

# NURSE ANGIE<sup>®</sup> PLS-01シリーズ

## PLS-01BTシリーズ

### パルスオキシメータ

### 取扱説明書

販売名：酸素飽和度メータ



この度は、当社のパルスオキシメータ(販売名：酸素飽和度メータ)をお買い求め戴きまして、誠にありがとうございます。  
ご使用の前にこの取扱説明書をよくお読み戴き正しくご使用ください。  
なお、お読み戴きました後も、この取扱説明書を大切に保管してください。

#### 安全にご使用いただくために

本器をご使用になる前に取扱説明書をよくお読みください。

#### 安全上のご注意 必ずお守りください

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | 人が死亡または重傷を負うおそれがある内容を示しています。     |
|  | 人が傷害または財産に損害を受けるおそれがある内容を示しています。 |

- 警告**
- 麻酔ガスなどの可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
- 発火・引火により爆発や火災の可能性があります。
- 患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- 本器は新生児や乳幼児には使用しないでください。
- 本器は酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)を測定する目的の機器です。継続的な監視を目的とする機器ではないため睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。
- 本器を長時間装着したまま連続で使用しないでください。接触部位に圧迫壊死、低温やけどや赤疹、発赤、かぶれなどを起こすことがあります。
- 使用中に痛みやかゆみなどを感じた場合はすぐに使用を中止し、医師にご相談ください。
- また、末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、医師にご相談ください。
- 事前確認なしで、電気メスを近づけて使用しないでください。電気メスの高周波エネルギーで本器が誤動作する可能性があります。
- 電波を発生する機器(携帯電話などの)近くでは使用しないでください。誤動作の原因となります。
- 外部の強力なノイズ等により測定ができなくなった場合や、表示に異常が発生した場合は一度、電池を取り外して入れ直し、本器をリセットしてください。
- 除細動器の同期として本器を使用しないでください。本器に表示される測定値は内部の信号処理により実時間より遅れがあります。
- 本器の材質に対して過敏症のある者に使用しないでください。
  - 1)本体カバー A B S 樹脂
  - 2)電源・ファンクションボタン A B S 樹脂
  - 3)手指挿入部 シリコンラバー
- 高圧酸素装置、MR I 装置(磁気共鳴画像診断装置)、C T 装置との併用はしないでください。爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本器が誤動作する可能性があります。
- 仕様及び安全上のご注意等に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。
- これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。
- 本器を加熱したり火中に投入しないでください。破裂による火災、けがの恐れがあります。
- 電池の液が目に入ったときは失明などの恐れがあるので、すぐに多量のきれいな水で洗い流し、医師の治療を受けてください。
- 電池の液が皮膚や衣服に付着した場合には、すぐに多量のきれいな水で洗い流し、医師の治療を受けてください。
- 電池を火に入れたり、加熱、分解、改造などしないでください。
- 電池のプラス、マイナスを逆にして使用しないでください。
- 付属の電池を充電しないでください。充電すると液漏れ、発熱、破裂の恐れがあります。

- 電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしないでください。
- 新しい電池と使用した電池や古い電池、銘柄や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- 使い切った電池はすぐ本器から取り出してください。
- 指定されている電池以外は使用しないでください。
- 本器は防水仕様ではありません。本器を濡れた手で扱ったり、電池交換をしたり、水や液体で濡らさないでください。
- また、本器が濡れている時や湿気が多い場所では絶対に使用や電池交換をしないでください。感電の危険があります。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れた状態で行ってください。
- 電池交換後は必ず電池蓋を閉めてからご使用ください。
- 長期間使用しない場合には、本器から電池を取り出してください。電池の液漏れにより故障の原因となります。

#### 注意

- 直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないでください。静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 本器に添付の付属品や、指定されている物以外は使用しないでください。破損、故障、けがや測定時の誤差の原因となります。
- ネックストラップを首にかけて本器を持ち運ぶときは注意してください。他のものに当たったりして故障やけがの原因となることがあります。
- ネックストラップと本器を接続した状態で振り回したり、強く引っ張ったりしないでください。故障やけがの原因となることがあります。
- ネックストラップの使用時は肩や突起したものに引っかかったり、引き込まれないよう十分注意してください。
- ネックストラップは口に入れたり、首に巻き付けしないでください。

#### 注意 測定および、測定前後で注意すること

- 下記の記載事項を予めご確認の上、本器を使用してください。記載事項が守られない場合、本器が正常な状態でも正しい測定ができません。
- 本器は患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- 脈波レベル、脈波波形の表示を直接診断に用いないでください。
- 本器をお子様だけで使わせたり、本器や付属品を乳幼児の手の届く所に保管しないでください。けがの恐れがあります。
- 万一、電池を飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談してください。
- 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断し、本器から手指を外してください。
- 本器の発光部から発する光を見ないでください。目に害をおよぼす恐れがあります。
- 本器の発光部、受光部に傷や汚れを付けしないでください。傷がついたり、汚れや異物が付着すると、誤動作の原因になります。
- 本器の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないでください。故障の原因になります。
- 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誤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
  - ・カテテル
- 本器は精密機器のため落下および、振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 故障が疑われる場合は使用しないでください。
- 使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認し、本器の使用中に異常(発熱・発煙・異臭・異音など)が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
- 本器及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。本器及び使用者に異常が発生した場合は、本器から手指を速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 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。
  - ・激しい体動があるときや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、末梢循環不全)のとき
  - ・一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンなど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
- ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき
- ・心肺停止、ショック状態にあるとき
- ・偽爪や爪にマニキュアをしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき
- ・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき
- ・約10～20mmの太さ(直径)の手指で測定ができます
- ・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。
  - ・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)が異なることがあります。決まった手指で測定することをお薦めします。
- ・測定中に手指が動かないようにし、安静な状態で測定を行ってください。
- ・安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する手指をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- ・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。
- ・本器を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。

