

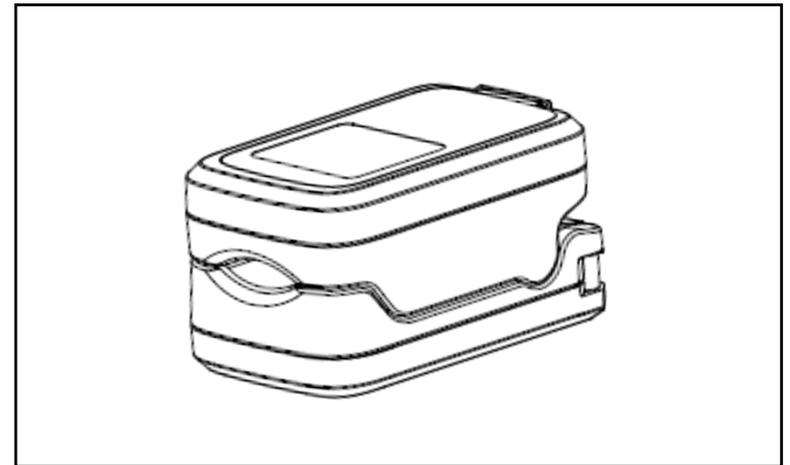
パルスオキシメータ

TM-1111

取扱説明書

認証番号: 304ABBZX00005000

管理医療機器 特定保守管理医療機器



AND
A&D Medical

本書のご利用にあたって

このたびは、当社製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。
本装置を安全にお使いいただくのはもちろんのこと、機能を十分に活用していただくために、ご使用前には、必ず本取扱説明書をお読みくださるようお願いいたします。

また、この取扱説明書は装置の近くに置き、操作が不明の際にお役立てください。

* 記載されている会社名、製品名は、各社の商標および登録商標です。

- 本書の記載内容を無断で転載・複写することは、著作権の侵害となります。

《お願い》

- 本書の内容は予告なく変更されることがあります。
- 本書の記載内容で、分かりにくい箇所・誤っている箇所がありましたら、巻末の取扱説明書コメント用紙に記入の上、本書34ページの[連絡先]にご返送ください。

梱包内容

同梱物は以下のとおりです。ご確認ください。

- ・ パルスオキシメータ TM-1111 1台
(品番:TM-1111A-JC1O ブルー or TM-1111A-JC2O ピンク)
- ・ 取扱説明書(本書) 1冊
- ・ 添付文書 1部
- ・ 単四アルカリ乾電池 2本
- ・ ネックストラップ 1ヶ

LICENSE

Noto Sans Mono CJK JP

Copyright © 2014, 2015 Adobe Systems Incorporated(<http://www.adobe.com/>).

This Font Software is licensed under the SIL Open Font License, Version 1.1.

<http://scripts.sil.org/OFL>

Noto Sans

Copyright 2012 Google Inc.

This Font Software is licensed under the SIL Open Font License, Version 1.1.

<http://scripts.sil.org/OFL>

下に示した「警告」、「注意」は本製品の誤った取り扱いを未然に防止するものです。
それぞれのページに記載されていますので合わせて参照してください。

- ⚠ **警告:** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重大な障害を負う可能性があります。
- ⚠ **注意:** この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負うまたは物的損害の発生の可能性があります。

◆ **禁忌・禁止**

⚠ **警 告**

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
指装着部材料:シリコーンゴム

⚠ **警 告**

MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。【MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。】

⚠ **警 告**

高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。【誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。】

◆併用禁忌

⚠ 警告

核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

・臨床症状・措置方法

検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外すこと。

・機序・危険因子

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、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。

⚠ 警告

高圧酸素患者治療装置

・臨床症状・措置方法

装置内に持ち込まないこと。

・機序・危険因子

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。

⚠ 警告

除細動器

・臨床症状・措置方法

併用しないこと。

・機序・危険因子

放電エネルギーにより電撃を受けるため、本装置の誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある。

目 次

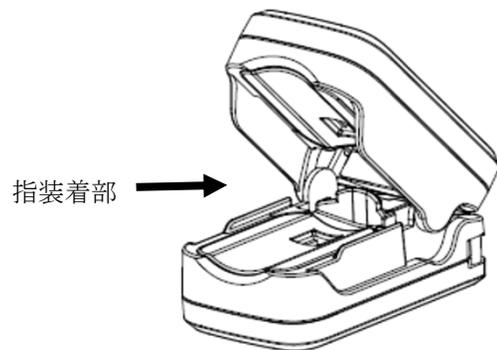
概 要	1・2
シンボルマークの一覧	3
各部の名称および説明	4・5
準 備	5～8
使用方法	9～11
使用上の注意	12～17
本装置の対象患者について	17
トラブルシューティング	18～20
保守点検	21～24
規 格	25・26
技術解説	27～29
EMC技術仕様	30～32
点検記録表	33
連絡先	34
保証書	35

概要

◆解説

本装置は、患者の血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を簡単に測定することができるポケットサイズの一体型パルスオキシメータです。

