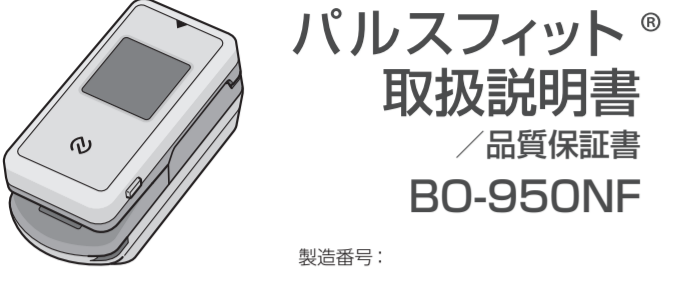


NISSEI 管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ (多項目モニタ)



お買い上げいただきありがとうございます。この取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。そのあと大切に保管し、必要なときお読みください。

日本精密測器株式会社
本社・工場 〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13 TEL 0279-20-2311 (代)
お客様相談室 フリーダイヤル 0120-211-164 9:00～12:00、13:00～17:00 (土・日・祝日を除く)
ホームページ https://www.nissei-kk.co.jp/

本機器についてのご相談やお問い合わせは、お買い上げの販売店または弊社お客様相談室へご連絡ください。

製品概要

作動原理

血中酸素飽和度は、2 波長の LED 光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求めます。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて 1 分間あたりの脈拍数を求めます。

同様に呼吸数も血中酸素飽和度及び脈拍数を求める際の脈波変動を算出して求めます。

放射光のピーク波長範囲※
赤色：655 ～ 665nm(Typ 値：660nm)
赤外色：880 ～ 910nm(Typ 値：900nm)
放射光の最大輝度 (IF=20mA での部品規格値)
赤色：29.0mW
赤外色：10.5mW
※ピーク波長範囲に関しての情報は光線力学治療などを実施している臨床医への有用な情報として提供しています。

呼吸数は、脈波形の変化によって判断できます。この方法は、呼吸サイクルに対応する脈波の振幅変化に基づいて、呼吸数を測定するものです。

1. 安全上のご注意

ご使用前の前に、この【安全上のご注意】をよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、本機器を安全に正しくお使いいただき、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

禁忌・禁止	本機器の設計限界又は不正使用など、責任範囲を超える対象および使用方法。(誤った取り扱いをすると死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。)
注意	本機器の使用にあたっての一般的な注意事項。(誤った取り扱いをすると人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。)

※ 物的損害とは家屋、家財および家畜、ペットに関わる拡大損害を示します。

禁忌・禁止

<適用対象 (患者) >

- 乳児又は新生児には使用しないこと。ケガや事故をおこすおそれがあります。

<併用医療機器>

- MRI 検査を行う際は本機器を検査室に持ち込まないこと。MRI 装置への吸着や、熱傷などのおそれがあります。
- 高圧酸素患者治療装置に本機器を持ち込まないこと。誤作動や破損、爆発のおそれがあります。

<使用方法>
1) 除細動器の同期信号として使用しないこと。本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。

注意

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 麻酔ガスなど可燃性ガスの近くでは絶対に使用しないこと。発火・引火により爆発や火災のおそれがあります。
- 患者の状態に関する臨床判断は、本機器の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に行うこと。
- アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があります。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者など)
- 同じ指で 30 分以上の連続測定は行わないこと。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。
- 使用中は機器全般および患者に異常がないことを定期的に確認すること。異常が発生した場合には、本機器を取り外すなど、患者に安全な状態で本機器の作動を停止してください。
- 使用中に発疹、発赤、痒みなどの症状が現れた場合には使用を中止すること。本機器は、皮膚に対して有害な物質を使用していませんが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談してください。
- 電池交換時など、機器の電池端子に触れているときに、患者に触れないこと。
- 以下の場合は、脈波信号を検出できない、又は SpO₂/ 脈拍数の値が不正確になる可能性があります。

- 本機器の装着方法が不適切
 - 装着部位の間にガーゼなどを挟んだ場合
 - 装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - 脈が弱い場合 (末梢循環不全の患者など)
 - 体動がある場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 血液中に色素が注入されている場合
 - カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
 - ヘモグロビン濃度が減少している場合 (貧血)
 - 装着部の色素沈着、血液付着などにより、光の透過が妨げられている場合
 - 装着部位の組織に変形などがある場合
 - 手指が冷えている場合
- 同時に行っている処置の影響
 - 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - 太陽光、手術灯などの強い光が当たった場所で測定する場合
 - CPR (心臓蘇生法) 処置をしている場合
 - IABP (大動脈内バルーンパンピング) を挿入している場合
 - 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 (お互いに干渉し合うため)

