取扱説明書

パルスオキシメータ　YX301



GLOX



一般的名称	パルスオキシメータ
販売名	パルスオキシメータ YX301
医療機器認証番号	303AGBZX00030000
類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具
医療機器の分類	管理医療機器 / 特定保守管理医療機器
使用目的及び効果	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること
酸素飽和度（SpO2）	測定範囲：70%～100%　測定精度：±2%
脈拍数（PR）	測定範囲:25bpm～250bpm　測定精度:±1%または±1bpm(大きい方)
製造販売業者	株式会社グロックス　TEL：03-5859-5966　FAX：03-5859-5965
製造業者	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.

本器のご使用の際は、必ず取扱説明書（本書）をご参照ください。
本器のデザイン・機能・仕様は性能や安全性の向上を目的に予告なしに変更することがあります。
また本書の図は実物と異なる場合もありますので、ご了承ください。

パルスオキシメーターとは

パルスオキシメータは、指先などに光をあてることで、SpO2(血酸素飽和度) と脈拍数を測定する医療機器です。肺から取り込まれた酸素は、赤血球に含まれるヘモグロビンと結合して全身に運ばれます。SpO2 とは、動脈を流れる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、皮膚を通して測定した値です。

健康な人の SpO2 標準値は 96~99% で、喘息や COPD などの呼吸器疾患によって呼吸機能が低下し、正常に酸素を取り込めなくなると、SpO2 は低下。90% を下回ると呼吸不全が疑われます。

また、SpO2 は、新型コロナウイルス感染症の重症度を判断する指標としても活用されているため *、SpO2 を簡単に測定できるパルスオキシメータは、感染者宿泊施設等でも活用され、急速に普及しています。

※パルスオキシメータの数値のみでは、新型コロナウイルスの感染判断はできません。

パルスオキシメータは血酸素飽和度 (SpO2) と脈拍数を採血することなく、指先など皮膚に光をあてることによって測定する装置で、病院の手術室や集中治療室、内科、呼吸器科、循環器科の外来・病棟などで、幅広く使用されています。

1 ⚠ 安全上のご注意

本器を使用するときは必ず以下の注意事項を守り、正しくお使いください。また、本書はよく読んだ上、いつでも見ることができる場所に大切に保管してください。

- 本器は、酸素飽和度 (SpO2) と脈拍数を測定する目的の機器です。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。
- 本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。
- 引火性、可燃性 (麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリンなど) の蒸気があるところでは使用しないでください。火災の原因になります。
- 本器を分解したり改造したりしないでください。火災や感電の原因になります。
- 万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。火災の原因になります。そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、ご購入の販売店までお問い合わせください。
- 電池は、火の中に入れたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。破裂や発熱により、火災、けがの原因になります。
- 高圧酸素装置との併用はしないでください。爆発または火災の原因になります。
- MRI との併用はしないでください。誘起起電力による局部的な発熱が生じ、やけどの原因になります。

2 ⚠ 重要な基本的注意

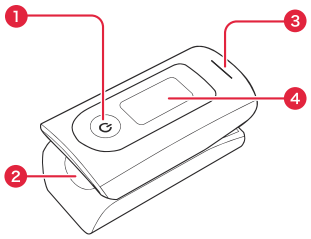
- 本器は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- 本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
- 脈波レベルメータの表示を診断に用いないでください。
- 電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。
- 本器を新生児や乳児に使用しないでください。
- 電池の混用をしないでください。
  本器に電池を挿入する際は、本器の極性表示にしたがって正しく入れてください。
- 電池の破裂、液漏れにより、火災、けが、周囲を汚損する恐れがあります。
- 本器を長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。
- 痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の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、担当の医師にご相談ください。

3 ⚠ 相互作用 / 併用注意

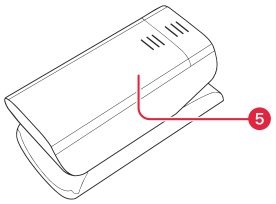
- 鬱血や浮腫の原因になりますので、本器をテープなどで固定しないでください。
- 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が 2 段以上となるように、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくしてください。
- 本器は精密機械のため、落下させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしたりしないでください。故障の原因になります。
- 本器は、IEC60529 水の浸入に対する保護等級 IPX2 に該当する製品です。