本装置は指装着部に指先に挟むだけで、自動的に測定が開始され、手軽に血中酸素飽和度と脈拍数を測定できます。



◆特 長

1. ポケットサイズ 小型・軽量で、持ち運びに便利です。重さ、わずか約45g(乾電池含まず)です。
2. LCD画面表示 本装置のLCD画面表示により、一目で測定値が確認できます。また、本装置を傾けると画面表示が180度回転します。
3. バックライト機能 測定を開始すると、バックライトが数十秒間点灯します。バックライト消灯後、再度指先を再装着するとバックライトは再び数十秒間点灯します。
4. 自動ON 指装着部に指先を挟むと、自動的に電源がONして、測定を開始します。
5. 自動OFF 指装着部から指先を外すと、数十秒後に自動的に電源がOFFします。
6. 少エネルギー 新品単四アルカリ乾電池1本で約60時間連続測定できます。また、LCD画面表示により、バッテリーの残量が確認できます。
7. 耐衝撃性 筐体に耐衝撃性に優れたポリカーボネイトを使用しています。
8. エラーメッセージ表示 指外れ、脈検出不可、故障時にはLCD画面にエラーメッセージが表示します。
9. 脈拍レベル表示 脈拍に同期して、脈波の強さを表示します。

シンボルマークの一覧

本装置には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

使用箇所	マーク	意 味
LCD画面		電池残量
		
		
		
		脈拍同期 脈拍レベル表示
		
		
		
電池部		電池向きマーク
	+	プラス極側
	-	マイナス極側
本体装置 機器表示 ラベル		BF形装着部
	IPX2	JIS C 0920に規定されている水の有害な影響の保護等級
		取扱説明書マーク

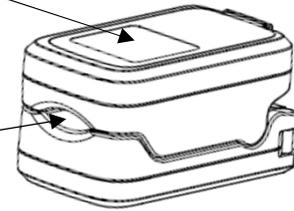
各部の名称および説明

◆各部の名称

●上面図

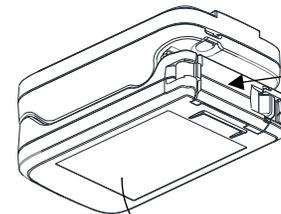
LCD画面
測定値を表示
します。

指装着部
患者の指先に
挟んで測定をします。



●下面図

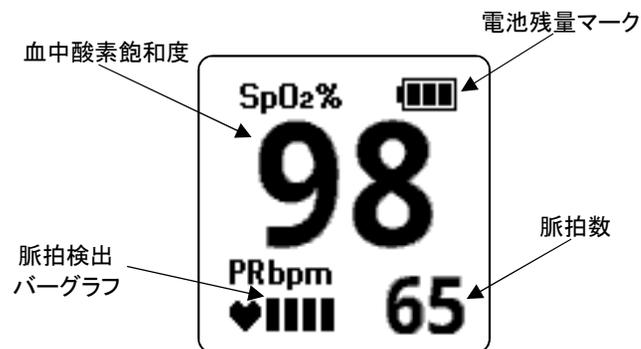
バッテリーカバー
開いて
単四アルカリ
乾電池1本を
収容します。



機器表示ラベル

名称、認証番号、製造番号、
製造販売、電池マークが記載
されています。

◆LCD画面表示の説明



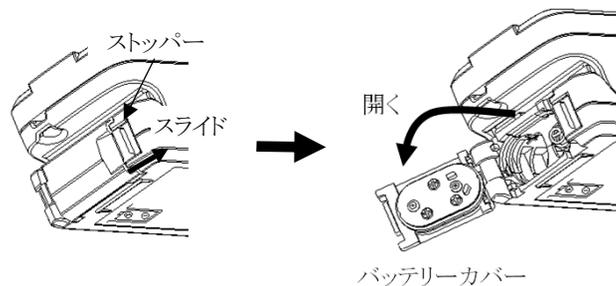
- ・血中酸素飽和度 : 血中酸素飽和度の測定値を表示。
- ・脈拍数 : 1分間の脈拍測定値を表示。
- ・電池残量マーク : 電池の残量を表示。
- ・脈拍検出バーグラフ : 脈拍に同期点滅して、脈拍の強さを表示する。

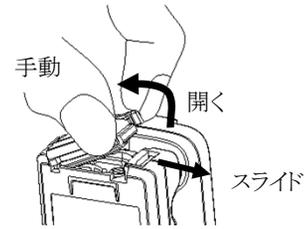
準備

◆電池のセット

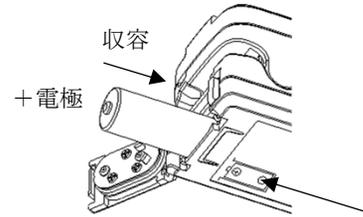
本装置は単四アルカリ乾電池1本で動作します。

1. ストッパーを右側にスライドさせて、バッテリーカバーを開けます。(ストッパーをスライドさせるとバッテリーカバーは自動で開きます。)



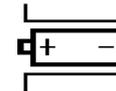


【注】 ストッパーをスライドさせてもバッテリーカバーが自動で開かないことがあります。この場合、ストッパーをスライドさせた状態で手動でバッテリーカバーを開けて下さい。

