

安全上のご注意

ご使用前に必ずお読みください。

**警告** 誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うことが想定される内容を示しています。

**注意** 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・家財及び家畜・ペットに関わる拡大損害を示します。

**警告**

- 取扱説明書をよく読み、本器を正しく装着、使用してください。
- 本器は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見および患者さんの症状を観察して、総合的に判断してください。
- 皮膚に感染症のある患者さんを測定した後は、清掃および消毒してから次の患者さんを測定してください。
- 電池や小さな部品は乳幼児の手の届かないところに置いてください。
- 本器はスポットチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。
- アラーム機能はありません。アラーム機能を必要とする状況では使用しないでください。
- 清掃後は完全に乾燥させてから電源を入れてください。オートクレーブ、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)を使用しないでください。

**注意**

- 本器は電気手術器(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。
- 医師など専門家の指導の下で使用してください。
- 他の医用装置と併用するときは、併用する装置の取扱説明書もよく読み、警告および注意事項をよく理解してから使用してください。
- 本器はJIS T 6001-1-2:2012(医用電気機器の安全のために要求されるEMC規格)に適合しています。ただし、医療施設やその他の環境において、電磁波を発生する機器やノイズの発生源に本器を近づけたり、また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。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。
- 本器に異常を見つけたときや、体調に異常を感じたときは、使用を直ちに中止して医師にご相談ください。
- 本器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。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。
- 除細動器を使用するときは、必ず本器を取り外してください。
- 本器及び電池を含む付属品を、廃棄またはリサイクルするときは、地方自治体の定めた方法に従い医療廃棄物として処理してください。
- MRI、CTなどノイズを発生する機器のある部屋で使用しないでください。
- 医療施設の外での患者さんの搬送中には使用しないでください。
- 本器をほかの機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。過度の圧力をかけ長時間使用すると圧力による障害が起きる可能性があります。
- 本器は、新生児や乳幼児および自分で意思表示ができない人の手の届かない場所に置いてください。
- 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内で使用しないでください。
- 直射日光など周囲に強い光がある場所では使用しないでください。
- 本器を落としたり、強い衝撃を与えないでください。
- 本器を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は5分以内にしてください。
- お手入れの前には必ず電池を取り外してください。
- 指挿入部やセンサの受光部、発光部が汚れたときは、清掃または消毒してください。
- 本器を液体に浸したり、濡らしたりしないでください。
- お手入れにはシンナー、ベンジン、高濃度アルコールなどを使用しないでください。
- 高温になると想定される場所や直射日光が当たるような場所で保管しないでください。
- 分解や修理、改造は行わないでください。
- 電池の+-極を正しく入れてください。
- 長期間(3か月以上)使用しないときは、電池を取り外してください。また、使用済みの電池はすぐに取り外し、新しいものと交換してください。
- 指定された電池以外は使用しないでください。
- 電池カバーは必ず取り付けてご使用ください。

使用目的または効果

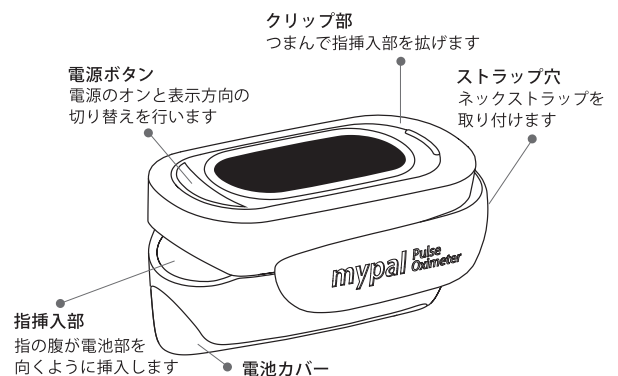
動脈血の経皮的酸素飽和度(機能的酸素飽和度:SpO2)を測定し、表示すること。

製品の構成

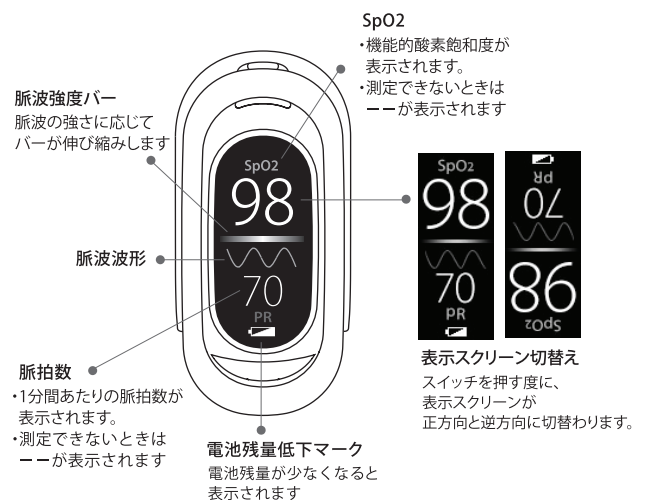
ご使用前に全ての付属品がそろっていることを確認してください。

- 本体 1台
- 単4アルカリ電池 1個  
\*付属の電池はお試し用です。電池寿命が短くなる場合があります。
- ネックストラップ
- 取扱説明書
- 添付文書

各部の名称



表示部の説明



ブザー音

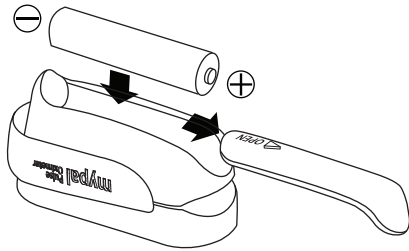
操作内容	ブザー音
電源ボタンを押す	ピッ
測定値安定後	ビビッ
指を抜く	ビビビッ