- 以下の場合は、呼吸数の測定値が不正確になる可能性があります。
 - 不適切な部位への装着
 - 不適切な装着
 - 低灌流
 - 体動
 - 不整脈など
- 本機器を水や消毒液などに浸さないこと。
- 指定の使用温湿度範囲外で使用しないこと。測定精度を保証できません。
- 使用前に電池電源を確認すること。指定のもの以外は使用しないでください。
- 傷など未治癒の指に装着しないこと。
- ケールやテープを使って本機器を固定しないこと。鬱血や圧迫壊死、熱傷を起こすおそれがあります。
- 機器の着脱はクリップ部をつまんで行うこと。着脱時や清掃時などに機器を無理に開くと破損の原因となります。
- ストラップは注意して取り扱うこと。周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けによる事故を招くおそれがあります。
- 使用前点検を行うこと。使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- 分解・修理・改造は行わないこと。誤動作や故障の原因になります。
- 乗り屋内で使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) >

1. 併用禁忌 (併用しないこと)		
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置)	検査室に本機器を持ち込まないこと。本機器を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本機器が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。

- 併用注意 (併用に注意すること)
- 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変形し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがあります。
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：本機器の照射光(波長)により薬剤が影響し、本機器装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
- 除細動器：除細動を行う際は、必ず本機器を取り外すこと。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
- 電気手術器 (電気メス)：電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。
- 電磁波を発生する機器 (電子レンジ/電磁調理器など) に近づけたり、電波を発生する機器 (携帯電話/ PHS など) の近くでは使用しないこと。誤動作や故障の原因になります。

<不具合・有害事象>

- 不具合
 - 動作不良、故障、破損、誤計測、電池不良
- 有害事象
 - 火傷 (熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用>

乳児又は新生児には使用しないこと。

<その他の注意>

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者およびその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。**自身で測る場合、測定結果の自己判断、治療はしないでください。**医師の指導にもとづいて測定し、診断を受け、薬剤の服用も医師の指示に従ってください。






【保管方法及び有効期間等】

- 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管環境：温度 -20 ～ 60℃
相対湿度 10 ～ 95% RH (結露なきこと)
- 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。電池の液もれが起こり、本機器を傷める原因になります。
- 耐用期間：5 年
【自己認証 (自社データ) による】
- 機器は下記の場所には保管しないこと。
 - 化学薬品を使用している場所やガスの発生する場所
 - 水のかかる場所
 - 高温、多湿の場所
 - 直射日光の当たった場所
 - ほこりの多い場所
 - 塩分、イオウ分を空気に含む場所
 - 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのある不安定な場所

【保守・点検に係る事項】

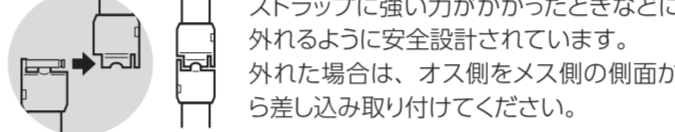
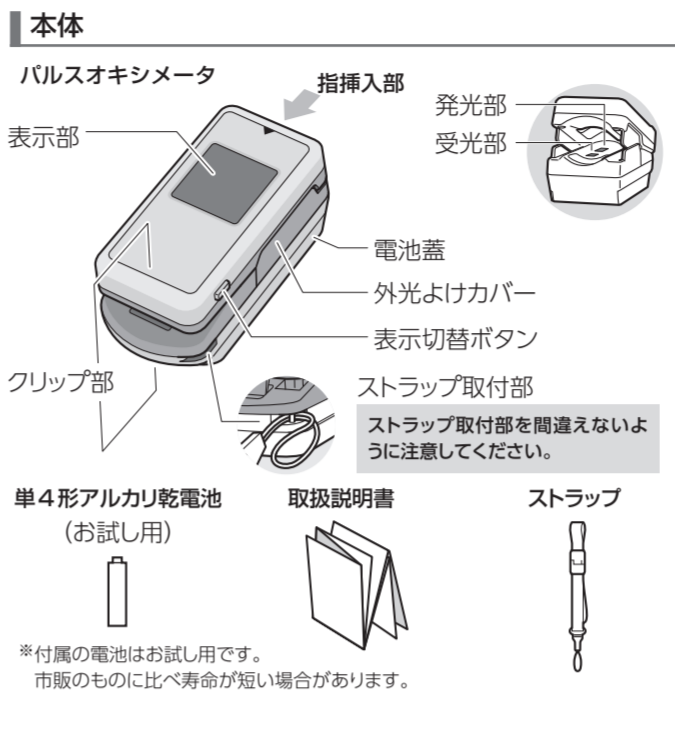
- 使用後は汚れていたり濡れていないかを確認すること。
- 清掃をする際は、本機器から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で汚れを拭き取り、その後、ぬるま湯や水を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で消毒液を拭き取ること。
- 清掃後は十分に乾燥させること。
- 使用できる消毒液は以下のとおりである。イソプロパノール、消毒用エタノール (76.9 ～ 81.4vol%)、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、第 4 級アモニウム塩、次亜塩素酸ナトリウム
- しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 動かなくなったり、異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。お買い上げの販売店又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
- 本機器および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自自治体の規則に従い適切に処分すること。

