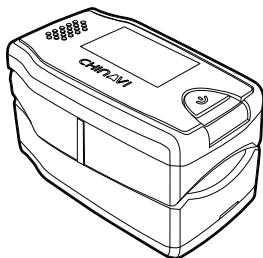


# パルスオキシメータ MD300 シリーズ (モデル：MD300C5)

## 取扱説明書



管理医療機器／特定保守管理医療機器  
認証番号：231AFBZX00025000

- ・在宅において使用する場合は医師の指示に基づいてご使用ください。
- ・取扱説明書をよくお読みのうえ、正しく安全にお使いください。
- ・ご使用前に安全上の警告及び注意を必ずお読みください。
- ・この取扱説明書は大切に保管してください。

製造販売元 株式会社ちやいなび

- ・ 本取扱説明書の著作権は 株式会社ちやいなび に属します。
- ・ 本取扱説明書は 株式会社ちやいなび の書面による同意なしにいかなる形態でも複製・配布・変更することはできません。
- ・ 本製品の仕様は、予告なしに変更することがあります。
- ・ 本取扱説明書の内容について、予告なしに変更することがあります。

## 目次

1. 安全上の警告及び注意 .....	4
2. 使用上の注意 .....	5
3. 本体及び包装に記載されている用語・マーク .....	7
4. 各部の名称 .....	8
5. セット内容 .....	8
6. 使用方法 .....	9
7. 保管方法と耐用期間 .....	16
8. 保守・点検に係る事項 .....	16
9. トラブルシューティング.....	17
10. 定格・仕様 .....	18
11. 酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> ) に関する定義及び計算式 .....	19
12. データ更新期間 .....	19
13. 臨床試験に関する情報 .....	20
14. 保証 .....	21

## 1. 安全上の警告及び注意

本品を使用するときは必ず以下の注意事項をよく守り、正しくお使いください。



**禁止  
・  
禁忌**

**禁止（してはいけないこと）を示します。  
絶対に行わないでください。）**



### **適用対象（患者）**

- ・ 幼児やお子様だけで使用させないこと。[ ケガをする可能性がある ]
- ・ 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

〈患者に接触する構成品の材質〉

本体：ABS 樹脂、指挿入部：シリコンゴム



### **併用医療機器**

- ・ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[ MR 装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
- ・ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[ 誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]



### **使用方法**

- ・ 本製品を長時間装着したまま放置しない。[ 装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性がある ]
- ・ 分解、修理、改造は絶対に行わない。

## 2. 使用上の注意



**注  
意**

**必ず守っていただきたいことを示します。**

### **！ 重要な基本的注意**

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本品は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。
- 3) 本品は、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 4) 同一箇所での測定は 30 分以内にしてください。装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性がある。
- 5) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO<sub>2</sub> / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

#### **●本品の装着方法が不適切**

- ・ 本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ 本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

#### **●患者の状態**

- ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- ・ 激しい体動がある場合
- ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
- ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
- ・ 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、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・ 本品装着部位の組織に変形などがある場合

### ●同時にや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
- ・ 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
- ・ CPR（心肺蘇生法）中の測定
- ・ IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入して2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合【互いに干渉し合うため。】

6) 本品を水や消毒剤などの中に入れたり、洗ったりしないこと。

## ❗ 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

### 2. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO<sub>2</sub> 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。【放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。】
- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO<sub>2</sub> が正しく測定できないおそれがある。

## ！ 不具合・有害事象

### 1) 不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良

### 2) 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

## ！ その他の注意

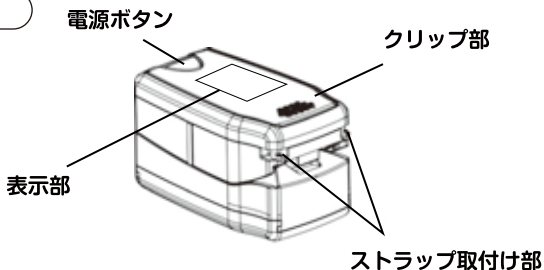
- 1) 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
- 2) 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- 3) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで、使用したり保管したりしないこと。
- 4) 本品は幼児の手の届かない場所に保管してください。本体、乾電池カバー、乾電池、ストラップなどの誤飲のおそれがあります。
- 5) 表示部の電池残量表示が点滅したら、乾電池を交換してください。
- 6) 電池は 1.5V、単 4 形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- 7) 使用済みの電池と新しい電池を、混ぜて使用しないでください。
- 8) 乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- 9) 本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