4 各部の名前と機能

［本体正面］



［本体裏面］



1 ［電源］ボタン
電源ボタン押すと、電源が入り、測定可能な状態になります。電源が入っているときに押しても電源は切れません。指を抜くと、電源が自動で切れます。

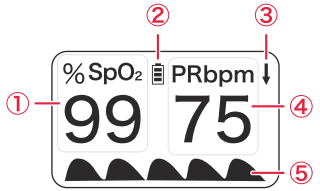
2 ［指挿入部］
測定する指（人差し指、中指、薬指のいずれか）を挿入します。

3 ［クリップ操作部］
指を挿入するときに、つまんで指挿入部を広げます。

4 ［表示部］
測定結果（機能的酸素飽和度、脈拍数、脈波波形）などを表示します。

5 ［バッテリケース］
本体から外して電池を入れたり、交換したりします。

■表示の見かた



① ［血酸素飽和度（SpO2）］
血酸素飽和度（SpO2）が表示されます。検出されないときは、「ーー」が表示されます。

② ［電池残量マーク］
電池残量が少なくなると、表示が に変わります。点滅に変わったときは電池の交換時期です。２個の電池を同時に交換してください。

③ ［重力感知モード］
本体を動かして縦表示と横表示を切り替えるときに画面が自動的に回転します

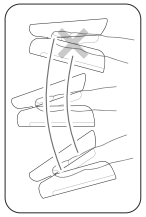
④ ［脈拍数（PR）］
１分間あたりの脈拍数が表示されます。検出されないときは、「ーー」が表示されます。

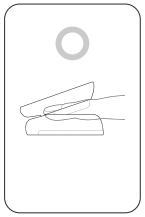
⑤ ［脈波波形］
脈波が検出されると表示されます。測定値が正しいかどうかを判断するための目安となります。本体に指を挿入していないときは、「ーー」と表示されます。

5 正しく測定するために

本器を正しく装着しないと正しく測定値が得られないことがございます。下図に従って、正しく装着し、本器を優しく保持するようにしてください。
測定中は安静な状態で行い、手を動かせないようにしてください。指先が冷えている場合はよく暖めてから測定してください。

- ☑ 血管造影剤を投与中ではない
- ☑ マニキュアを塗っていない
- ☑ 指が汚れていない
- ☑ 指が冷えていない
- ☑ 太陽光は当たっていない
- ☑ 手術灯などの強い光が当たっていない
- ☑ 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- ☑ 測定中に動いたりしない





6 測定値に誤差を与える要因

以下の場合には正しく測定できない可能性がありますので、注意してご使用ください。

測定状態が正しくない場合
- 本器が指に正常に装着されていないとき。
- 激しい体動があるとき。
- 本器に圧力をかけたり、強く握ったりしたとき。

環境による要因
- 周囲の光 (照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など) が強すぎるとき。
- 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき (電気メスなどの医療機器やテレビなどの電化製品の近くで使用しているとき)
- 本器のすぐ近くで FM 送信機等の無線機器を使用したとき。
- 測定部位が血流循環不足 (腕や指への圧迫、末梢循環不全) や鬱血しているとき。
- 血圧計を本器と同じ腕に装着しているとき。

測定者による要因
- 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO)、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの量が多いとき。
- 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。
- 強い貧血の場合。
- 爪にマニュキュアなどをしているとき。

7 本器の特徴

●小さく軽量、持ち運びに便利。
●360°画面切替可能、4 方向の測定表示を選択できます。
●省電力設計、単 4 形電池 ×2 本で、最少 45 時間稼働可能。
●ワンタッチタイプで非常に操作が簡単。
●本器から指を外すと約 8 秒で自動で電源オフ。
●本器使用の技術は、70%~100%SpO2 の範囲の誘導低酸 素研究で、明るい色から暗い色の皮膚を持つ男性と女性の両方の 健康なボランティアを対象とした人間の血液研究によって、動きがな い場合に正確に検証されています。[深セン大学実験室より]
●環境に配慮したエコ素材使用

