

*2024年01月26日改定(第4版)
2022年06月20日改定(第3版)
2021年11月11日改定(第2版)
2021年10月19日作成(第1版)

認証番号: 303AHBZX00020000

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: バインスタ

【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〕。

【形状・構造及び原理等】

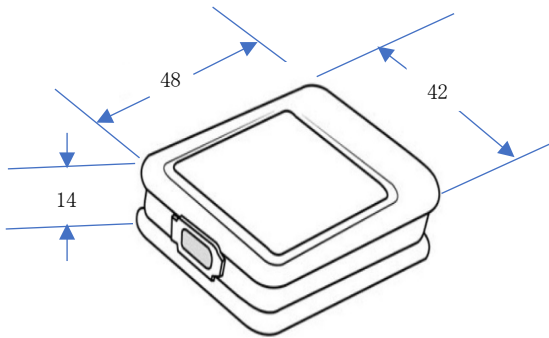
構成: 本体
付属品
リストバンド (L または M)
マイクロ USB ケーブル

寸法:

本体	幅 48 × 奥行 42 × 高さ 14 (mm)
リストバンドM	幅 20 × 奥行 159 × 高さ 2.5 (mm)
リストバンドL	幅 20 × 奥行 179 × 高さ 2.5 (mm)

質量:

本体	27 (g)
リストバンドM	32 (g)
リストバンドL	33 (g)



電氣的定格:

- ・交流、直流の別 : 直流
- ・定格電源電圧 : 5V
- ・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 : B F 形装着部
- ・水の侵入または微粒子物質の有害な侵入に対する保護: IP55
- ・駆動時間(満充電時、Bluetooth 接続がない場合): 8 時間
- ・充電時間 : 3 時間

動作保証条件:

- ・温度範囲: 10~40℃
- ・湿度範囲: 10~93%(結露なきこと)

性能:

SpO₂ 測定精度
測定範囲: 0~100%
JIS T 80601-2-61:2014 201.12.1.101 による。

脈拍測定精度
測定範囲: 40~240bpm
JIS T 80601-2-61:2014 201.12.1.104 による。

アラーム状態の優先度
JIS T 80601-2-61:2014 208.6.1.2.101 による。

アラーム初期設定
JIS T 80601-2-61:2014 208.6.5.4.101 による。

アラーム信号不活性状態、表示及びアクセス
JIS T 80601-2-61:2014 208.6.8.5.101 による。

生体信号の不適切性表示
JIS T 80601-2-61:2014 201.12.4.102 による。

過度の温度に対する保護
JIS T 80601-2-61:2014 201.11 による。

付帯機能:

- ・パルス同期表示
- ・イベント表示
- ・時計表示
- ・通信による出力

動作原理:

(1) 動脈血酸素飽和度測定の原理 (吸光による測定の原理)
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。

(2) 脈拍数測定の原理
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。

$$\text{脈拍数 (PR, bpm)} = 60/t$$

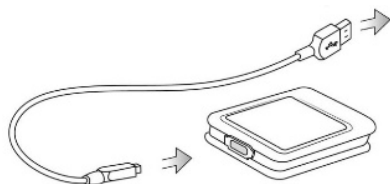
【使用目的又は効果】

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. 使用前の準備
1) マイクロUSB ポートを通して、本体内部の内部電源を充電する (充電は患者環境外で行うこと)。

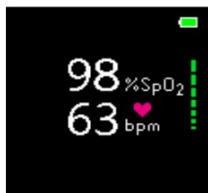
取扱説明書を必ずご参照ください



2) 本体ケースを時計バンドに装着して組み立てる。

3. 測定

- 1) リストバンドにより、本体を腕にフィットするように取り付け（尺骨茎上突起より 1~2cm 上方）。
- 2) 本体の画面操作により測定モード表示画面にする。
- 3) 本装置は自動的に脈拍及び動脈血酸素飽和度を感知し始めた後、本体ディスプレイ上に脈拍数及び動脈血酸素飽和度が表示される。



4. 測定の終了

- 1) 本体を外すと、約5秒で測定が終了される。

【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) 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／併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
血圧計	同じ腕で測定を行う	測定値が異常となる

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： -40~70℃
 湿度範囲： 5~95%（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

1. 注意事項

本品の外装を開いて、電気関係の修理を試みることはしないでください。外装を開くと本品に損傷を与え、保証を無効にすることになります。

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。
電池交換	電池残量が少なくなっているとき	電池を交換してください。
清掃	必要に応じて	・本体から電池を取り出します。 ・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	・本体から電池を取り出します。 ・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。装置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：株式会社クオンタムオペレーション
 東京都港区赤坂八丁目2番16号 ゼフィロス青山
 TEL:03 - 5859 - 0748

外国製造所：Taiwan Biophotonic Corporation
 台湾

取扱説明書を必ずご参照ください