## 3. 本体及び包装に記載されている用語・マーク

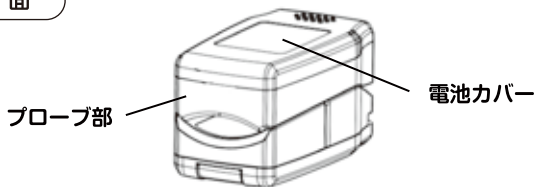
マーク	解説	マーク	解説
	取扱説明書に従うこと		SpO <sub>2</sub> アラームがない
	電撃に対する保護：BF 形装着部		直流 (DC)
<b>IP22</b>	水の浸入に対する保護の分類		容器包装識別表示：紙

## 4. 各部の名称

### 正面



### 裏面



## 5. セット内容

- ・パルスオキシメータ本体
- ・単4形アルカリ乾電池 ×2 (お試し用)
- ・ポーチ

- ・ストラップ
- ・本体カバー
- ・取扱説明書

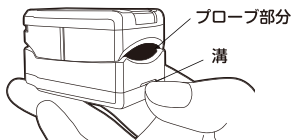


## 6. 使用方法

### ① 準備（電池の入れ方）

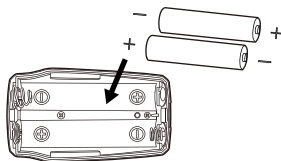
#### 1. 電池カバーを外します。

本体下部のプロープ部側（指挿入部分）にある電池カバーの溝に爪などを引っ掛けるようにしてカバーを開けます。



#### 2. アルカリ単四形電池を装着します。

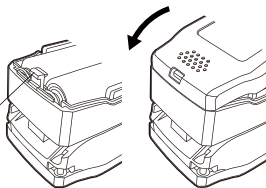
アルカリ単四形電池 2 本挿入してください。



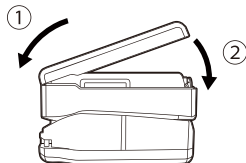
**!** 電極方向を間違わないように挿入してください。

#### 3. クリップ部側にあるツメにカバーの空いている穴にツメを引っ掛けます。

クリップ部ツメ



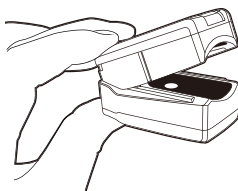
#### 4. ツメに引っ掛けたらそのままカバーを閉じてください。



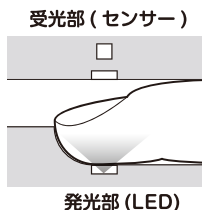
## ② 測定方法

---

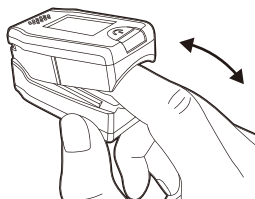
1. 本体のクリップ部をつまみ、  
プローブ部を開きます。



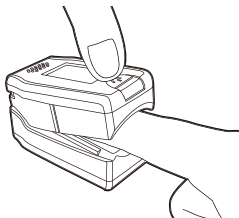
2. 指の爪面を上にして、指先が  
ガイドに触れるまで挿入し、  
クリップを放してください。



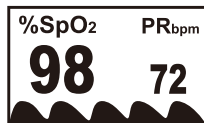
3. 指を軽く曲げて、指先が  
プローブ部の中心に水平に  
挿入され、先端がガイドに  
触れていることを確認します。



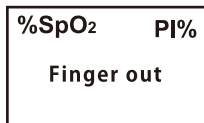
- 
4. 電源ボタンを 1 回押すと、  
測定が開始されます。



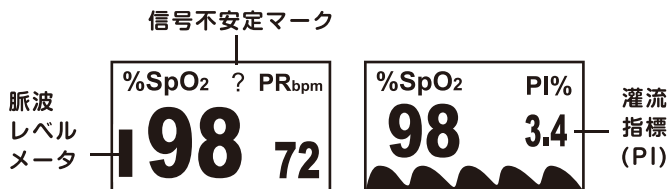
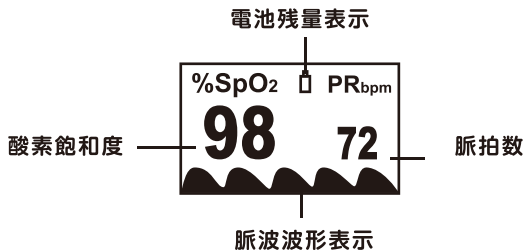
- 
5. 測定信号が安定して約 8 秒で、  
測定値と脈波波形が表示されます。





