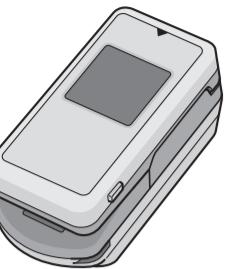


**NISSEI**  
管理医療機器  
特定保守管理医療機器  
パルスオキシメータ  
(多項目モニタ)



## パルスフィット® 取扱説明書

/品質保証書  
BO-950/BO-950BT

製番号:

お買い上げいただきましてありがとうございました。  
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する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、あなたや他の人の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的一般的な注意事項。  
(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)>  
1) 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>

1) 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。

2) 高圧酸素患者治療装置に本機器を持ち込まないこと。誤動作や破損、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

- 1) 麻醉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。
- 2) 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を合わせて総合的に行うこと。
- 3) 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。
- 4) 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)
- 5) 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。
- 6) 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、本機器を取り外すこと、患者に安全な状態で本機器の作動を停止してください。
- 7) 使用中に発赤、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。
- 8) 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。
- 9) 以下の場合は、脈波信号を検出できない、又はSpO<sub>2</sub>・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

#### ●耐用期間: 5年

- [自己認証(自社データ)による]
- 4) 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
  - ・直射日光の当たる場所
  - ・ほこりの多い場所
  - ・塩分、イオウ分を空気中に含む場所
  - ・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】

- 1) 後は汚れていたり濡れていないかを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 清掃後は十分に乾燥させること。
- 4) 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、ペンザルコニウム塩化物、第4級アンモニウム塩、次亜塗素酸ナトリウム
- 5) しばらく使わ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。
- 6) 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。
- 7) 本機器および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分すること。

#### 表示記号

BF: BF形装着部

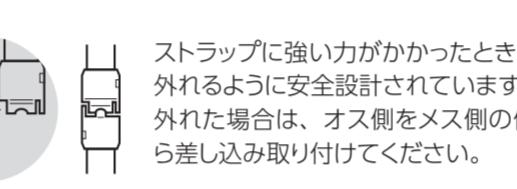
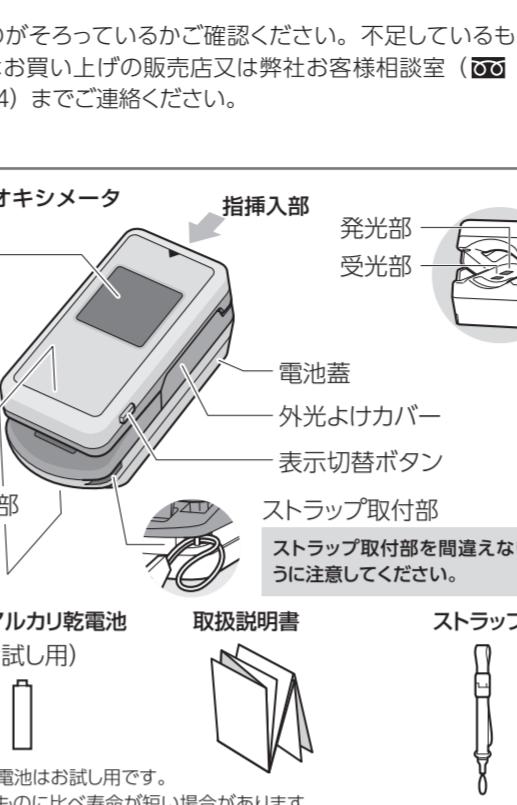
付属文書をお読みください

血中酸素(SpO<sub>2</sub>)アラームは備えていません

IP: 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

UDI: 機器固有識別子※1

## 2. 各部の名称



## 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、矢印の方向を開きます。



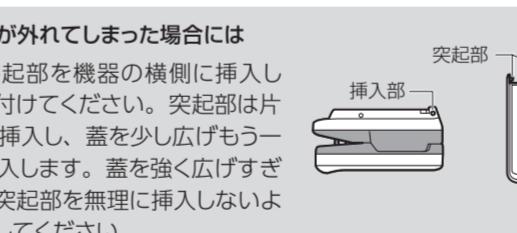
#### 充電電池のご使用に関して

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

#### 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。

(約3秒)



#### 電池について

左の画面が表示された場合は、電池を交換してください。この画面が表示されると測定を行なうことはできません。

● 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

● 電池の使用期限をご確認ください。使用期限の切れた電池を使用すると誤動作や故障の原因になります。

● 長期間使用しない場合には、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり本機器を傷める原因になります。

## 4. 測定を行う

こんなときは正しく測定できません!

