***2023 年 1 月作成（第 4 版）
**2022 年 12 月作成（第 3 版）
*2022 年 11 月作成（第 2 版）

認証番号：304AGBZI00006000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ(JMDN コード：17148010)

パルスオキシメータ　ＹＸシリーズ

【警告】
・本品は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けたものが使用すること［不適切な使用による怪我や損傷を避けるため］
・本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものである。必ず臨床上の兆候・症状を観察しながら総合的に診断を行うこと。また、測定結果の精度に疑問が生じた場合は、別の方法で確認すること[誤診断・誤った治療の原因となりえるため]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・本品の測定は成人・小児の患者の指先に適用する。
・本品の材料に対し、過敏症のある患者に使用しないこと（本体：ABS 樹脂、測定部分：シリコンゴム）
＜併用機器＞
・電磁波を発生させる機器とともに使用しないこと[事故や誤った診断・治療を行う原因となりえるため]
＜使用方法＞
・本品の測定値は、睡眠中の呼吸異常モニタとして使用しないこと[使用用途と異なるため]
・本品を長時間装着し続けないこと[装着部分の圧迫や炎症のおそれがあるため]

**

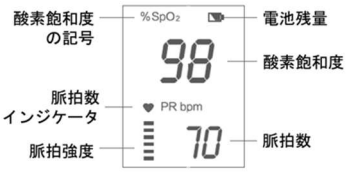
【形状、構造及び原理等】

本品には以下の 3 つのバージョンがある。
① パルスオキシメータ　ＹＸ１０２　（以下　ＹＸ１０２）
② パルスオキシメータ　ＹＸ１０３　（以下　ＹＸ１０３）
③ パルスオキシメータ　ＹＸ３０６　（以下　ＹＸ３０６）
④ パルスオキシメータ　ＹＸ３１０　（以下　ＹＸ３１０）

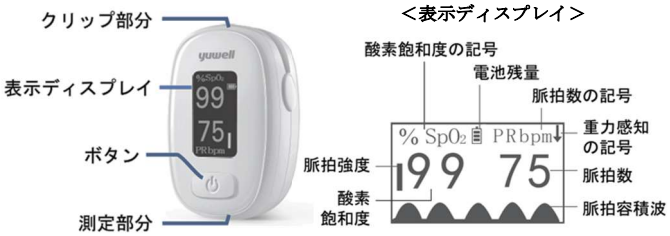
＜①ＹＸ１０２＞　　＜②ＹＸ１０３＞



＜表示ディスプレイ＞



＜③ＹＸ３０６ / ④ＹＸ３１０＞



＜構成品＞
本体、ストラップ

＜作動・動作原理＞
血中のヘモグロビンには酸素が付加された状態と、ない状態（酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビン）で吸光特性が異なる。この特性を利用し、本品では 2 種類の波長（波長 660nm 及び 940nm）を LED 光源から指先の動脈血中に照射し、血中ヘモグロビンの吸光度を測定することで、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビン比率から機能的酸素飽和度（SpO_2）算出する。本品では、脈拍（PR）も同時に測定することが可能である。

＜仕様＞

型番	YX102, YX103, YX306, YX310
外形寸法	約 60mm×38mm×35mm
質量	約 38g（電池を含まない）
電気的定格	1)定格電圧：DC3V 2)電源：単 4 形アルカリ乾電池（1.5V×2 個） 3)機器の分類： 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 4)水の浸入に対する保護等級：IP22
酸素飽和度（SpO_2）	測定精度：±2% 測定範囲：70%~100%
脈拍数（PR）	測定精度：±1%または±1bpm（大きい方） 測定範囲：25bpm~250bpm
使用環境条件	気温：5℃～40℃ 相対湿度：≦80%RH（結露なきこと） 気圧：860hPa～1060hPa
その他の機能	YX310 のみ Bluetooth 搭載

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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】

＜使用前準備＞

本体裏面の乾電池カバーを開け、1.5V 単４形乾電池２本を＋－極性表示に従って挿入し、カバーを閉じます。

＜測定方法（①ＹＸ１０２／②ＹＸ１０３の場合）＞

① 本体の画面を上にして、クリップ部分をつまみ、測定部分を開く。
② 爪を上にして、指先がゴム部分に触れるまで挿入し、クリップを放して指を軽くさはむ。
③ 自動で測定が開始され、測定信号が安定すると 5-8 秒で測定値が表示される。
④ 使用後は、クリップ部分をつまみ、指を外す。外して約 8 秒で自動的に電源が切れる。