- 
6. 測定を終了するときには、本体から  
指をぬきます。「Finger out」と  
表示され、約 8 秒で自動的に電源  
が切れます。



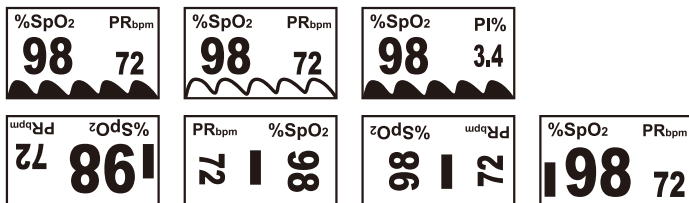
■ 表示部には、以下のように表示されます。



## ■ 表示マークと表示内容

表示 マーク	%SpO <sub>2</sub>	PRbpm	PI%		
表示内容	酸素飽和度	脈拍数	灌流指標	脈波波形表示	脈波レベルメータ

■電源が入っているときに電源ボタンを押すと、表示モードや画面表示方向が順次切り替わります。



■PIは灌流指標を意味します。

※PI（灌流指標）は、末梢組織における拍動性血流量と非拍動性血流量を光学的に検知してその比率を表示する指標です。体動がない状態では、血液の循環が良いほど高い値になります。

本品では、灌流指標（PI）を次の式で定義しています。

$$PI(\%) = \frac{\text{拍動成分}}{\text{非拍動成分}} \times 100$$

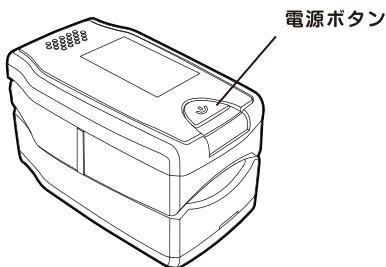


注意

脈波波形に乱れがある場合や、脈波レベルメータの表示が低い場合には、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）、脈拍数（PR）、灌流指標（PI）が正しく表示されない可能性があります。

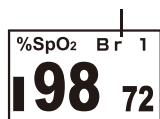
- 測定信号が不安定な場合には『 ? 』を表示します。  
指先を動かさずに再測定してください。

- 電源が入っているときに電源スイッチを1秒以上長押しすると、画面表示の明るさを調整することができます。



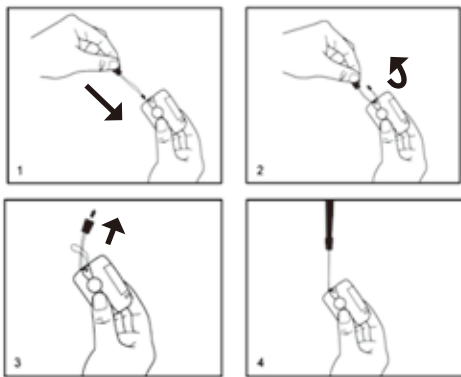
電源が入っているときに電源スイッチを1秒以上長押しすると、画面表示の明るさを調整することができます。明るさは10段階あり、初期設定値はレベル4です。ボタンを長押しするとレベルが順番に表示されますので設定したい明るさのレベルが表示されたらボタンを離して設定完了です。

明るさレベル表示



## ■ ストラップの取り付け

- ① ストラップの細い方の端を、ストラップ取付け部の穴に押し込んで通します。
- ② ストラップの太い方の端を、細い方の端の輪の中に通してから、しっかりと引っ張って締め付けます。



※この取扱説明書で使用されているイラストは実際の製品の外観とは多少異なる場合があります。

※仕様は予告なしに変更されることがあります。

## 7. 保管方法と耐用期間

### ■ 保管と輸送環境

温度：-25℃～70℃

湿度：≤93%（結露なきこと）

気圧：70kPa～106kPa

### ■ 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。〔自己認証（製造業者データ）による〕

## 8. 保守・点検に係る事項

長期間使用しない場合には、乾電池を取り外して保管してください。

### ■ 清拭・消毒の方法

- ・本体とプローブ部の殺菌には70%アルコールでわずかに湿らせた布で消毒してください。
- ・高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。

### ■ 使用者による保守点検事項

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項 目	内 容
外 観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付 属 品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電 源	正常に電源が入ること。 乾電池が消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

