



パルスオキシメーターAOJ-70B

管理医療機器/特定保守管理医療機器

認証番号:306AGBZX00041000

発行：2025年6月版 (Ver 3.0)



取扱説明書

お買い上げありがとうございます。ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みの上、正しくお使いください。特に「安全上の警告と注意」は必ずお読みいただき、安全にお使いください。この取扱説明書は大切に保管してください。

目次

安全上の警告と注意	1
警告.....	1
注意.....	3
使用上のご注意	4
製品紹介	5
製品の概要.....	5
測定原理.....	5
梱包内容.....	6
各部の名称.....	7
ご使用方法	8
電池の入れ方.....	8
測定方法.....	9
測定値の誤差について.....	11
各種設定.....	13
お手入れと保管方法	16
お手入れ.....	16
保管方法.....	17
「故障かな？」と思ったら	17
製品仕様	20
臨床試験結果レポート	22
記号用語集	24
保証とアフターサービス	24
故障と思われる時は.....	24
保証規定.....	25
保証書.....	27

安全上の警告と注意

ここに示してある内容は、製品を正しく安全にお使いいただき、人体への危害や財産への損害を未然に防いでいただくためのものとなっております。

なお、表示内容の意味は下記の説明からご確認ください。

 警告	この表示を無視して誤った取り扱いをされた場合、重傷を負ったり、死亡事故につながる可能性があることを意味しています。
 注意	この表示を無視して誤った取り扱いをされた場合、けがを負ったり、物的損害につながる可能性があることを意味しています。

警告

- ・本器は、酸素飽和度(SpO2)と脈拍数を測定するための機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途で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、発熱・発煙・異臭・異音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、電源を切って電池を抜き、お買い上げ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。
- ・乾電池を充電しないでください。液漏れや火災、場合によっては爆発の原因となります。
- ・MRI との併用はしないでください。誘導起電力による局所的な発熱が生

じ、やけどの原因になります。

- ・MRI あるいは CT の近くで使用しないでください。
- ・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。
- ・動作中の高周波を使用する手術装置の近くで使用しないでください。さらにMRI用のMEシステムの高周波シールが施された室内では使用しないでください。そのような場所では強力な電磁妨害を受けます。
- ・この装置の製造元から提供された付属品、変圧装置、ケーブル以外のものを使用すると電磁放射の増加を招くことがあります。またこの装置の電磁保護性能が劣化して異常な動作を起こすことがあります。
- ・本器指定以外の電池を使用しないでください。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。
- ・高圧蒸気滅菌をしないでください。
- ・ほこりの多い場所、振動する場所また腐食性や可燃性の材料のある環境下、また高温多湿の環境では使用しないでください。
- ・結露または、その他液体によって濡れている状態で使用しないでください。寒暖差のある場所に移動し、湿度の変わる場所へ移動したときはすぐに使用するのを避けてください。
- ・先端の尖ったものを使ってフロントスイッチ類を操作しないでください。
- ・長期間使用しない場合は電池を取り外してください。
- ・使用するときは電池フタを必ず閉じておいてください。
- ・本器に使用した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。電池の接点部が他の金属と接触すると、発熱、破裂、発火の原因となります。本体、付属品および使用済みの電池ならびに包装材の廃棄は、地域の自治体の規則に従ってください。
- ・子供やペットが誤って飲み込まないように手の届かない場所で保管してください。

▲ 注意

- ・本器を新生児や乳児に使用しないでください。
- ・ほかの装置と近づけたり、積み重ねて使用しないでください。動作不良を起こします。その様な状態で使用せざるを得ない場合は、それらの装置が正常に動作するかどうか必ず確認してください。
- ・携帯無線機器（アンテナやケーブルまた外部アンテナのような周辺機器も含む）はパルスオキシメータの各部分（ケーブルも含めて）から30センチ（12インチ）以上離してください。そうしないとパフォーマンスの低下を招くことがあります。
- ・電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、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。
- ・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が使用される場合、担当の医師にご相談ください。
- ・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。
- ・使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認してください。故障が疑われる場合は使用しないでください。
- ・測定中に不快感を感じたり、アレルギーなどの異常が発生した場合は直ちに使用を中断し、本器を外してください。
- ・傷など治療中の手指や、腫れ・痛みのある部位に本製品を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、腫れ・やけどの原因になります。
- ・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。けがを引き起こす恐れがあります。万一、電池や付属品を飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談してください。