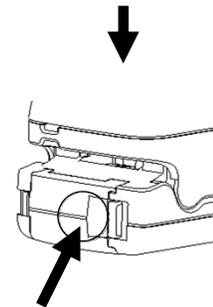


- 単四アルカリ乾電池1本を電池収容部にプラス電極が手前(電池向きマークに合わせて)にしてセットします。

【注】 電池の極性(+と-)を間違えないようにセットしてください。



電池向きマーク

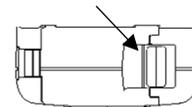


- 左下図の丸印のバッテリーカバーの凹部を指で押してバッテリーカバーを閉じます。(ストッパーは自動で左側にスライドします。)

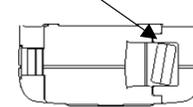
【注】 バッテリーカバーを閉じた後、ストッパーのつまみが真直ぐに左側にスライドされていることを確認してください。斜めにスライドされているとバッテリーカバーが確実に閉じないことがあります。

バッテリーカバー凹部

○: ストッパーつまみが真直ぐになっている。



×: ストッパーつまみが斜めになっている。



◆電池残量マークの表示と交換

LCD画面右下の電池残量マークは、電池の残量を表示します。
以下を参照して、新しい電池に交換してください。



電池残量: 電池の容量は十分です。
連続測定可能時間:18時間～60時間



電池残量: 電池の容量が少なくなっています。
連続測定可能時間:8時間～18時間



電池残量: 電池の残量がほとんど残っていません。
連続測定可能時間:3時間～8時間



電池残量: 電池を交換してください。
連続測定可能時間:3時間未満

◆電池の取扱いに関しては、以下のことに注意してください。

⚠ 警告

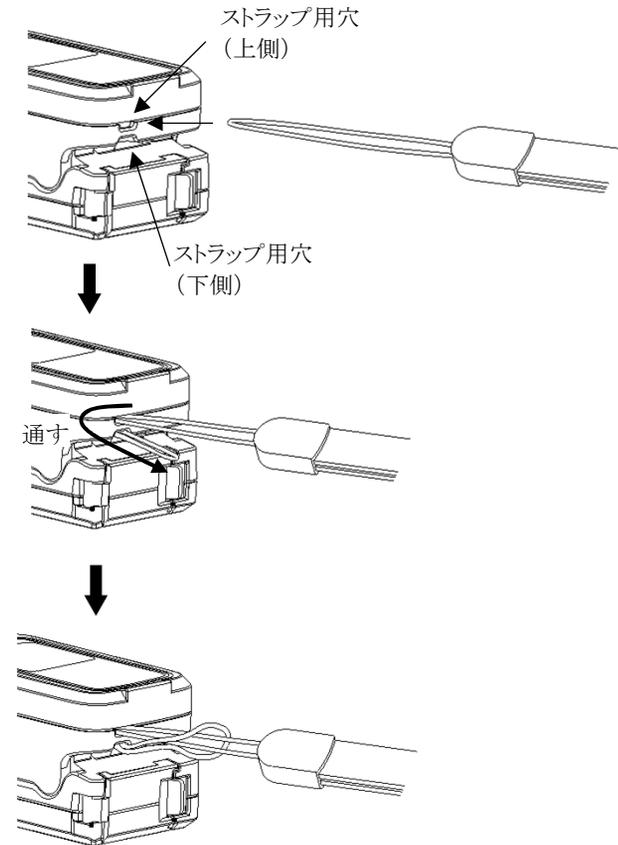
- 火中に投入しないでください。
爆発するおそれがあります。
- 分解しないでください。
電池の内容物は有害であり、かつ発火のおそれがあります。
- +端子と-端子をショートしないでください。
過熱して火災の原因となります。
- 飲み込んだりしないでください。
万一飲み込んでしまった場合は、速やかに医師の指示に従ってください。