#### 手や機器が冷たい

冷たいと血管が収縮して血流が悪くなり測定できません。  
● 指先が冷たいときは、マッサージなどで手先を温め、血流をよくしてから測定してください。

● 機器が冷たいと測定する指先を冷やしてしまうことがあります。暖かい所で機器を少し温めてから測定してください。

#### 動いている

脈波が正常に検出できないと測定できません。  
● 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。

#### 光が指に当たらない

機器内側の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りますので注意してください。

#### 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

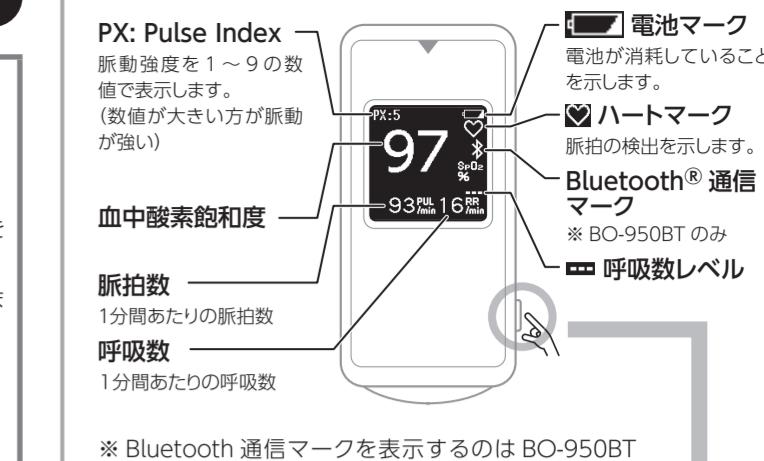
● 測定中に動いていない

● 静止状態である

● 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

● 測定時は指を曲げないで、伸ばした状態で測定している

#### 画面表示について



※ Bluetooth通信マークを表示するのはBO-950BTのみ

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。

PX:5 測定できません

93 PUL/min 15 RR/min

BO-950BTのみ

接続ID(例:2253) 2253 BO-950BTのみ

3秒長押し

測定値表示中に表示切替ボタンを3秒以上長押しすると接続IDを表示します。

データ通信が行われなかった場合は、約60秒後に自動的に測定値表示に戻ります。

データ通信については、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。

※ 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。

PX:5 96 測定できました

90 PUL/min 23 RR/min

3秒表示

※ 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。

PX:-

90 PUL/min 23 RR/min

3秒表示

前回値がない場合は、上図の画面が表示されます。

裏面へつづく

## 5. データ通信を行う (BO-950BT)

### アプリをインストールする

1. スマートフォンを用意してください。  
対応するOSはQRコードより  
ご確認ください。

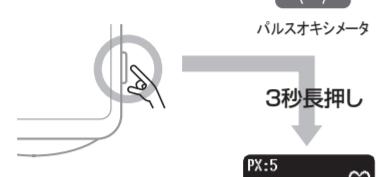



2. Google の Play ストアか、若しくは Apple の App Store から専用アプリ NISSEI HealStyle をダウンロードしてください。

3. NISSEI HealStyle を起動してユーザー登録を行ってください。

### 通信を行う

1. アプリ画面のパルスオキシメータをタップしてください。  
測定値が表示され通信モードになります。



2. 本機器の表示切替ボタンを3秒以上長押ししてください。(接続IDがアプリに登録してある場合は、この操作は不要です)  
接続IDが表示されます。  
データ通信が行われなかつた場合は、約60秒後に自動的に測定値表示に戻ります。

