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) 携帯情報端末の画面操作により、測定モード表示画面にする。
- 3) 携帯情報端末の表示画面に、自動的に動脈血酸素飽和度、脈拍数が表示される。

### 4. 測定の終了

- 1) 外部機器での操作により、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 SpO<sub>2</sub> 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
  - ・充電残量が20%以下
- (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) 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
- (6) 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。

#### 【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% Rh
- 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・点検に係る事項】

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	・水か薄い石鹸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】

- ・保守点検頻度の推奨は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：株式会社シンセイコーポレーション  
東京都千代田区西神田2丁目5-8 共和15番館ビル4F  
電話番号 03-5212-1253  
外国製造所：Hangzhou Megasens Technology Co., Ltd. (中国)  
杭州メガセンステクノロジー

取扱説明書を必ずご参照ください。