⚠ 注意

長期間使用しない場合は、電池を外して保管してください。
電池の液漏れで、装置を故障させることがあります。

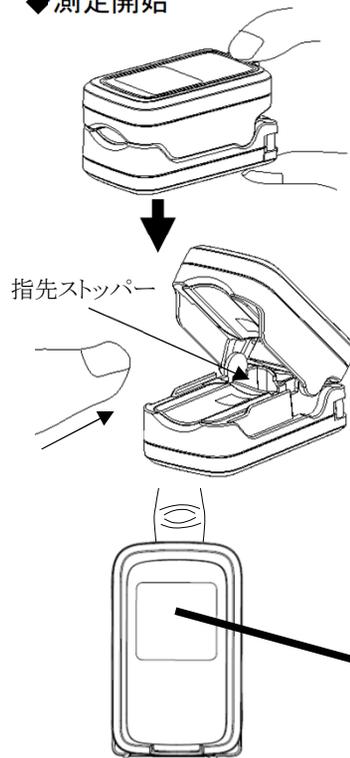
◆ネックストラップ

ネックストラップの細い紐の先端をネックストラップ用穴の上側に入れて通して、ネックストラップ用穴の下側から出します。



使用方法

◆測定開始



1. 本装置の指装着を開いて、患者の指先を挟込みます。

【注】指先厚みが装着対象外(指先厚みが6mm以下または、指先厚みが16mm以上)の場合、測定できないことがあります。

【注】指先が指装着部の奥にある指先ストッパーに当たるように装着してください。

2. 指先を装着するとバックライトが点灯して、LCD画面に約1秒間スタート表示が表示され、測定が開始されます。

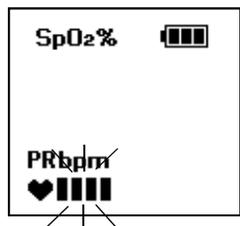
【注】測定が開始されない場合は、電池を確認してください。

測定開始



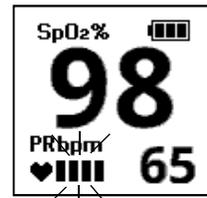
LCD画面約1秒間スタート表示

◆測定の確認

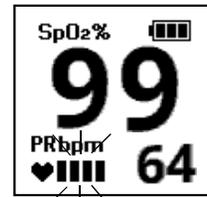


1. LCD画面スタート表示後、測定が開始されると、脈拍に同期して脈拍検出バーグラフが点滅し、数秒後に血中酸素飽和度と脈拍数が表示されます。

↓ 数秒後に
測定値表示



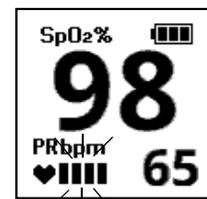
↓ 測定値更新



↓ 指先を抜く



↓ 指再装着



【注】測定値が表示されないときは、指先を取外し、正しく再度装着し直すか、または指先を温めて再度装着してください。

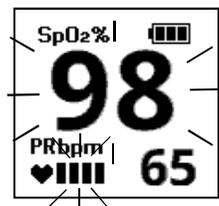
2. 測定値は、約3秒ごとに更新されます。

【注】バックライトの点灯、消灯について

- ・ 測定開始後に約40秒間経過するとバックライトは消灯します。
- ・ 指先を指装着部に再装着すると、バックライトは更に約40秒間点灯します。
- ・ 指先を指装着部から抜くとバックライトは自動OFFするまで点灯します。

【注】測定中に、指先を指装着部から抜くと、指外れメッセージ状態になり、測定中の最新測定値を表示したまま測定は中断されます。

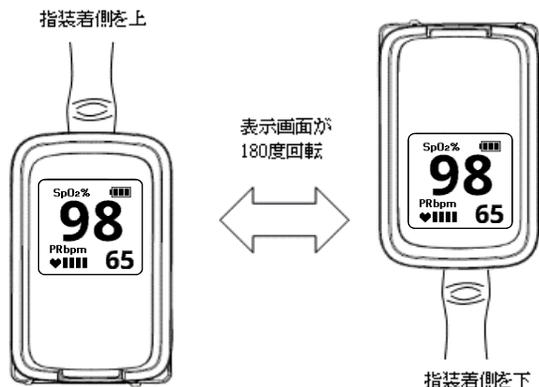
3. 上記の指外れ状態で、約30秒以内に指先を指装着部に再装着すると、過去の測定値はクリアされ、再び測定が開始されます。



【注】脈波信号が弱いと、血中酸素飽和度は点滅表示します。この場合、測定値の精度は保証できません。

血中酸素飽和度が点滅表示

- 測定中に本装置の指装着側を上に向けると、LCD画面表示は指装着側が上(画面傾き0度)になります。また、指装着側を下に向けると、LCD画面表示は指装着側が下(画面傾180度)になります。



◆電源OFF



約30秒後にOFF

- 指先を指装着部から抜くと、指外れエラーメッセージ状態になり、測定値を表示した状態で約30秒後に自動的に電源はOFFします。

【注】測定中に電池を外して、再度電池を装着すると、電池外れ時に表示していた測定値が表示されることがあります。

使用上の注意

◆重要な基本的注意

⚠ 注意

患者の症状および状態を判断するときは、本装置の計測データだけではなく、全身症状および他の計測データも十分考慮に入れてご判断ください。

⚠ 注意

本装置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でください。

- ・ 本装置には血中酸素飽和度の上限/下限アラーム機能がないため、常に患者の状態を確認してください。

⚠ 注意

本装置は、血中酸素飽和度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ありません。

⚠ 注意

本装置は、防水機構ではありませんので、水中に入れたり、水で洗ったり、水をかけたりしないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。

⚠ 注意

一定時間(約4時間)ごとに指先装着箇所を変えてください。

指装着部は、通常2℃～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部で圧迫壊死を生じることがあります。

なお以下の患者については、症状および程度に応じて指先装着箇所をより頻繁に変えてください。

- ・高熱の患者。
- ・末梢循環不全を起こしている患者。

⚠ 注意

本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。

正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。

⚠ 注意

本装置、医療施設外での患者専用搬送への使用を意図していません。

⚠ 注意

落としたり、ぶついたりすると破壊されることがあります。

⚠ 注意

LCD画面表示部のバーグラフが、脈拍に同期していることを確認してください。

⚠ 注意

6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。

⚠ 注意

携帯電話や小型無線機などの近くで測定は行わないでください。

⚠ 注意

本装置の使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは指先装着箇所を変えるか、使用を中止してください。

⚠ 注意

測定中に患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置をはずしてください。

⚠ 注意

本装置から発煙、異臭などが確認されたら使用を中止してください。破裂、液漏れ及び火災の原因となります。次の処置をしてください。

- ・測定中に確認された場合は、患者から本装置をはずして、安全を確認してください。
- ・機器に「故障」、「使用禁止」などの表示を行い、速やかに本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。