3. アプリ画面の右上にある受信をタップしてください。

4. パルスオキシメータ本体に表示されている接続ID(4桁の数字)をアプリに登録してください。(接続IDがアプリに登録してある場合は、この操作は不要です)

5. データ通信を開始します。  
※呼吸数については弊社アプリ NISSEI HealStyle とは連携しません。

BO-950BT は、アプリを使って測定値をスマートフォンで管理することができます。

アプリの操作方法の詳細に関しては、NISSEI ホームページで確認してください。

<https://www.nissei-kk.co.jp/>

- 接続IDをアプリに登録すれば、次回からはデータ通信の際の接続IDの入力は不要です。
- うまく接続できない場合は本機器から指を外し一度測定を終了してから、再度接続操作を行ってください。
- データの送信中は本機器から電池を外さないでください。

App Store は、米国および他の国や地域で登録された Apple Inc. のサービスマークです。

Google Play は Google LLC の商標です。

Bluetooth® ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、日本精密測器株式会社は、これらのマークをライセンスに基づいて使用しています。

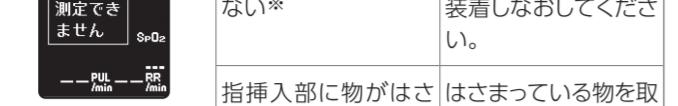
パルスフィット® は日本精密測器株式会社の登録商標です。

## 6. 困ったなと思ったら

### 表示

### 原因

### 対処方法

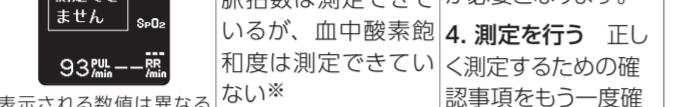


信号が検出されていない※

発光部と受光部に指が触れるよう機器を装着しなおしてください。



はさまっている物を取り出してください。

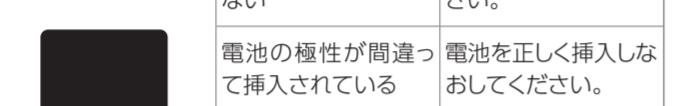


血中酸素飽和度の測定には検出される脈波から多くの情報が必要となります。

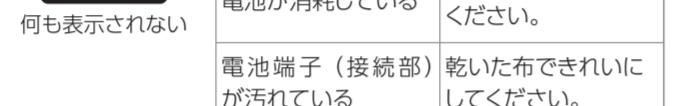
### 4. 測定を行う 正しく測定するための確認事項をもう一度確認し測定してください。または、他の指で測定してください。



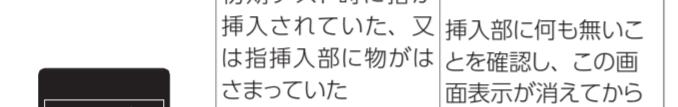
表示される数値は異なることがあります。



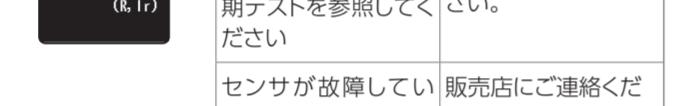
電池を挿入してください。



電池を正しく挿入しないで挿入されている



新しい電池と交換してください。



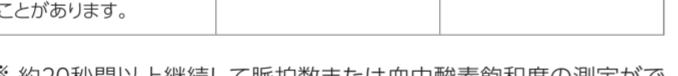
乾いた布できれいにしてください。



初期テスト時に指が挿入されている。又は指挿入部に物がはさまっていた



初期テストを参考してください。



センサが故障している



測定ができない



波形表示画面に切り替えた場合、血中酸素飽和度が'-'と表示される

表示される数値は異なることがあります。

※ 約20秒間以上継続して脈拍数または血中酸素飽和度の測定ができない場合は「測定できません」を表示します。

### バージョンを確認したい場合

表示切替ボタンを押しながら電池を挿入するとバージョンが表示されます。

## 7. 保守点検

### 使用者による保守点検項目

#### 始業点検チェックリスト

本機器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

点検で、機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

#### ◆電池を挿入する前に

項目	内容
外観	パネル／液晶画面など、各部に傷や汚れはないか。 電池蓋がしっかりとまっているか。 発光部や受光部が汚れていないか。 機器が水や薬液などによって濡れていないか。

