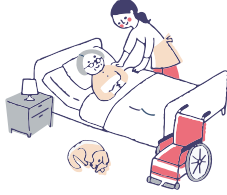


こんなシーンで使用する機器です

パルスオキシメータは医療機器です。測定値の判断は必ず医師や医療関係者の指示を仰ぎ、自己判断はしないでください。



健康維持や体調管理

医療機関
訪問看護の現場

PLS-03 の使い方

正確な測定をするため、毎回同じ指での測定をおすすめします。



1. クリップ部をつまんで手指挿入部を開き、指を機器の奥に突き当たるまで差し込んでください。



2. 上部のボタンを押すと「ピッ」と音が鳴って電源が入ります。動脈の血流が検知できると測定値が表示されます。



3. 装着直後ではなく脈波が安定している事を確認した後に測定値を読み取ってください。
(目安は約 20～30 秒後です)



4. クリップ部をつまんで、手指挿入部を開き指を抜きます。液晶に「Finger out」の文字が表示され、約 7 秒後に電源が切れます。

製品に関するお問合せ

03-3255-1117

製品に関するお問い合わせは、**接続後「2」番を押して下さい。**

※ガイダンスの途中でも操作可能です。

受付時間：**9:00～17:30** (土、日、祝日を除く)

製品に関する最新情報は弊社 WEB サイトにてご確認ください。

<https://www.nurse-angie.jp>



⚠ パルスオキシメータは管理医療機器です。測定値の判断に関しては必ず医師や医療関係者の指示を仰ぎ、自己判断はしないでください。

【ご使用にあたっての注意事項】 家庭などで一般市民が使用する場合には、医師、医療従事者及びその指示を受け、使用方法に説明を受けた方が使用して下さい。医師の指導なく、パルスオキシメータの数値によって疾患の自己判断は行わないで下さい。低酸素血症の受診判断に関しては、医師よりその機器を使った受診判断指導を受けた上での使用が必要です。その際医師への適切な情報提供のため、表示された数値だけでなく、測定時の状況や体調、その他自覚症状、脈拍数や脈波レベル等の同時に取得されている数値やエラー表示等も併せて伝えて下さい。●傷など未治癒の手指に装着しないでください。●本器をテープなどで固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になります。●測定中に不快感を感じたり、異常が発生した場合は直ちに使用を中止し、本器から手指を外してください。●下記の医療機器、医薬品との併用は事故や誤動作及び測定値の差を招く恐れがありますので注意して使用してください。[・血管拡張作用のある薬剤・除細動器・電気手術器・血圧計・カテーテル] ●次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。[・運動直後や、激しい体動があるとき、測定中の手指を動かしたとき・脈波が小さいとき・本器が手指に正常に装着されていないとき・血流循環不足(腕や手指への圧迫、手足が冷たい、末梢循環不全)のとき・手足が冷たい(末梢循環が悪い)ときや手指がむくんでいるとき・爪にマニキュアやつけ爪をしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき、白癬症などで光の透過が妨げられているとき・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき・一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンの異常ヘモグロビン量が多いとき・ヘモグロビン量が少ないとき・血管造影剤投与中のとき・CPR処置をしているとき・インドシアニングリーン(カルディオグリーン)やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき・静脈拍動がある部位で測定しているとき・心臓停止、ショック状態にあるとき・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき。約 8～18mm の太さ(直径)の手指で測定ができます。(目安として小学生以上)・周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎるとき・本器のすぐ近くで無線機器を使用しているとき] ●測定する手指により酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)が異なる場合があります。毎回決まった手指で測定することをお薦めします。●手指挿入部は常にきれいに保ってください。●測定前に測定をする手指はきれいにしてください。●安全性に関する記載：長時間の装着は低温やけどや皮膚炎等を誘引することから連続使用を避けること。
[有害事象] 低温やけど、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、かぶれ、血行障害

製造販売業者 株式会社 カスタム

本社/関東支店 〒101-0021 東京都千代田区外神田 3-6-12

TEL: 03-3255-1117 (代表) FAX: 03-3255-1137

関西支店 〒542-0081 大阪市中央区南船場 1-6-12 ブルーク長堀橋ビル 6F

TEL: 06-6262-9950 (代表) FAX: 06-6262-9951

●仕様および外観は改良のため予告なく変更することがあります。●製品の特長を分かりやすく伝えるために、合成画像やハモニミ画像を使用しています。また、印刷の関係で実際の製品と色が若干異なる場合があります。●本製品付属の電池は試用です。市販の通常の電池よりも電池寿命が短いことがあります。●本リーフレットの記載内容は2023年6月現在のものです。●NURSE ANGIE とバイオビートは株式会社カスタムの登録商標です。
©2023 CUSTOM Corporation Printed in Japan 230601

お問い合わせ

血中の酸素飽和度と、脈拍を測る

PLS-03

パルスオキシメータ

バイオビート® オキシメータ II



パルスオキシメータとは

パルスオキシメータとは、指先に装着し、2波長の赤色光と赤外光を照射することで、採血をすることなく動脈に含まれる酸素飽和度 (SpO₂) と、脈拍数を測定できる日本生まれの医療機器です。