- 2) 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、販売元にご相談下さい。



## 9.トラブルシューティング

症 状	考えられる原因	解 決 方 法
SpO <sub>2</sub> 、PR、またはPIが表示されない	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指が正しく挿入されていない</li> <li>2. 周囲が過度に明るいために、表示が見えづらい</li> <li>3. 患者の酸素ヘモグロビン値が低すぎて測定できない</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指を正しく挿入して再測定する</li> <li>2. 直射日光、或いは過度な照明の近くを避けて測定する</li> <li>3. 製品に問題がないことを確認できる場合は、すぐに医師の診断を受けてください</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> 、PR、またはPIの表示が不安定	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指が十分に深く挿入されていない</li> <li>2. 指が動いている、または患者の体が動いている</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指を深く挿入して再測定する</li> <li>2. 指先や体を動かさずに再測定する</li> </ol>
他のパルスオキシメータの測定値より高く（低く）表示される	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. パルスオキシメータの測定値には、機器により1%～2%程度の差異があり得ます。</li> <li>2. 直射日光などの強い光のあたる場所では、測定値が不正確になる場合があります</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本器による通常の測定値を基に比較して、日常の健康管理を行ってください</li> <li>2. 強い光を避けて測定してください</li> </ol>
電源が入らない	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電池残量が不十分</li> <li>2. 電池の±の向きが違う</li> <li>3. 電池の入れ方が正しくない</li> <li>4. 電池ケース内の電極端子が汚れている</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新しい電池に交換する</li> <li>2. 電池の±の向きを確認して入れ直す</li> <li>3. 電池の電極と、電極端子が正しく接触するように入れ直す</li> <li>4. 電極端子をクリーニングしてから電池を入れ直す</li> </ol>
表示部の表示光が突然消える（電源が切れる）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 信号が8秒以上検出されないと、電源が自動的に切れます</li> <li>2. 電池残量が不足し始めている</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. これは正常な機能です</li> <li>2. 新しい電池に交換する</li> </ol>
画面に「Error7」と表示される	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電池残量が不十分</li> <li>2. 製品の電氣的、または電磁的な故障</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新しい電池に交換する</li> <li>2. お買い上げいただいた販売店までご連絡ください</li> </ol>

## 10. 定格・仕様

販 売 名	パルスオキシメータ MD300 シリーズ (モデル: MD300C5)
類 別	機械器具 21 内臓機能検査用器具
一 般 的 名 称	パルスオキシメータ (17148010)
医 療 機 器 の 種 類	管理医療機器 / 特定保守管理医療機器
医 療 機 器 認 証 番 号	231AFBZX00025000
寸 法 ・ 重 量	(約) 長さ 49× 幅 28× 高さ 28mm・(約) 35g (乾電池を含む)
電 源	アルカリ乾電池 (1.5V、単 4 形 × 2 本使用)
電 圧	DC 3V
電 流	≤40mA
測定光の波長と出力	赤色光: 660nm±3nm、3.2mW / 赤外光: 905nm±10nm、2.4mW
表 示 画 面	有機 EL ディスプレイ
オートパワーオフ	約 8 秒
性 能	
酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> ) 測定精度	±2% (70% ~ 100%) 必要条件: 69% 以下でないこと (最小表示単位: 1%)
酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> ) 測定範囲	70% ~ 100% (表示範囲: 0% ~ 100%)
脈 拍 数 測 定 精 度	±2bpm (30bpm ~ 99bpm) / ±2% (100bpm ~ 250bpm) (最小表示単位: 1bpm)
脈 拍 数 測 定 範 囲	30bpm ~ 250bpm (表示範囲: 0bpm ~ 250bpm)
灌流指標 (PI) 測定精度	測定値の ±0.2 (0.2% ~ 1.0%) / ±20% (1.1% ~ 20.0%) (最小表示単位: 0.1%)
灌流指標 (PI) 測定範囲	0.2% ~ 20.0% (表示範囲: 0.1% ~ 20.0%)
製 造 販 売 業 者	株式会社ちやいなび 〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F (TEL) 044-276-8741
製 造 業 者	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. (中国)

### 使用環境

温度: 5℃ ~ 40℃

湿度: 15% ~ 93% (結露なきこと)

気圧: 70kPa ~ 106kPa

### 電磁両立性 (EMC)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2014 に適合している。

### 機器の分類

(1) 電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類: BF 形装着部

(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IP22

### 指挿入部の生体適合性

指挿入部 (フィンガーパッド) 原材料名: シリコーンゴム

患者の皮膚に直接接触する指挿入部の材質は、ISO 10993-5 (細胞毒性試験)、および ISO10993-10 (皮膚感作性試験、刺激性試験) により生物学的安全性が確認されている。

## 11. 酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) に関する定義及び計算式

本品は、血液で吸収される赤色光と赤外光の吸光率の差を利用して、動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素ヘモグロビンの比率を、経皮的、連続的に測定することにより、動脈血中の酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を算出して表示する。