使用上のご注意

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、本書はよくお読みいただき、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。

- ・飽和酸素濃度の測定は外部から強い光を受けると悪影響を受けます。
場合によっては検出器部分は絆創膏などによって覆ってください。
- ・この装置は3歳未満の幼児の場合、正確な測定結果が得られないため使用できません。
- ・パルスオキシメータは患者の検査において補助的な役割を果たすものに過ぎません。症状を特定することについては保証いたしかねます。
- ・パルスオキシメータの表示は機能的酸素飽和度を基にした表示です。
- ・データの処理や更新が脈拍数やSpO₂に影響を与えることはありません。
- ・機能試験器はパルスオキシメータの精度を評価するためには使用できません。
- ・本器の発光部、受光部に傷や汚れを付けないでください。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。
- ・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。
- ・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。
- ・マニキュアや爪の変形が飽和酸素濃度の測定に悪影響を及ぼすことがあります。
- ・装置を暑い場所あるいは冷たい場所に保管していた場合、正常な動作をするまでに少なくとも10分を要します。
- ・本器は非滅菌ですが使用を開始する際に滅菌の必要はありません。

- ・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。
- ・同じ指に1時間以上装着しないでください。

製品紹介

製品の概要

本器は、SpO₂(血中酸素飽和度)および脈拍数を測定する非侵襲型パルスオキシメータです。

本器は患者の診断において、補助的に使用されるものです。測定結果は、臨床的状态や症状を観察しながら、総合的に判断してください。個人での使用時は、必ず医師の指導に基づいて測定し、指示を受けてください。本品は、指の太さが8mm～25.4mmの成人または小児の手の指に装着し、非観血で動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)や脈拍数を表示する装置です。小型・軽量で携帯性に優れ、衝撃に強い構造をしています。

測定原理

本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。SpO₂は、パルスオキシメータで測定した動脈血中の酸素飽和度のことです。本器ではSpO₂を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100 (\% SpO_2)$$

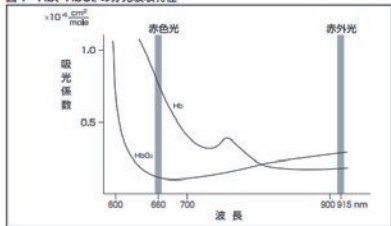
C(Hb) = 還元ヘモグロビンの濃度

C(HbO₂) = 酸化ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン(Hb)が光を吸収する性質は、酸化ヘモグロビン(HbO₂)

のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO₂ を算出しています。したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

図1 Hb、HbO₂ の分光吸収特性



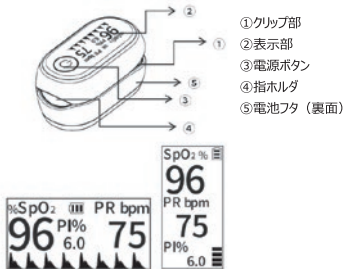
梱包内容

ご使用になる前に、以下のものが揃っていることをご確認ください。

- 1) 本体 ……1個
- 2) 取扱説明書（本書） ……1部
- 3) 医療機器添付文書 ……1部
- 4) 動作確認用電池（単4形アルカリ電池） ……2個

各部の名称

※本書に記載されているイラストはイメージです。



	電池残量表示 電池残量の目安を3段階で表示します。 電池切れの場合は自動で電源オフになります。tv
%SpO ₂	酸素飽和度の単位 (%)
96	酸素飽和度 (SpO₂) 血液中の酸素濃度をパーセンテージで表します。
PR bpm	脈拍数の単位 (bpm)
PI%	灌流指数の単位 (%)
6.0	灌流指数 (PI値) 検知された血流状態の目安を表示します。