記号と表示

記号/表示	名称/意味	記号/表示	名称/意味
	BF形装着部		脈拍数表示
	機能的酸素飽和度表示		電池残量低下マーク

## 電池を入れる

電池カバーを→方向にスライドさせて外します。  
単4形アルカリ電池1本を電池ケース内の+極表示に合わせ正しい向きに入れてください。

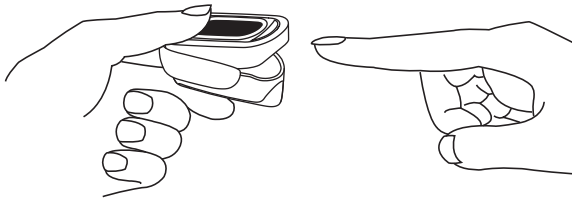


### ▲ 注意

- 電池は正しい向きに入れてください。誤って入れると本体を破損する恐れがあります。
- 本器を長期間(3か月以上)使用しないときは、電池を取り外してください。

## 測定する

- クリップ部をつまみ指挿入部を開きます。
- 爪を表示部側に向け、指先がガイドに触れるまで挿入し、クリップ部を放します。



- 電源ボタンを押す  
「ピッ」と音がなり、測定が開始されます。  
数値が安定すると「ピピッ」という音とともに、測定値が表示されます。  
本体から指を抜くまで測定は続きます。  
電源オンの状態で電源ボタンを押すと、ボタンを押すたびに表示方向が変わります。
- 本体から指を抜くと測定が終了します。  
約8秒間測定値が点滅表示され、「Finger out」が表示された後「ピピピッ」と音がなり自動的に電源が切れます。

### ▲ 注意

- 測定中は指先を動かしたりせず、安静にしてください。  
本器を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は5分以下にしてください。

## トラブルシューティング

現象	原因	対処のしかた
電源が入らない	電池が消耗している	新しい電池に交換してください。
	電池の向きに誤りがある	電池ケース内側の+極表示に従って電池を正しく入れてください。
SpO2またはPRが表示されない	指の挿入方法に誤りがある	指の爪が表示部側を向くように挿入してください。
	患者さんの機能的酸素飽和度が低すぎる	<ul style="list-style-type: none"> <li>正常な値が得られるまで測定を繰り返してください。</li> <li>正常な値が得られないときは、医師にご相談ください。</li> </ul>
SpO2またはPRの測定値が安定しない	指の挿入方法に誤りがある	指の爪が表示部側を向くように挿入してください。
	指が動いている	測定値が安定するまで指を動かさないように注意してください。
	周囲に強い光(直射日光や蛍光灯など)がある	装着部位を遮光してください。
	爪にマニキュアなどを塗っている	可能な限りマニキュアを落としてください。
表示が突然消える	本体から指を抜くと、8秒後に自動的に測定が終了する	この現象は正常です。
	電池が消耗している	新しい電池に交換してください。

## 保守点検

〈使用者による保守点検事項〉

- 本体に、傷や破損個所がないか確認してください。
  - 指挿入部やセンサ部に汚れがないか確認してください。
  - 機器が水や薬液等で濡れていないか確認してください。
  - 電池カバーはしっかり閉じているか確認してください。
- 〈業者による保守点検事項〉
- 本体に、傷や破損個所がないか確認してください。
  - 指挿入部やセンサ部に汚れがないか確認してください。
  - 測定時の脈波波形が、脈拍と同期していることを確認してください。
  - 測定時の脈波強度バーが脈拍と同期していることを確認してください。
  - 指を抜いたときに自動的に電源がオフになることを確認してください。
- 〈廃棄〉
- 廃棄する場合は、各自治体又は施設の基準に従ってください。

## 製品仕様

医療機器認証番号	228AFBZX00135000
一般的名称	パルスオキシメータ
販売名	マイバル
医療機器の分類	管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当
装着部の分類	BF形装着部
機能的酸素飽和度 (SpO2)	SpO2 測定値範囲 : 70~99% SpO2 測定値精度 : 70~99% ± 2
脈拍数 (PR)	脈拍数測定範囲 : 30~250bpm 脈拍数測定精度 : ±2%又は±2bpmのいずれか大きいほう
使用環境温湿度	5~35℃ 大気圧 860~1060hPa 30~85%RH (結露なきこと)
保存環境温湿度	-20~60℃ 15~93%RH (結露なきこと)
電源	DC1.5V 単4形アルカリ電池
電池寿命	連続使用時間 約15時間
外形寸法	長さ約57mm×幅約27mm×高さ約31mm
質量	約24g (電池含まず)
EMC	JIS T 0601-1-2:2012に適合
水の侵入に対する保護等級	IPX2

## 保証書

〈保証規定〉

- 保証期間はご購入後1年間です。
- 保証書の再発行はいたしませんので、大切に保管してください。
- 保証期間内でも次の場合には有償修理となります。
  - 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷
  - 水没、落下、操作上のミス、誤用など使用者の責任とみなされる故障および損傷
  - 火災、地震、水害、落雷、その他天災地変により生じた故障および損傷

\*本保証書は本規定に明示した期間、条件の下に置いて無償修理をお約束するものではありません。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証書	
商品名	マイバル
ご購入年月日	年 月 日
ご購入者様	お名前 ご住所 電話番号
販売店様	お名前 ご住所 電話番号
製造販売元	株式会社 TRアンドK 〒160-0004 東京都新宿区四谷2丁目9番 NK第7ビル5F

カスタマーサポートセンター

TEL:0120-033-379 平日9:00~17:00 (土日、祝日を除く)