表示記号

- ：BF 形装着部
- ：付属文書をお読みください
- ：血中酸素 (SpO₂) アラームは備えていません
- ：粒子物質の有害な侵入または水の浸入に対する保護等級
- ：機器固有識別子※ 1

2. 各部の名称

次のものがそろうているかご確認ください。不足しているものがある場合はお買い上げの販売店又は弊社お客様相談室 (☎ 0120-211-164) までご連絡ください。



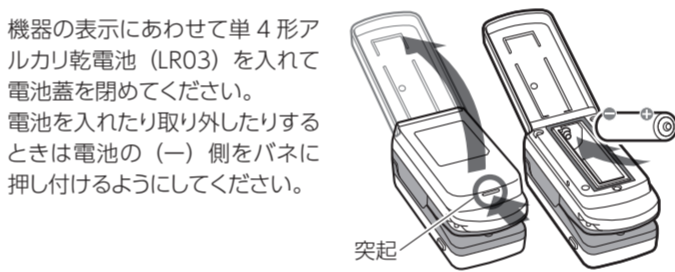
*付属の電池はお試用です。市販のものに比べ寿命が短い場合があります。

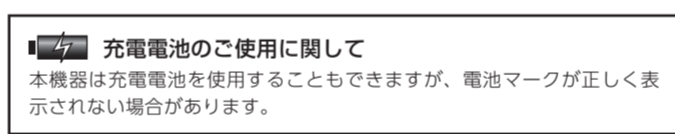


ストラップに強い力がかかったときなどに外れるように安全設計されています。外れた場合は、オス側をメス側の側面から差し込み取り付けてください。

3. 使用前の準備 - 電池を入れる -

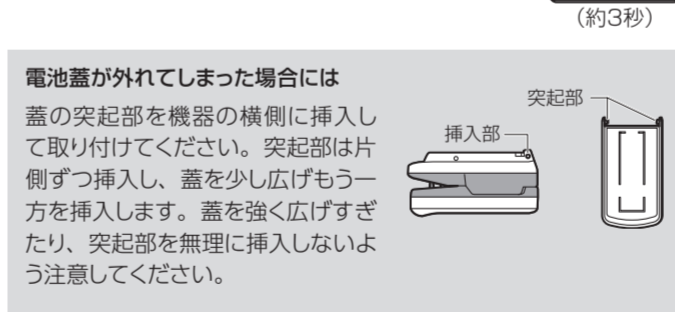
機器背面の電池蓋にある突起に指をかけて、矢印の方向に開きます。



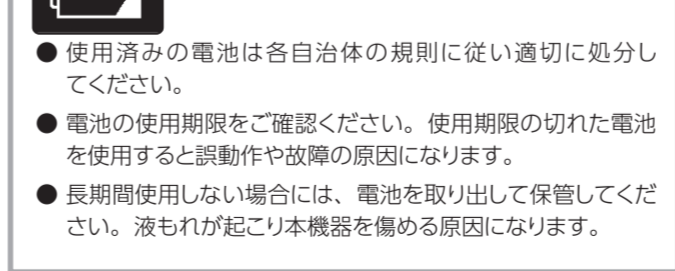
 <p>本機器は充電電池を使用することもできますが、電池マークが正しく表示されない場合があります。</p>
--