＜測定方法（③ＹＸ３０６／④ＹＸ３１０の場合）＞

① 本体の画面を上にして、クリップ部分をつまみ、測定部分を開く。
② 爪を上にして、指先がゴム部分に触れるまで挿入し、クリップを放して指を軽くさはむ。
③ 電源ボタンを 1 回押すと、測定が開始される。
④ 測定信号が安定すると 5-8 秒で測定値が表示される。
⑤ 使用後は、クリップ部分をつまみ、指を外す。外して約 8 秒で自動的に電源が切れる。

＜その他の機能＞

・電源電圧が低すぎて本品の動作に影響する可能性がある場合、低電圧警告が画面に表示される。
・測定時に、クリップ部分に指が８秒間挿入されない場合、測定が自動的に停止する。

***Bluetooth 5. 1 通信プロ トコルモジュールにより、Sp02 測定に際し得られる Sp02 値、脈拍数の信号を通信にて下記の手順にて通信機器に出力する。

① 専用のアプリをダウンロード&インストールする。
② Bluetooth 機能がオンになっていることを確認し、アプリを起動する。
③ 測定を開始すると、自動的にアプリに接続され、アプリは自動的に測定画面に移動する。
④ 測定画面の左下にある「記録」をクリックすると、現在のデータが保存される。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の測定は成人・小児の患者の指先に適用する。ただし、30 ㎏未満の方には使用しないこと。
・本品を長時間装着したままにしないこと。（同一箇所への装着は５分以下にする。）
・測定値が不適切な可能性がある場合、表示ディスプレイには測定値が表示されません。
・下記の環境では正確に測定できない可能性があります。
―電気手術器や除細動器の近くで使用する場合
―本品を使用中の腕に他の電気・電磁的機器や血圧測定器、カテーテルなどを装着している場合
―不整脈がある場合、また脈拍が小さい場合
―心不全やショック状態の場合
―激しい動体がある場合
―機能不全ヘモグロビンが多い場合、またはヘモグロビン値そのものが低い場合
―色素製剤が血液中にある場合
―使用する指にマニキュアや付け爪などをしている場合
―光が強すぎる環境
―水中及び湿度が高すぎる環境
・掃除・消毒は【保守・点検に係る事項】の通り行うこと。
・充電式電池は使用しないこと。また、本品を長時間使用しない場合は電池を外しておくこと。
・バッテリーを含めた本品や部品の破棄は地域廃棄・リサイクル法に従い破棄すること。
***・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こと。
***・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 以上離して使用すること。
***・ユーザーが使用する通信機器が本品と Bluetooth で通信する場合、悪意のある ソフトウェアが干渉しないように保護設定すること。

＜相互作用＞

・本品は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。
・本品は携帯形及び移動形 RF 通信機器の影響を受ける可能性があります。ご使用前に本品が正しく動作していることを確認してください。
・本品は他の医療機器との同時使用が可能ですが、医療施設やその他の環境において、電磁波を発する機器やノイズの発生源に本品を近づけた場合や、発生源の電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。ご使用前に本品が正しく動作していることを確認してください。
・除細動器を使用の際は、必ず本品を取り外してください。本品が破損するおそれがあります。

【保管方法及び有効期間】

保管方法：周囲温度: -20℃～ +55℃、 湿度:≦93 %（結露なきこと）、気圧: 500hPa～1060hPa
有効期間：製造より５年間[自己認証による]
（使用期限は本品の包装に記載）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

・点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
・掃除・消毒：汚れが目立つ場合、もしくは消毒する場合は、使用後に 70%エタノールや 70%イソプロパノールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。

＜業者による保守点検＞

・本品の点検・修理は製造販売元の指定した業者が行うこと。（使用者が電池交換以外で本体を分解しないこと）
・取扱説明書をよく読み、適切な方法で使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社グロックス

所在地　東京都千代田区九段北 1-11-4 井門九段下ビル 4 階

TEL/FAX　03-5859-5966 / 03-4496-5497

外国製造販売業者：

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT &
SUPPLY CO., LTD.（中華人民共和国）

取扱説明書を必ずご参照ください。