## 1. 保管・お手入れについて

- [保管方法]
- 保管温湿度範囲 -10℃～+50℃、10～93%RH(電池を含まず、結露のないこと)
  - 保管気圧範囲 500 hPa～1,060 hPa
  - 直射日光の当たる所、湿気やホコリの多い所で保管はしないでください。保管温湿度範囲以外の環境下で保管はしないでください。故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
  - 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、収納ケースに入れ、湿気の少ないところに保管してください。
  - 傾斜、振動、衝撃などがある場所では保管しないでください。
  - 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所の近傍では保管しないでください。

- [お手入れ方法]
- 本器の電源オフを確認し、電池を取り外してからお手入れを行ってください。
  - 乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください。
  - お手入れの際、消毒用アルコールが本器内部に入らないようにしてください。

#### 注意

- ・煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- ・次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- ・本器を液体に浸さないでください。
- ・本器を清掃後は完全に乾くまでは使用しないでください。

## 2. 保守・点検

<使用者による保守点検事項>

必ず下記の保守・点検項目に従い、本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。

#### ○使用前

1. 外観に亀裂や破損、汚れがないですか。亀裂や破損がある場合は使用しないでください。汚れは[お手入れ方法]に従って清掃してください。
2. 本器が濡れていませんか。濡れている場合は乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと拭き取り、完全に乾いてから使用してください。
3. 発光部と受光部に傷や汚れがないですか。クリップ部を指でつまんで手指挿入部を開け、発光部および、受光部と、その周辺を確認してください。
4. 電池が正しく装着され、電池蓋がきちんと閉まっていますか。「7-1. 電池の挿入」を参照し、確認をしてください。

5. 手指挿入部の開閉動作に不具合がないですか。クリップ部を指でつまんだときに手指挿入部が開き、つまんだ指の力を抜いたときに手指挿入部が閉じますか。
6. 手指挿入部の締め付けに不具合がないですか。著しくきついまたは、ゆるい場合は使用しないでください。

#### ○使用中および、使用後

1. 電池残量は十分ですか。電池残量アイコン「」が点滅したら電池を交換してください。
2. 使用中に表示の異常やその他の異常(発熱、発煙、異臭、異音など)はありませんか。異常がある場合はすぐに使用を中止してください。
3. 測定終了後、クリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指挿入部から手指を抜くと約10秒後、自動的に電源が切れますか。

<業者による保守点検事項>

機能の低下や損失があると正確な測定ができません。点検は定期的に行い、本器が正常に動作するか確認してください。また、本器の保守点検は専門家が実施してください。

1. 外観に亀裂や破損、傷、汚れがないことを目視にて確認してください。
2. 正常に表示することを確認してください。(表示の欠け等が無いこと)測定時に脈波レベルが脈拍に合わせ変動することを確認してください。
3. 測定終了後、クリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指挿入部から手指を抜くと約10秒後、自動的に電源が切れることを確認してください。

#### 注意

- ・本器を分解したり、改造したりしないでください。故障や火災、感電の原因になります。
- ・ご使用になられた後は[保管方法]に従って本器を保管してください。

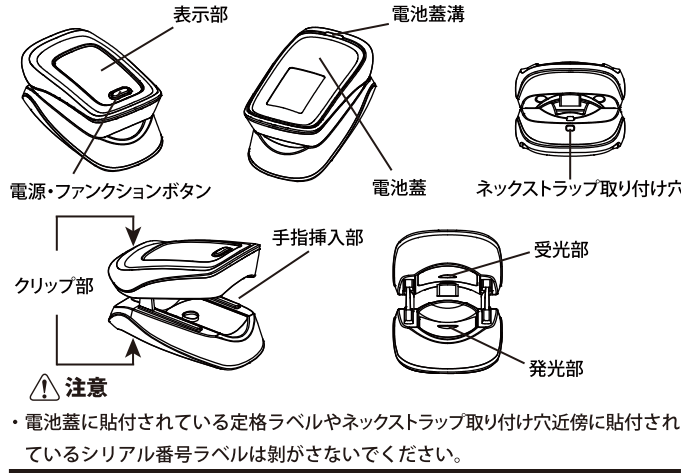
## 3. 廃棄

- ・本器や電池を廃棄する場合は自治体が定める方法に従ってください。
- ・電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。接点部が他の金属と接触すると発熱、破裂、発火の原因になります。

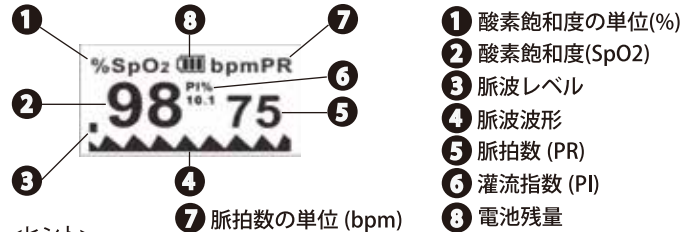
## 4. 概要

- ・本器は動脈血の酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)を測定して表示します。
- ・測定者が見易いよう表示の向き、明るさ、文字サイズを変更できます。
- ・測定者が予め設定した酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)の上限値/下限値により警報音を発するアラート(警報)機能を搭載しています。

## 5. 各部の名称



## 6. 表示



<ヒント>

PLS-01BTは電池残量とBluetoothの機能を示す「」が交互に表示されます。

#### 定格ラベル記載のマーク説明

|               |                      |           |
|---------------|----------------------|-----------|
| 取扱説明書を参照      | BF形装着部               | 管理 管理医療機器 |
| 特管 特定保守管理医療機器 | EMC適合 医用電気機器EMC規格に適合 |           |