初期テスト

電池を正しく挿入すると右の画面が表示され、同時に初期テストが行われます。【準備中…】が表示されているときは指を入れないでください。

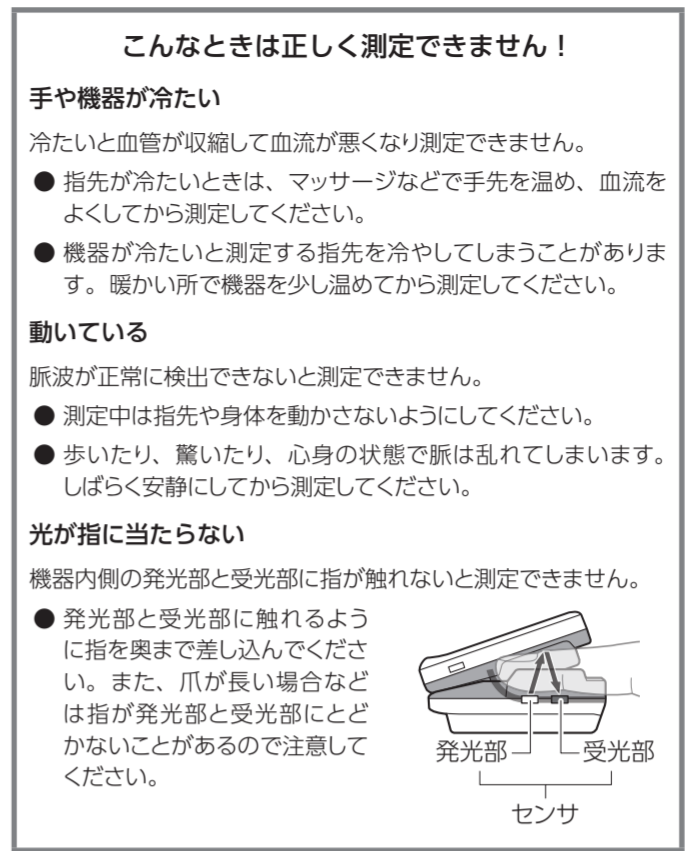


電池蓋が外れてしまった場合には蓋の突起部を機器の横側に挿入して取り付けてください。突起部は片側ずつ挿入し、蓋を少し広げもう一方を挿入します。蓋を強く広げすぎたり、突起部を無理に挿入しないよう注意してください。



※¹ 医療機器を識別するために機器本体、ラベル、パッケージに表示されるコード

4. 測定を行う

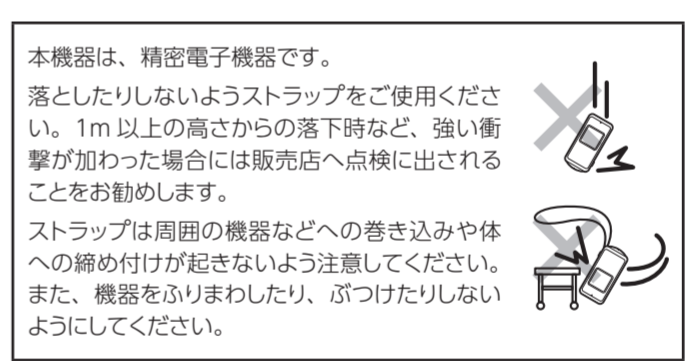


正しく測定するための確認事項

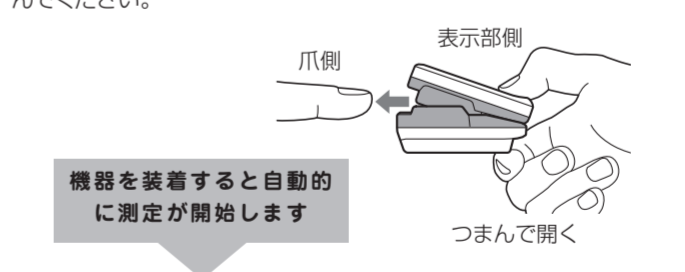
- カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である
- 血管造影剤を投与中ではない
- 血液中に色素を注入していない
- CPR 処置をしていない
- IABP を挿入していない
- 指が汚れていない
- 指が冷えていない
- 太陽光が当たっていない
- 手術灯などの強い光が当たっていない
- 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- 測定中に動いていない
- 安静状態である
- 指に挟んだ状態で机などに手をのせて安定した状態で測定している