	脈波波形 脈波の変化を波形で表します。
	脈波レベル／脈波の強さ（棒グラフ） 測定中、脈波レベルは脈拍に同期して変化します。また、脈波の強さ（センサーの捕らえている信号の変化の強さ）に応じて、棒グラフが上下に伸び縮みします。
	――（破線） 脈拍信号がまだ検知されていません。約8秒くらいお待ちください。 8秒以上経っても測定値が表示されない場合は、14ページ目の「故障かな？と思ったら」をご確認ください。
	Finger out 指を外した、或いは指が検知されていません。 画面に「Finger out」が表示され、約15秒間何も操作しないと自動的に電源オフになります。

ご使用方法

電池の入れ方

ご注意

- 初めてご使用になるときは、付属した乾電池を入れてからご使用ください。
- 電池残量表示が少量アイコン（）になった場合、電池交換を行ってください。
- 長時間使用しない場合は、電池を取り外してください。

1.電池フタを外します。

本体裏面の電池フタの上部に指をかけて、OPEN方向（↓）へ「パカッ」と感触のするまで押し付けてください。



2.電池を入れる

電池室にある極性表示に従って単4形アルカリ乾電池2本を入れてください。

※誤った向きに装着した場合、本体を破損する恐れがあります。

※"+ -"の向きを間違いないように注意してください。

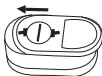


3.電池フタを取り付ける

電池フタを下図の位置にセットし、CLOSE方向（↑）へ押し付けて電池フタを閉めてください。

※電池フタは正しく取り付けてください。

※上から無理矢理押し込むなどすると破損のおそれがあります。



測定方法

▲測定前の準備：

- ①初めてご使用になるときは、画面に貼られている保護シートをはがしてください。
- ②「電池の入れ方」をご参照の上、正しく電池を入れてからご使用ください。
- ③測定前に指先と指ホルダ内部をアルコール綿で拭き、自然乾燥させるか柔らかい布で拭いてください。
- ④身体を横向きにせず、座った状態で測定します。
- ⑤測定する前に深呼吸し、安静にします。

1. 指を入れる

クリップ部をつまみ、指ホルダを開きます。

指ホルダに指の腹を下側に向けて奥に触れるまで挿入し、クリップを放します。

※ご注意：指を突き当たるまで指ホルダに差し込み、発光部に手指の腹付近が当たるように装着してください。手指の挿入が不十分な場合は、正確な測定結果を得ることができない場合があります。



2. 電源ボタンを押すと測定が開始される

電源ボタンを押すと「ピッ」と鳴って電源が入り、スタート画面「Oximeter」が表示されます。画面に一旦「—」が表示され、約 8 秒で脈拍信号が検知されると、測定値と脈波波形が表示されます。

測定値は、信号を検知する度に更新されます。

数値が安定したら、測定値を読み取ってください。



ご注意：

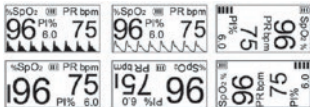
※測定は安静な状態で行い、測定中には手を動かさないようにしてください。

※脈波レベル（棒グラフ）の変動量で脈波の信号の強さが把握できます。十分な脈波信号が得られていないと測定値の信頼性が低くなります。棒グラフが 2 段以上にあがらなければ、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくして測定するなどの安定した測定をするための指標にもなります。

3.表示方向の変更

電源ボタンをクリックすると、画面の向きが切り替わります。

※電源を入れたときは、前回使用した画面の向きで表示されます。



4.測定終了

測定を終了するとき、指ホルダから指を抜きます。

画面に「—」（破線）が約15秒表示された後、自動的に電源が切れます。

※測定終了後、指先、指ホルダ内部をアルコール綿で拭き、自然乾燥させるか柔らかい布で拭いてください。

測定値の誤差について

安静状態であっても1%～2%程度の変動は呼吸状態や姿勢などでも発生します。身体を動かすと、しばらくはSpO2が不安定になることもあります。普段の変動の幅を記録してそれを把握することが重要です。