#### ◆電池の挿入および基本動作

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。 裏表は正しいか。 機器に異常な発熱・発煙はないか。 電池マークは点灯していないか。

#### ◆終業点検チェックリスト

本機器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。 汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。 機器は清掃したか。 機器が水や薬液などで濡れていないか。 機器の保管状態は適切か。 長期間保管する場合は、電池を取り外したか。
センサを確認してください (R, Ir)	センサを確認してください (R, Ir)

#### 機器の清掃

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ってください。シンナーなどの有機溶剤、ポビドンヨードを使用したり、水につけたりしないでください。

また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。清掃後は十分に乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。

#### 清掃時に機器を無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。

使用可能な消毒液例は以下のとおりです。

No	成分名	製品名	販売会社
1	イソプロピノール	70% イソプロピノールアルコール	丸石製薬㈱
2	消毒用エタノール (76.9 ~ 81.4 vol%)	ワンショットプラスPEL-II	白十字㈱
3	クロロヘキシジングルコン酸塩	5% ヒビテン液	住友ファーマ㈱
4	ベンザルコニウム塩化物	オスバン消毒液 10%	富士製薬工業㈱
5	第4級アンモニウム塩	クリアパワー	白十字㈱
6	次亜塩素酸ナトリウム	サラヤジアクロス	サラヤ㈱

本機器は、EMD（電磁妨害）規格 IEC60601-1-2:2014+A1:2020 に適合しています ( CISPR グループ分類およびクラス分類は、グループ1、クラスB)。

本機器は、下記の国際規格を適用しています。

ISO 80601-2-61:2011 パルスオキシメータ機器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項

\* 1 体重と年齢の相関は、「令和5年乳幼児身体発育調査」(こども家庭庁 令和6年12月25日公表)に基づいています。

\* 2 SpO<sub>2</sub> の測定精度検証は、健康な成人の邦人男性に対して実施した、SaO<sub>2</sub>との比較臨床試験により実施しています。SpO<sub>2</sub>の測定値は統計的に分布しているため、SaO<sub>2</sub>との比較において規定した測定精度の範囲に入るには、測定された値のうち約2/3のみです。機能試験器による本機器の測定精度試験の評価はできません。

\* 3 脈拍精度評価の参考基準として電気的脈波シミュレータを使用しています。

\* 4 本機器は、1分間あたりの呼吸数4~70の範囲の呼吸数精度について、卓上試験で検証しています。

\* 5 鹿児島の侵入を完全に防止できないが、電子機器の動作に問題がない。あらゆる方向からの水の飛沫について機器が影響を受けない。

本機器は、70~100%の範囲の飽和度の場合の低灌流時の精度について、0.05%を上回る信号強度について、卓上試験で検証しています。

## 8. 製品仕様

### 販売名

パルスフィット BO-950

### 医療機器認証番号

307AGBZX00034000

### 測定方法

2波長吸光度測定法

### 測定対象患者

幼児(体重約10kg 1歳児相当\*)~成人

### 測定値表示

8拍分のSpO<sub>2</sub>値を基に平均値を表示(1拍毎の自動更新)

### 測定範囲

血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) 0~100%

脈拍数 30~240拍/分

呼吸数 4~70回/分

### 精度

血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) ±2% (70% ≤ SpO<sub>2</sub> ≤ 100%) \*

脈拍数 ±3%、又は ±1ディジットの大きい方 (30~240拍/分) \*3

呼吸数 1 Arms \*4

### 使用電源

単4形アルカリ乾電池1本

### 定格電圧

DC1.5V

### 定格消費電力

0.15W

### 通信方式

Bluetooth® LE

### 搭載プロファイル

GATT (Custom Profile)

### 使用温湿度

温度: 10~40°C、相対湿度: 30~85% RH (結露なきこと)

### 輸送・保管温湿度

温度: -20~