⚠ 注意

以下の場合、正しく測定できない可能性があります。

- 装着方法が不適切な場合
 - ・本装置と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
 - ・指が細く、指装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
 - ・指が太く、指装着部内で光が指先を透過できない場合。
 - ・指が指装着部の奥まで入っていない場合。
 - ・腕や指を圧迫している場合。
 - ・指装着部内が汚れている場合。
 - ・測定中に指装着部の中で指を動かしている場合。

⚠ 注意

以下の場合、正しく測定できない可能性があります。

- 患者の状態が不適切な場合
 - ・ 脈波が小さい場合。(抹消循環不全の患者の場合)
 - ・ 指先が冷えている場合。
 - ・ 体動がある場合。
 - ・ 不整脈がある場合。
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・ 他の治療のため血液中に色素を注入した場合。
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合。(HbCO、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。
 - ・ 本装置の装着部位の組織に変形などがある場合。

⚠ 注意

以下の場合、正しく測定できない可能性があります。

- 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。
 - ・ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光など)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 [互いに干渉し合うため]
 - ・ 本装置を測定部位にテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。

◆併用注意(併用に注意すること)

⚠ 注意

血管拡張作用のある薬剤:脈波形状が変化し、血中酸素飽和度測定値を正確に表示しないおそれがあります。

⚠ 注意

Photo Dynamic Therapy(光線力学療法):プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。

⚠ 注意

電気手術器(電気メス):電気メスのノイズにより血中酸素飽和度が正しく測定できないおそれがあります。

〈不具合・有害事象〉

● 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

● 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〉

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。

本装置の対象患者について

本装置の対象患者は、成人です。

トラブルシューティング

次の事項を確認しても改善されない場合は、本書34ページの[連絡先]までご連絡ください。

現象	原因	対策
自動ONしない。	電池が入っていない。	電池を正しく入れてください。
	電池の向きが逆になっている。	
	電池が古い。	新しい電池を交換してください。
	指が指装着の奥まで入っていない。	指を指装着部の奥の指先ストッパーに当たるように装着する。
測定中に電源が切れる。	電池が古い。	新しい電池を交換してください。
バックライトは点灯しているが、LCD画面に何も表示されない。	LCD画面が故障している。	本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。
LCD画面の文字欠け、又はマークが表示されない。	LCD画面が故障している。	本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。
測定中のバーグラフの点滅が不規則である。	指先が指装着部の奥まで装着されていない。	指先に指装着部を再度装着し直してください。正しく装着されていない可能性があります。
	脈波が弱いレベルである。	指先を温めて、血行を良くして再度装着してください。
	指装着部内の汚れ。	指装着部内をアルコールで拭いてください。
バックライトが点灯しない。	バックライトが切れている。	本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。

現象	原因	対策
LCD画面「脈検出エラー」メッセージ表示 	脈拍検出できない。 (この場合、数十秒後に自動OFFすることがあります。)	指先を指装着部に再度装着し直してください。正しく装着されていない可能性があります。 指先を温めて、血行を良くして再度装着してください。
LCD画面「測定範囲外」メッセージ表示 	脈拍数が30拍/分以下である。または240拍/分以上である。	測定範囲を超えた脈拍数は測定できません。
LCD画面「外光エラー」メッセージ表示 	周囲光の影響を受けている。 (この場合、数十秒後に自動OFFすることがあります。)	強い光(直射日光、蛍光灯など)が当たる場所を避けてください。

現象	原因	対策
<p>LCD画面「測定不可」メッセージ表示</p> 	<p>指先が太すぎて光量過少状態になっている。 (この場合、約30秒後に自動OFFすることがあります。)</p> <p>本装置が故障している。 (この場合、約30秒後に自動OFFすることがあります。)</p>	<p>指先の測定範囲を超え、測定できません。細い指に変えて再度測定をしてください。</p> <p>本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。</p>
<p>LCD画面「指外れ」メッセージ表示</p>  	<p>指先が指装着部の奥まで装着されていない。 (この場合、約30秒後に自動OFFすることがあります。)</p> <p>指先が細すぎて光量過多状態になっている。 (この場合、約30秒後に自動OFFすることがあります。)</p>	<p>指先を指装着部の奥まで再装着してください。</p> <p>指先の測定範囲を超え、測定できません。太い指に変えて再度測定をしてください。</p>

保守点検

医療機器の保守点検は、医療機関が自ら適切に実施すべきものであり、清掃、校正、消耗部品の交換等をいい、解体の上の点検、必要に応じた劣化部品の交換を行うオーバーホールについては保守点検に含まれません。

本製品の保守点検をお客様自ら適切に行う事ができる場合は、「使用者による保守点検事項」に従って保守点検を行ってください。

1. 使用者による保守点検事項

◆ 始業点検

本装置を使用する前に、必ず以下の始業点検を行って、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

点検後、装置の故障が考えられる場合は、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、本書34ページの[連絡先]までご連絡ください。

● 電池をセットする前に

項目	内容
外 観	パネル/LCD画面に傷がないか。
	バッテリーカバーのガタツキはないか。
	各部に傷や汚れなどはないか。
	内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。