1.測定値に誤差の起こる要因としては以下のような場合があります。

①正しい測定をされていない場合

- ・本器を正しい位置に装着していないとき。
- ・体動があるときや測定中に手指を激しく動かしたとき。
- ・指を振るなどして測定部が安定していないとき。
- ・測定部に圧力がかかるなどして血流状態が不安定になっているとき。
- ・発光部または受光部に汚れなどがついていないとき。

②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）が強すぎる時。
- ・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）。
- ・機器のすぐ近くで FM 送信機等の無線機器を使用したとき。
- ・静電気の溜まっている物体の近くで使用するとき。
- ・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。
- ・動脈カテーテルによって血圧が極端に高くなっている場合または静脈の上にセンサーを置いた場合。
- ・20ページ目の「製品仕様」に記載の温湿度範囲、気圧範囲を超えた環境下で使用したとき。

③測定者による要因

- ・脈波が小さいとき
- ・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき・指先が冷えているなどして、抹消の血流が充分にないとき。
- ・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。
- ・患者が重度の低血圧症や血管収縮、重度の貧血あるいは低体温症になっている場合。
- ・つけ爪や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。

2.本器と他のパルスオキシメータを比較し、測定値が一致しない場合

本器は「製品仕様」に記載の確度(測定値差)を有しており、他のパルスオキシメータも個々に確度(測定値差)を有しているため、測定値に差分が生じる場合があります。

3.本器の測定値が病院で採血して測定した結果と一致しない場合

パルスオキシメータで測定した SpO2はあくまで推測の値であり、実際の動脈血酸素飽和度の値から多少のずれが生じる場合がございます。そのずれの幅は、SpO2 $\pm$ 1～2%で起き得ますが、異常ではありません。

日頃から本器を使用して測定を行い、自身の基準値をお確かめになって体調管理を行って下さい。適切に使用しているにも関わらず、普段よりも測定値の変動が大きい場合は、体調に異常が無いか医師の指導を仰いでください。

各種設定

電源ボタンを約 2 秒くらい長押しすると、設定画面が表示されます。

後ろに「*」が付いている項目は選択中の項目です。

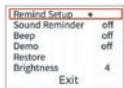
電源ボタンをクリックすると、「*」が移動されます。

「*」を変更されたい設定項目に移動してください。

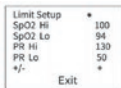
電源ボタンを長押しすると、当設定が変更／確定されます。

※設定画面で約40秒操作されない場合は、自動的に測定画面に戻ります。

※画面の表示方向を変更する設定はございません。



各種設定メインメニュー



Remind Setupサブメニュー

1.Remind Setup（警告範囲の設定）

本器は、酸素飽和度（SpO2）と脈拍数（PR）の異常値を警告するオプションを備えています。測定値が警告範囲を超えた時に、測定値が点滅し、「（Sound Reminder）」をOnにした場合は「ピッピッ」と警告音を鳴らします。

▲警告範囲の設定方法は以下をご確認ください。

「Remind Setup」を選択し電源ボタンを長押しすると、サブメニューに入ります。

- ・6行目の「+/-」を選択し電源ボタンを長押しすると、「+」と「-」が切り替わります。数値を増やす場合は「+」に変更し、数値を減らす場合は「-」に変更してください。
- ・電源ボタンを短押しして、酸素飽和度の上限（SpO2 Hi）と下限（SpO2 Lo）、脈拍数の上限（PR Hi）と下限（PR Lo）を選択します。電源ボタンを長押ししたら数値が変更されます。（※電源ボタンを押し続けると値が連続して変化します。）
- ・1行目の「Limit Setup」を選択し電源ボタンを長押しするとメインメニューに戻ります。
- ・7行目の「Exit」を選択し電源ボタンを長押しすると測定画面に戻ります。

