

# EDAN H100B パルスオキシメータ

## 【警告】

- 必ず医師の指導の元、使用してください。
- 測定する前に装着する指を清潔にしてください。
- 手指以外では使用しないでください。
- 電池を誤って飲み込まない様に注意してください。
- 装着中に鬱血などで不快感を覚えた場合には使用を中止してください。
- 指定外の電池を使用しないでください。
- 本装置を使用中に水などにさらさないでください  
〔故障する可能性があります〕。
- 小児・子供の手の届くところに保管しないでください。
- ケーブルが人体に絡まないように注意してください。

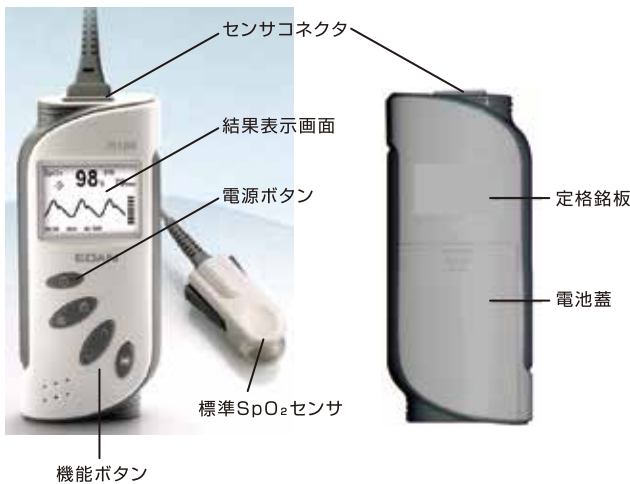
## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

- MRI・放射線機器の区域内、高圧酸素療法室(高圧酸素室・酸素テントを含む)では使用しないでください。  
※本品はこれらの環境での使用を考慮した機器ではありません。これらの環境下で使用すると、装置の誤動作や発火することがあります。
- 薬剤の服用も医師の指示に従ってください。
- 傷等が未治癒の指に装着しないでください。
- 測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- 光の透過に影響するマニキュア等はしないでください。
- ケーブルをもって持ち上げたり、振り回したりしないでください。
- 腕・指に血行を妨げるようなきつい衣服や装飾品をつけて測定しないでください。
- 本品の表示には時間的な遅れがあるので、除細動器の同期信号として使用しないでください。

## 【形状・構造・原理等】

### 1. 構造図



### 2. 寸法及び重量

寸法: 160mm×70mm×37.6mm  
重量: 約165g(電池除く)

### 3. 電氣的定格

電源: DC6V(単3形アルカリ乾電池 4個)  
交流・直流の区別: 直流

### 4. 装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による分類: BF形装着部

### 5. 作動原理

血中酸素飽和度測定は2波長のLED光源を経皮的に照射し、酸化ヘモグロミンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算する事により、血中酸素飽和度パーセントを求める。脈拍数は赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの心拍数に変換し測定する。

### 6. 電磁両立性

本品はIEC60601-1-2:2001に適合している

## 【使用目的、効能又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

## 【品目仕様等】

|         |  |
|---------|--|
| 表示方式    | LED表示器 %SpO <sub>2</sub> 及びP.R   |
| 測定方法    | 2波長吸光度法  |
| 測定部位    | 指先   |
| 測定範囲    | 70~100%(%SpO <sub>2</sub> )<br>30~300bpm(脈拍数)                          |
| 測定精度    | 70~100% :±3digits<br>30~300bpm :±3%                                    |
| 警報設定    | %SpO <sub>2</sub> 上限 91~100%, 下限 70~99%<br>脈波 上限 51~250bpm, 下限 0~50bpm |
| 使用環境温湿度 | 5℃~40℃, 80%RH以下(結露無きこと)  |
| 保管環境温湿度 | -20℃~60℃, 95%RH以下(結露無きこと)  |