酸素飽和度 (SpO₂) とは、赤血球中のヘモグロビンのうち、酸素と結合しているヘモグロビンの割合を示す値です。動脈中にどの程度、酸素が含まれているかを示す指標になります。

また、パルスオキシメータは医療機器であるため、一般の方が家庭などで使用する場合は、医師、医療関係者、およびパルスオキシメータの使用法の指導を受けた人のみが使用してください。医師の指導なく、パルスオキシメータの数値によって疾患の自己判断は絶対にしないでください。

酸素飽和度 (SpO₂) の数値について

96 ~ 99% : 健康な方の正常値

95 ~ 91% : 警戒値

90%以下 : 呼吸不全状態の可能性、医師への相談を。

※普段の値から3~4%低下した場合も、同様に医療機関への受診をお勧めします。

正しくご使用いただくために

・計測値の判断は必ず医師や医療従事者の指示、使用方法の説明を受け、自己判断による使用は行わないでください。

- 正しく測定をする為に、こんな状況にご注意ください -



爪の汚れや変色、マニキュア、付け爪、ジェルネイルをしている場合



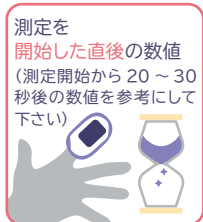
手指が冷えている、指のむくみがある場合



激しい運動の直後や、測定時に手や指を動かしている場合



強い光が当たっている場所での測定



測定を開始した直後の数値 (測定開始から20~30秒後の数値を参考にして下さい)



喫煙直後の測定

「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン (第1版)」(厚生労働省) (https://www.nhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6477&dataType=1&pageNo=1) (2023年6月に利用) を加工して作成

パルスオキシメータ / 品番: PLS-03

バイオビート® オキシメータII

標準価格: ¥16,800 (税別)

製品付属品



ストラップ



収納ケース (ポーチ)



シリコンカバー (着用例)

どの方向からでも確認しやすい表示の向き調整機能

測定が始まってから電源ボタンを押して、①~⑥に表示を切り替えられます。



【灌流指標 (PI 値)】

酸素飽和度 (SpO₂) が下がると臓器に酸素が優先的に供給されるために手指末端の血流状態が悪くなり、灌流指標 (PI 値) が小さくなります。

パルスオキシメータは動作原理上、灌流指標 (PI 値) が小さくなると測定時にノイズの影響を受けやすくなり、測定値が安定しなかったり、安定するまで時間がかかったりします。

バイオビートオキシメータIIは測定時に発生するノイズの影響を軽減することにより、弊社の従来製品に比べて灌流指標 (PI 値) が小さくなくても短時間で安定した測定値を表示します*1。 ※1: 弊社シミュレータを使用した際の検証による

製品仕様

測定方式	2波長脈波型	
販売名	バイオビートオキシメータII	
医療機器認証番号	305AFBZX00018000	
測定範囲	酸素飽和度 (SpO ₂)	1 ~ 100 %
	脈拍数 (PR)	30 ~ 250 bpm
	灌流指標 (PI)	0.0 ~ 20.0 %
分解能	酸素飽和度 (SpO ₂)	1 %
	脈拍数 (PR)	1 bpm
	灌流指標 (PI)	0.1 %
精度	酸素飽和度 (SpO ₂)	±2 % (70 % ≤ SpO ₂ ≤ 100 %) 規定しない (SpO ₂ ≤ 69 %)
	脈拍数 (PR)	±2 bpm または ±2 % の大きい方
測定部位	手指 (直径: 約 8.0 ~ 18 mm)	
電源 / 電池寿命	単 4 形乾電池 × 2 本、約 20 時間*	
使用環境温湿度	+5°C ~ +40°C、15%RH ~ 80%RH (結露のないこと)	
使用気圧範囲	700 hPa ~ 1,060 hPa	
保管環境温湿度	-10°C ~ +40°C、10%RH ~ 80%RH (電池を含まず、結露のないこと)	
保管気圧範囲	700 hPa ~ 1,060 hPa	
オートパワーオフ機能	手指挿入部から手指を抜いた後、約 7 秒後、自動的に電源が切れます。	
電撃保護の形式と程度	内部電源機器, BF 形装着部	
人体・固形物体に対する保護	IP2X 準拠	
水の浸入に対する保護	IPX2 準拠	
寸法 / 重量	約 65 (W) × 35 (H) × 33 (D) mm 約 55g (電池含む)	
付属品	取扱説明書 (保証書付)、添付文書、ストラップ、シリコンカバー、単 4 形乾電池 × 2 本、収納ケース (ポーチ)	

JAN



* アルカリ電池使用時 (ご使用になられる環境、状態、電池の種類により異なります。) ※ 本製品付属の電池は試供品です。市販の電池よりも早く切れる事があります。