8 本器の保管

本器は、次の保管環境条件下で保管してください。
●温湿度範囲：-20°C ~ +55°C(相対湿度≤93% ／結露なきこと)
●気圧 (高度)：500hPa ~ 1060 hPa
本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
●水の掛かる場所に保管しないでください。
●気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、
●本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
●傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などがある、不安定な場所に保管しないでください。
●化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
本器や付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。
2 週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。

9 性能に関する規格

項 目 名		規 格
1	SpO2測定精度	JIS T 80601-2-61：2014
		201.12.1.101 パルスオキシメーターの SpO2精度
		201.12.1.102 体動がある状態での精度
		201.12. 1. 103 低かん(灌)流における精度
2	脈拍数測定精度（本機能を有している品目のみに適用）	JIS T 80601-2-61：2014
		201.12.1.104 脈拍数の精度
3	アラーム状態の優先度に対する追加要求事項（本機能を有している品目のみに適用）	JIS T 80601-2-61：2014
		208. 6.1.2.101 アラーム状態の優先度に対する追加要求事項
4	アラーム初期設定に対する追加要求事項（本機能を有している品目のみに適用）	JIS T 80601-2-61：2014
		208. 6.5.4. 101アラーム初期設定に対する追加要求事項
5	アラーム信号不活性状態、表示及びアクセスに対する追加要求事項（本機能を有している品目のみに適用）	JIS T 80601-2-6：2014
		208.6.8.5.101アラーム信号
		不活性状態、表示及びアクセスに対する追加要求事項
6	データ更新期間	JIS T 80601-2-61：2014
		201. 12.4.101 データ更新期間

本製品 EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合しています。内部電源 ME 機器、動作モード：連続運転、保護等級 (IP コード)：IP22。本製品の EMC 技術資料は、以下のウェブサイトから確認することができます。
https://www.glox.co.jp/products/yx301

10 故障と思ったら

■ 表示が突然消える

原 因	対 処 方 法
指を挿入しても表示が消える	指を正しく挿入し再測定してください
指や身体が動いている	歩いたり指先を動かしたりせず 安静にして再測定してください
電池が消耗している	新しい電池と交換してください

■ SpO2 および脈拍数が正常に表示されない

原 因	対 処 方 法
指が正しく挿入されていない	指を正しく挿入し再測定してください
指が十分深く入っていない	指を正しく挿入し再測定してください
指や身体が動いている	歩いたり指先を動かしたりせず、安静にして再測定してください
指や機器が冷たい	指先を温めてください、暖かい環境で少し機器を温めてください

11 始業点検

本器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、本器は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、本器の故障が考えられる場合には、ご購入販売店にご相談ください。

■ 外観
●ひび割れ、破損箇所はないですか。
可動部、皮膚に接触する部分に認められる場合は使用を中止してください。
●電池蓋はしっかり閉まっていますか。
電池蓋をきっちりと閉めてください。

■ 装着部
●装着部の開閉動作に問題はないですか。
開閉動作に問題がある場合には使用を中止してください。
●装着時の保持力量に問題はないですか。
著しく重い (きつい)、または軽い (ゆるい) 場合や、他の同一商品と著しく差がある場合は使用を中止してください。

■ 電源
●装着動作にて電源が ON 状態になりますか。
装着後数秒経っても表示が現れない場合、または装着後 1 秒 ~2 秒で、表示画面全点灯が現れ、その後測定値が数秒以内に表示されない場合には、電池をご確認してください。それでも動作しなければ使用を中止してください。
●全点灯状態の表示部に欠けはないですか。
欠けがある場合は使用を中止してください。
●測定中に発光部 LED は点灯していますか。
点灯していなければ使用を中止してください。
●全点灯消灯後、電池警告も消灯しますか。
電池警告の点灯が残る場合は新しい電池に交換してください。