● 電池セットおよび基本動作

項目	内容
電池セット	電池の入れ方は正しいか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
	電池の残量は十分か。
基本動作	指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始ができるか。
	バックライトは点灯するか。
	LCD画面のエラーメッセージ表示がされないか。

◆終業点検

使用を終えたら、必ず以下の終業点検を行ってください。
次回、正常にかつスムーズに使用できるようにするために必要です。

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。 外観上で汚れ、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。 指装着部は清掃したか。 装置の電源はオフになっているか。 装置が水や薬液などによって濡れていないか。 装置は下記の保管場所に保管できているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・水のかからない場所。 ・高温、多湿にならない場所。 ・直射日光のあたらない場所。 ・ほこりの少ない場所。 ・塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。 ・振動、衝撃などのない安定した場所。 ・化学薬品が保管されていたり、ガスが発生しない場所。 長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。

●清掃条件

消毒エタノール(エチルアルコール70%液)をふくませた脱脂綿または柔らかい布できれいに清掃します。清掃後は、十分に乾燥させてから使用してください。

2. 業者による保守点検

「業者による保守点検」は本製品の保守点検を外部委託する場合の保守点検項目になります。保守点検を外部に委託する際には、下表の「◆点検項目」に従って保守点検を行って頂くようお願い致します。尚、外部に点検・修理を委託する場合は、厚生省令で定める基準に適合する点検・修理業者に限られます。

点検した結果、異常が認められ装置の故障が考えられる場合には、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い購入先又は裏表紙連絡先までご連絡ください。

点検した結果は巻末に記載されている「点検記録表」などに記入してください。また記入した「点検記録表」は装置の保守点検の記録として大切に保管してください。

◆点検項目

項目	番号	内容および手順
外 観	1	目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。
本体 装置部	2	パネル、指装着開閉部、バッテリーカバー、電極のガタツキを確認。
指装着部	3	指装着開閉部のガタツキを確認。
	4	目視にて指装着部の逆方向の開閉部の間のコード類の断線・破損を確認。
	5	目視にて発光部、受光部の汚れを確認。
電源部	6	テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。
	7	指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始を確認。
表示部	8	LCD画面の各表示(血中酸素飽和度、脈拍数、電池残量マーク、バーグラフの文字欠け)の確認。
	9	測定開始後のバックライトの点灯を確認。
測定機能	10	測定時に脈拍とバーグラフの同期点滅の確認。
電源OFF	11	指装着部から指先を抜き、約30秒後に自動的に電源OFFすることを確認。

3. 保守・点検に関する注意事項

⚠ 注意

本装置の分解および修理は行わないでください。
点検により異常が発見された場合、本書34ページの[連絡先]にご連絡ください。

⚠ 注意

保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、装置の自動OFFさせ、かつバッテリーを装置本体から抜いてください。

電撃を受けたり、誤作動の原因となります。

◆ 廃棄(医療者向け)

- ・ **本装置**
本装置を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。
- ・ **電池**
不要となった電池は、他のゴミと混ぜずに各自自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

◆ 廃棄(一般者向け)

- ・ **本装置**
本装置を廃棄する場合は、他のゴミと混ぜずに各自自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。
- ・ **電池**
不要となった電池は、他のゴミと混ぜずに各自自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

規 格

◆環境条件

使用電源

単四アルカリ乾電池：1本

使用環境

- ・使用温度範囲 :0℃～40℃
- ・使用湿度範囲 :30%～90% ただし結露しない状態
- ・使用気圧範囲 :700hPa～1060hPa

保存環境

- ・保存温度範囲 : -20℃～60℃
- ・保存湿度範囲 : 15%～95%
- ・保存気圧範囲 : 700hPa～1060hPa

◆仕様

- ・測定方法 :パルスオキシメトリ法
- ・血中酸素飽和度測定範囲 :0%～100%
(但し表示は99%まで、100%は99%で表示)
- ・血中酸素飽和度測定精度 :70%～100%表示に対して±2%
69%以下は規定せず。
*備考
本装置の測定値は統計的に分布しているため、本装置の測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±2%rmsの中に入るのは2/3だけである。
- ・脈拍数測定範囲 :30拍/分～240拍/分
- ・脈拍数測定精度 :30拍/分～99拍/分に対して±2拍/分
100拍/分～240拍/分に対して±3%

◆耐用期間

3年(製造業者の自己認証による)

◆寸法・質量

・寸法

:約58.5(W)×約32.3(H)×約34.0(D)mm

・質量

:約45.0g(電池含まず)

:約56.0g(電池含む)

◆材料

外装部 :ポリカーボネイト

装着部 :シリコーンゴム

機器表示ラベル:PET

◆適用規格

●JIS T 0601-1-2:2018

「医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:電磁妨害-要求事項及び試験」

●JIS T 0601-1:2017

「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

●JIS 80601-2-61:2014

「医用電気機器-第2-61部:パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」

●JIS T 0993-1:2020

「医療機器の生物学的評価-第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」

●JIS T 2304:2017

「医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス」

●RoHS2対応

技術解説

◆血中酸素飽和度表示

血中酸素飽和度は0%～100%の範囲を測定します。
(但し表示は99%まで、100%は99%で表示)