● 測定中は指先や身体を動かさないようにしてください。● 歩いたり、驚いたり、心身の状態で脈は乱れてしまいます。しばらく安静にしてから測定してください。

- 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。
- 発光部と受光部に指が触れないと測定できません。
- 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。



本機器は、精密電子機器です。落したりしないようストラップをご使用ください。1m 以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。



機器のクリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側にくるよう指に装着します。

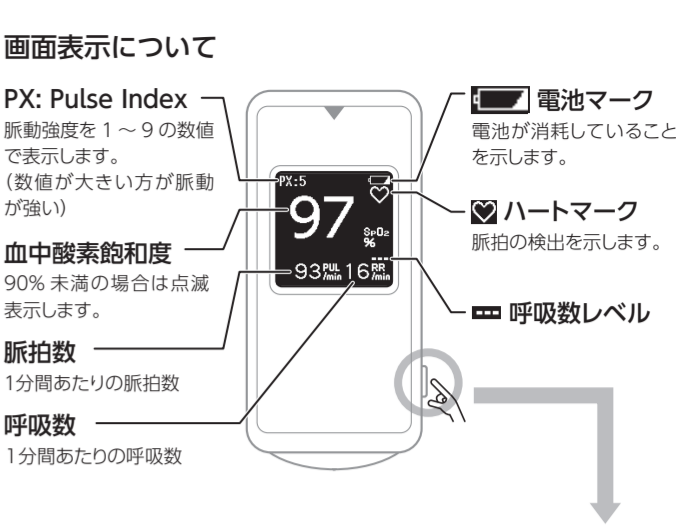
機器内側の**発光部と受光部に指が触れる**ように奥までしっかり差し込んでください。

測定を開始すると脈波が検出され、しばらくすると測定値が表示されます。

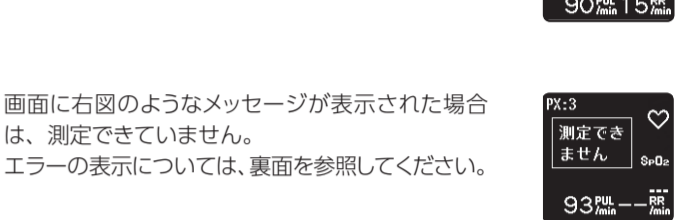
表示された呼吸数の信頼性は、呼吸数レベルの状態を確認できます。

呼吸数レベルの点滅表示が消えると、呼吸数が安定した状態を表します。

測定値は、呼吸数レベルが消灯したときに読んでください。



表示切替ボタンを押すと画面は波形表示画面に切り替わります。再度、表示切替ボタンを押すと元の画面に戻ります。



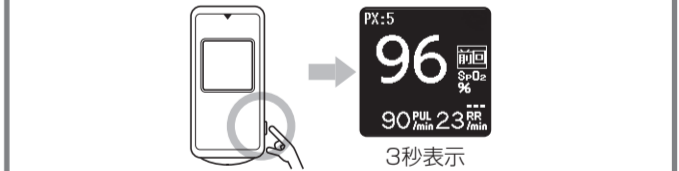
画面に右図のようなメッセージが表示された場合は、測定できていません。エラーの表示については、裏面を参照してください。

機器を取り外すと自動的に測定が終了し約 7 秒後に電源が切れます
測定中に、本機器から指を引き抜くと、右図のメッセージが表示され、測定が終了します。

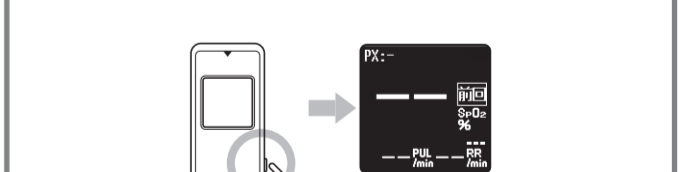
測定終了後、NFC 通信にてデータの転送を行うことができます。データ通信については、裏面を参照してください。



自動表示切替
機器の上下を反転させると自動で表示が切り替わります。表示の上下が判断できない場合は、SpO₂ が正しく読める向きで読んでください。



※電池を外すとメモリーは消去されます。エラーは記録されません。



前回値がない場合は、上図の画面が表示されます。