本品目では、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を次式にて定義している。

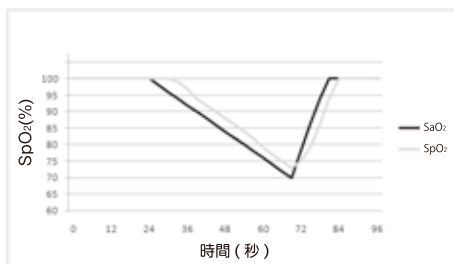
$$\text{SpO}_2(\%) = \frac{\text{C}(\text{HbO}_2)^*}{\text{C}(\text{HbO}_2) + \text{C}(\text{Hb})^{**}} \times 100$$

\* C (HbO<sub>2</sub>) = 酸素ヘモグロビンの濃度

\*\* C (Hb) = 還元ヘモグロビンの濃度

## 12. データ更新期間

本器の測定値は、実際の測定から平均して約 8 秒遅れて表示されます。



※SaO<sub>2</sub> は、動脈血中の酸素と結合した酸化ヘモグロビンが全ヘモグロビン中でどの程度の割合を持つかを示す実測値 (%) です。

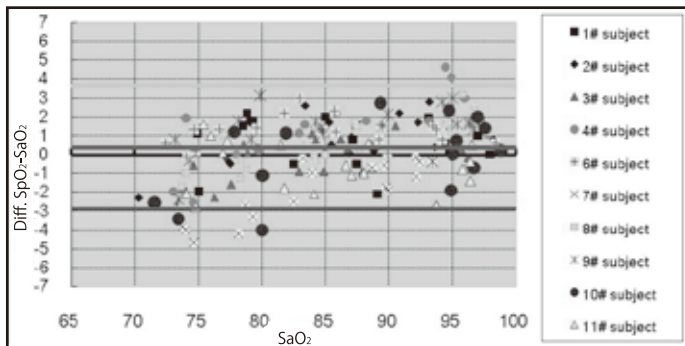
### 13. 臨床試験に関する情報

本品は、ISO 80601-2-61：2011 に基づき健康な成人ボランティアによる臨床試験を実施しています。

SpO<sub>2</sub> 測定範囲 70% ～ 100% における測定精度は、以下のとおり ±2% の範囲内であることが確認されている。

Item	70-<80	80-<90	90-100	70-100
#pts	63	66	78	—
Bias	-0.48	0.40	1.02	—
Arms	1.93	1.46	1.66	1.69

測定値の Bland-Altman プロットは、以下のように示されます。



## 14. 保証

本書は下記記載の内容により無償で修理、あるいは交換を行うことを約束するものです。

### 1、保証期間

取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で故障した場合は、購入後6ヶ月まで無償で修理、あるいは交換を行うことを約束します。

### 2、保証を適用しない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ①誤用及び取扱い不注意による障害。
- ②火災や地震・雷・風水害等の天災地変、及び異常電圧による故障及び損傷。
- ③暴動・テロ活動・政府による暴動鎮圧活動・内戦国内紛争・戦争・その他不可抗力により発生した損傷・不具合。
- ④当社が指定した機器以外の機器との接続に起因する故障。
- ⑤不当な修理や改造に起因する故障。
- ⑥本証のご提示がない場合。
- ⑦本証にお買い上げ年月日、販売店名の記載、ご署名がない場合。

### 3、保証の対象としない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ①使用中または保管中に生じた外観上の変化。
- ②消耗品及び付属品の損耗 / 減耗または劣化。

### 4、保証の受け方

修理の必要が生じた場合は、製品に本書を添えて、お買い上げいただいた販売店にお申し付け下さい。

### 5、修理を行う者

製造元である Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. (中国)

### 6、保証の適用

この保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。

This warranty is valid only in Japan.

付属品は初期不良以外保証外となりますのでご了承ください。

本証は再発行しませんので大切に保管してください。

この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証期間を過ぎた後の有償修理につきましては、販売店にお問い合わせください。

株式会社ちいなのび

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1 川崎日進町ビルディング 10F

TEL 044-276-8741

[ 保証に関する問い合わせ先 ]

※保証に関するお問い合わせは、商品をお買い上げいただいた販売店にお問い合わせください。

## 保 証 書

この保証書は、下記製品を下記保証期間及び条件に従い、無償修理することを約束するものです。

従って、保証適用外の場合の修理は有償とさせていただきますので予めご了承ください。

品名または型番		パルスオキシメータ MD300 シリーズ（モデル：MD300C5）		
製造番号				
お買い上げ年月日		年    月    日	保証期間	6 ヶ月間
お 客 様	ご住所	sample		
	お名前			
	TEL	(            )		

販 売 店	住所・販売店名・電話番号
-------------	--------------

[ 保証に関する問い合わせ先 ]

※保証に関するお問い合わせは、商品をお買い上げいただいた販売店にお問い合わせください。