最新の8拍相当分の移動平均を、3秒ごとに更新して表示します。初期表示値のみ、最新の6拍相当分の移動平均値を表示します。

本装置は擬似信号により、下表の測定表示の検査をしています。

	信号設定	規格値
血中酸素飽和度	95%	±2%
	72%	±2%

◆脈拍数表示

脈拍数30拍/分～240拍/分の範囲を表示します。
最新の8拍相当分の移動平均を、3秒ごとに更新して表示します。
初期表示値のみ、最新の4拍相当分の移動平均値を表示します。

◆脈拍レベル表示

バーグラフの脈拍レベル表示は脈波の強さを表示します。以下のレベルを参照して、脈波の強さを確認してください。



レベル1: 脈波が弱いレベルです。測定を安定させるため、本装置を再装着したり、指先を温めたりしてください。



レベル2: 脈波がやや弱いレベルです。



レベル3: 脈波は標準レベルです。



レベル4: 脈波は標準～強いレベルです。

◆LEDの波長

発光部から放射されている光のピーク波長範囲並びに最大光出力

赤色LED: 655nm～665nm 2.0mW

赤外LED: 870nm～910nm 2.0mW

この情報は光線力学治療の臨床医に有用です。

◆臨床試験報告

パルスオキシメータTM-1111のSpO₂精度は、JIS T 80601-2-61:2014の201.12.1.101に基づいて、2017年6月16日に「Bickler Ye Hypoxia Research Laboratory Shenzhen Medical University」で行った『血液分析装置との比較試験』に用いたパルスオキシメータと同一設計であり、JIS T 80601-2-61:2014に適合していることを確認しています。

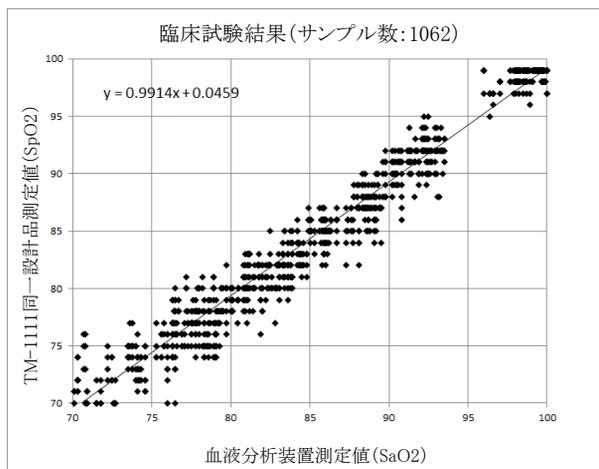
- 臨床試験に使用したパルスオキシメータ台数 4台

- 臨床試験の被験者(健常者ボランティア) 12名

No	性別	年齢	人種	身長(cm)
1	男性	29	アフリカ系	178
2	男性	30	アフリカ系	170
3	男性	24	西洋系	192
4	女性	22	アジア系	156
5	女性	26	アジア系	163
6	男性	29	アフリカ系	176
7	女性	23	西洋系	175
8	女性	22	西洋系	173
9	女性	21	アジア系	158
10	男性	22	アジア系	175
11	男性	34	西洋系	176
12	女性	32	西洋系	162

- 臨床試験結果

臨床データは、[血液分析装置測定値(SaO₂)] 対 [パルスオキシメータ TM-1111同一設計品測定値(SpO₂)] としてプロットされます。



血液分析装置測定値(SaO₂) 70%~100%の範囲で二乗平均平方根(Arms)を算出すると、パルスオキシメータTM-1111の分析結果のSpO₂精度は下記のように示されます。

SaO₂ 70%~100%のArms: ±1.81%

$$\text{Arms} = \sqrt{\frac{\sum_{n} (\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)^2}{n}}$$

SpO₂ : パルスオキシメータ測定値
 SaO₂ : 血液分析装置測定値
 n : データ数

- 本装置の測定値は統計的に分布しているため、本装置の測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±1.81%rmsの中に入るのは2/3だけです。

EMC技術仕様

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC規格JIS T 0601-1-2:2018に適合しています。

エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	内部機能だけにRFエネルギーを使用しています。 そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないです。
	クラスB	内部機能だけに電磁エネルギーを放射しています。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	そのため、近傍にある電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性があります。
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3		

イミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±15kV 気中		床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルです。床板が合成材料で覆われている場合は相対湿度は最低30%です。
電氣的ファーストランジェント/バースト IEC61000-4-4	非適用		
サージ IEC61000-4-5	非適用		
電源入力ラインの電圧低下、ディップ及び電圧変動 IEC61000-4-11	非適用		

イミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
電源周波数 (50Hz/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30A/m		電源の品質は、標準的な適用 または病院環境と同じです。
伝導イミュンディ IEC 61000-4-6	非適用		
放射イミュンディ IEC61000-4-3	<ul style="list-style-type: none"> •80MHz～2.7GHz 10V/m •385MHz、27V/m •450MHz、28V/m •710MHz、9V/m •745MHz、9V/m •780MHz、9V/m •810MHz、28V/m •870MHz、28V/m •930MHz、28V/m •1.720GHz、28V/m •1.845GHz、28V/m •1.970GHz、28V/m •2.450GHz、28V/m •5.240GHz、9V/m •5.500GHz、9V/m •5.785GHz、9V/m 	<p>携帯形および移動形RF通信機 を、本製品に対し、送信機の周波 数に適用される式から計算された 推奨分離距離より近づけて使用し ないでください。</p> <p>推奨分離距離</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz</p> <p>「P」:送信機の最大出力電力 定格 (W)</p> <p>「d」:推奨分離距離 (m)</p> <p>例1 送信機周波数:150kHz～ 80MHz 送信機最大出力電力:0.1W 分離距離:0.38m</p> <p>例2 送信機周波数:800MHz～ 2.5GHz 送信機最大出力電力:10W 分離距離:7.3m</p>	