■ 基本機能
●健常者 (医療者や家族) の指に装着した場合、表示された SpO2 値が表示されますか。
表示されない場合は使用を中止してください。
●健常者 (医療者や家族) の指に装着した場合、表示された SpO2 値はおおむね正しいですか。
(95%~100% の範囲内が目安です。)
同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。
●健常者 (医療者や家族) の指に装着した場合、脈波レベルメータの上下動のリズムが、脈拍と同期していますか。
同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。

12 終業点検

本器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

■ 電源

- 1 分後に自動で電源が OFF になっていますか。
- 使用中に何らかの異常は生じなかったですか。
- 清掃しましたか。(薬液を使用した場合は記録)
- 清掃後の本体が洗浄液等で濡れていないですか。(可動部等への浸みこみに注意)
- 電池を取り外しましたか。(2 週間以上の長期使用予定がない場合)

※取り外した後、電池室内外観に異常のない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には、ご購入の販売店にご相談ください。

■ 本器を分解したり改造したりしないでください。火災や感電の原因になります。

■ 清掃のしかた

- 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。
- 指挿入部内を清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。

製品に表示されているマークの意味

	再生可能	CE 0123	欧州医療機器指令 93/42/EEC に準拠しています
SN	シリアル番号	LOT	ロット番号
	取扱説明書に従うこと		製造日
	電池や電子機器の廃棄は、必ずお住まいの地方自治体の規則に従って適切に処分してください	IP22	IP2X の直径 12.5mm 以上の固形物が中に 入らない防塵機能と IPX2 の鉛直から 15 度 の範囲で落ちてくる水滴や降雨による有 害な影響がない防水機能を有している状態です
EMC適合	医用電気機器 EMC 規格に適合していることを表す記号です		電源
	IEC60601-1 に規定される電撃に関する保護度合：BF 形装着部であることを示します。電撃に対する保護度合を想定した機器の種別を表す記号です		アラーム機能なし
	使用期限日		運送保管環境の相対湿度
	運送・保管環境温度		運送・保管環境の気圧
%SpO2	酸素飽和度表示（%）		横積禁止
PR bpm	脈拍数表示 (bpm:1/min)		壊れもの
	安全に関する警告や注意の文章が記載されていることを示します。記載の文章をよく読んで、安全にお使いください		水濡れ防止
			積段数制限

保　証　書

このたびは弊社製品をお買い上げいただきありがとうございます。本製品は当社の厳重な品質管理および検査を経てお届けしたものです。お買い上げ後 1 年以内に不具合が発生した場合には無償修理または交換修理をいたします。ただし、恐縮ですが、運送料等はお客様にてご負担願います。修理を依頼される場合は、お客様名、ご住所、電話番号を保証書にご記入の上、レシートなどご購入の記録を添えてご購入いただいた販売店にお問い合わせください。

無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。

(1) 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
(2) お買い上げ後の落下、過度の荷重、水没、水かかりなどによる故障および損傷
(3) 地震、水害、落雷、その他の天災地変、または火災・爆発等本器の設置場所における事故による故障および損傷。
(4) 正規の部品・消耗品以外を使用した場合等、故障が本器以外に起因する場合
(5) 本書記載の注意事項に反する取り扱い、本書で推奨されていない使用方法による故障および損傷。
(6) 点検・修理等の依頼内容 (不良現象、保証期間等) が明確でない場合
(7) 装着した電池の液漏れ等により生じた故障

本保証は製品本体のみに適用されます。付帯する消耗品類である電池､ストラップ等には適用外となります。
本製品の故障に起因する付属的損害については保証いたしかねます。
本保証は日本国内においてのみ有効です。

商　品　名	パルスオキシメータ YX301
製 品 番 号	
お買い上げ日	年　　月　　日
販　売　店	ご住所： 店　名： 電　話：
お　客　様	ご住所： 店　名： 電　話：
製 造 販 売 元	株式会社グロックス　〒104-6025 東京都中央区晴海1-8-10トリトンスクエアX棟25階