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 測定準備

- ①電池の挿入:電池蓋は指で押さえてスライドし外します。新品電池+極性のマークが見える向きに挿入し、電池蓋を元に戻してください。
- ②センサの接続:標準SpO<sub>2</sub>センサを構造図のように接続してください。

### 2. 測定

- ①患者への装着:標準SpO<sub>2</sub>センサのグリップをつまんで指挿入口を開き指先を入れます。
- ②電源の投入:電源ボタンを2秒間押し電源を入れます。
- ③測定開始:指を固定すると測定を開始します。脈を検出する毎に%SpO<sub>2</sub>及び脈拍数の測定結果が本装置の表示器に表示されます。
- ④測定終了:本装置を指からはずします。電源ボタンを押し続けると電源が切れ表示器が消灯します。

### 3. 測定終了後

- ①保管:電池を取り外し電池蓋を閉じ、本装置と付属品を一緒に保管してください。
- ②装置の手入れ:装置の指に接触する部分及び、測定センサー部分は、常に清潔にしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 【使用上の注意】

1. 機器を使用する際は、次の事項に注意してください。
  - ・ 血中酸素飽和度測定・脈拍数測定以外には使用しないでください。
  - ・ 分解や修理・改造を行わないでください。発火したり、故障や事故を起こす恐れがあります。
  - ・ 左右の指では血中酸素飽和度・脈拍数が異なることがありますので毎回決めた指で測定してください。
2. 機器を使用する前には、次の事項に注意してください。
  - ・ 電池電源を確認してください。
  - ・ 機器の併用は正確な測定を誤らせたり、故障を起こす恐れがありますので充分注意してください。
  - ・ 装置の指に接触する部分を清掃してください。
  - ・ 機器は極めて微弱な電気回路を内蔵していますので電子レンジ、パーソナルコンピュータ、携帯電話等の近くでは使用しないでください。
  - ・ 標準SpO<sub>2</sub>センサのケーブルが人体に絡まないように注意してください。
3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
  - ・ 機器全般及び患者に異常が無いことを絶えず確認してください。
  - ・ 機器及び患者に異常が発見された時は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
  - ・ 機器は防水型ではありませんので、入浴の際は取り外してください。
  - ・ 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に相談してください。
4. 機器の使用後は、次の事項に注意してください。
  - ・ 定められた手順により使用前の状態に戻してください。
  - ・ 電池を必ず取り外してください。
  - ・ 機器に無理な力を掛けないでください。
  - ・ ケーブルを持って本体を持ち上げないでください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温・多湿・直射日光のあたるところには保管しないでください。
2. 乳幼児の手の届くところには保管しないでください。
3. 長時間使用しない場合は電池をはずして保管してください。電池が発火したり、故障の原因になります。
4. 防腐剤の入ったタンスやほこり・塩分・イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないでください。
5. 耐用期間：3年[自己認証(製造元データによる)]

#### 【取り扱い上の注意】

取り扱いを間違えると不具合が生じる事がありますので「取扱説明書」に記載の使用方法、使用上の注意等を厳守してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
  - ・ 機器は必ず定期点検を行ってください。
  - ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
  - ・ 機器の汚れはぬるま湯か、石けん水を含ませた布でふいてください。シンナー・ベンジン等の溶剤を使用しないでください。
  - ・ センサー部に汚れがないことを確認してください。
  - ・ 機器が水や薬液等で濡れていないことを確認してください。
  - ・ 電池蓋はしっかり閉じているか確認してください。
2. 業者による保守点検事項
  - ・ 本体、ディスプレイ等に、傷や破損箇所がないことを確認してください。
  - ・ センサコネクタの破損や異物付着がないか目視にて確認してください。
  - ・ 装置の動作確認、各種付帯機能の動作確認をしてください。

#### 【包装】

- ・ 1セット / 箱

#### 【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : OXiM株式会社  
住 所 : 滋賀県大津市田辺町2番45号  
\* 電 話 : 077-531-0770  
製造業者名(国名) : イーダン インストゥルメンツ インク  
EDAN Instruments, Inc.  
(中華人民共和国)