イミッジョン試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
放射イミュニティ IEC61000-4-3			<p>電磁界強度は、各周波数範囲において適合性レベル未満にしてください。</p> <p>下記の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じる可能性があります。</p> 
電氣的ファーストランジェント/バースト IEC61000-4-4	非適用		/

備考1 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲にを適用します。

備考2 これらのガイドラインはすべての状況において適用するものではありません。建築物、物、人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

パルスオキシメータTM-1111

点検記録表

発行No

施設名		設置場所		検印	
型式	本体No	VerNo			
管理番号	購入日 年 月 日	点検日 年 月 日	点検者名		
項目	番号	内容		結果	処置
外 観	1	各部の汚れ、傷、割れはないか。			
装置部	2	LCDパネル、電極、バッテリーカバーにガタツキがないか。			
指装着部	3	指装着開閉部のガタツキを確認。			
	4	目視にて指装着部の逆方向の開閉部の間のコード類の断線・破損を確認。			
	5	発光部、受光部の汚れはないか。			
電源部	6	テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。			
	7	装置が起動できるか。指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始を確認。			
表示部	8	LCD画面の各表示(血中酸素飽和度、脈拍数、電池残量マーク、バーグラフの文字欠け)の確認。			
	9	測定開始後のバックライトの点灯を確認。			
測定機能	10	測定時に脈拍とバーグラフの同期点滅の確認。			
電源OFF	11	指装着部から指先を抜き、約30秒後に自動的に電源OFFすることを確認。			

* この「点検記録表」は点検結果の記録後も大切に保管し、装置の性能維持にお役立てください。

* 番号が付いている項目は、本書「保守点検」の項に手順を記載してあります。各項目の番号は文中の見出しに付いている番号と対応しています。

連絡先

製造販売業者

オータックス株式会社

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215番地

TEL.045-543-5621

販売業者

株式会社エー・アンド・デイ

〒170-0013 東京都豊島区東池袋3丁目23番14号

本製品に関するご質問・ご相談窓口

故障、別売品・消耗品に関してのご質問・ご相談は、下記
ME機器相談センターにて承ります。

修理のご依頼、別売品・消耗品のお求めは、お買い求め
先へご相談ください。

株式会社エー・アンド・デイ ME機器相談センター

TEL.0120-707-188(通話料無料)

受付時間:9:00~12:00、13:00~17:00

月曜日~金曜日(祝日、弊社休業日を除く)

都合によりお休みをいただいたり、受付時間を変更させて
頂くことがありますのでご了承ください。

修理品送付先

〒507-0054 岐阜県多治見市宝町9-19

株式会社 エー・アンド・デイ

FE課

TEL.0572-21-6644

保証書

品名	パルスオキシメータ	型式	TM-1111
お買上げ年月日		年	月 日
お客様	ご住所	〒□□□□-□□□□	
	お名前	フリガナ様	

弊社では、お客様に本製品を満足してご愛用いただけるよう最高の性能及び信頼性を保証するよう努めておりますが、無償保証期間内に万一故障した場合は、本保証書の記載内容により無償で修理させていただきます。

本書は再発行致しませんので大切に保管して下さい。

1. 本製品、付属品及びオプション品は日本国内での使用を目的とし、保証は日本国内のみ有効といたします。
2. 取扱説明書、ラベルの注意事項に従った正常な使用状態での保証期間は下記のとおりです。

無償保証期間	ご購入日より 12ヶ月
--------	-------------

3. 取扱説明書等の指示、禁止、注意事項に従った正確な使用状態で保証期間内に故障した場合は本書34ページの[連絡先]に修理をご依頼のうえ、修理に際して本書をご提示ください。無償修理を致します。
4. 保証期間内でも、次の場合については、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
 - 1) 当社または、当社が指定した業者以外による保守、及び修理に基づく故障・損傷。
 - 2) 本取扱説明書に記載されている安全上の注意や操作方法を守らなかった結果による故障・破損。
 - 3) 本取扱説明書に記載されている電源、設置、保管環境など製品の使用条件を逸脱した周囲条件による故障・破損。
 - 4) 適切な保守点検を怠った使用による故障・損傷。
 - 5) 本体以外の付属品、消耗品の故障、交換。
 - 6) 当社が納入した製品以外の他社製品が原因で当社製品が受けた故障・損傷。
 - 7) 製品を改造あるいは、不当な修理をされた結果に基づく故障・損傷。
 - 8) 転倒、操作上のミスなど使用者の責任とみなされるもの。
 - 9) 火災、地震、水害、落雷などの火災による故障・損傷。

製造販売業者: オータックス株式会社 TEL.045-543-5621

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215番地