▲酸素飽和度（SpO2）と脈拍数（PR）の警告値の許容設定範囲は以下をご確認ください。

酸素飽和度の上限値「SpO2 Hi」：50～100%（1%刻み）

酸素飽和度の下限値「SpO2 Lo」：50～100%（1%刻み）

脈拍数の上限値「PR Hi」：25～250bpm（5bpm刻み）

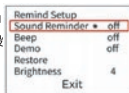
脈拍数の下限値「PR Lo」：25～250bpm（5bpm刻み）

※上限値が下限値より下回るとような矛盾する数値へは設定することができません。例えば、「SpO2 Lo」が「70」の場合、「SpO2 Hi」は「70

～100」まで調整可能です。

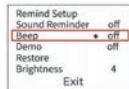
2.Sound Reminder（警告音の設定）

「Sound Reminder」を選択し電源ボタンを長押しすると、警告音をオン（On）／オフ（Off）に設定可能です。警告音をオフ（Off）にした場合は、測定値が警告値に達しても警告音は鳴りません。



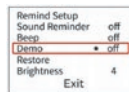
3.Beep（ピープ音の設定）

本器は、測定時に脈波の強さに合わせてピープの電子音を出すことができます。「Beep」を選択し電源ボタンを長押しすると、ピープ音をオン（On）／オフ（Off）に設定可能です。



4.Demo（デモンストレーションモードの設定）

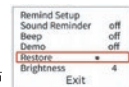
デモンストレーションモードにすると、指ホルダに手指を入れて測定をしなくても表示部に値（ダミー値）が表示されます。本機能を使うことにより、表示部の向き、明るさを測定者に合わせて事前に決定することができます。デモンストレーションモードのとき、オートパワーオフ機能は無効になり、電源は切れません。



Demoをオン（On）にした場合、測定画面の電池残量マークがDemoマークに変更されます。

5.Restore（工場出荷時の初期設定に戻す）

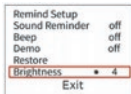
「Restore」を選択し電源ボタンを長押しすると、右



側が「OK」と表示され、全ての設定が工場出荷時設定に戻ります。

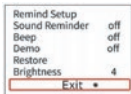
6. Brightness（画面の明るさの設定）

「Brightness」を選択し電源ボタンを長押しすると、表示部の明るさを「1～5」に調整することができます。レベル1が最も暗く、レベル5が最も明るくなります。



7. Exit（設定完了）

設定が完了したら、「Exit」を選択し電源ボタンを長押しすると、測定画面に戻ります。



お手入れと保管方法

お手入れ

1. 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。
2. 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。
3. 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。

ご注意

- ・清掃するときは、指ホルダを無理に開かないでください。
- ・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。
- ・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。

保管方法

- ・1 ヶ月以上本器を使用しない場合は、電池を外してください。
- ・「製品仕様」に記載の保管温湿度範囲以外の環境下で保管しないでください。
- ・次回の使用に支障のないように清潔に保ち、乾燥したところに保管してください。
- ・直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。
- ・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。

「故障かな？」と思ったら

症状	考えられる原因	対処法
電源が入らない	電池が消耗している	新しい電池に交換してください。
	電池の向きを間違えている	電池の向きを確認してください。
	電源ボタンを押していない	電源ボタンを押してください。
	機器の故障	お買い上げ頂いた販売店へお問い合わせください。

測定値がばらつく／SpO ₂ 、または脈拍の測定値が表示されず、破線（－）が表示される。	指が正しく挿入されていない	取扱説明書に使用上の注意事項と使用方法をご覧ください、正しい測定方法をされているかどうかをご確認下さい。
	指が十分深く入っていない	指ホルダへ真すぐに挿入し、発光部に手指の腹付近が当たるように装着してください。
	身体が動いている/指を振るなどして測定部が安定していない	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	・マッサージなどで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
	指のサイズが合っていない	別の指で再度測定してください。 本器は約8～25.4mmの太さ（直径）の手指で測定ができます。
	脈拍信号の検知が正常に行われていない。	測定値の表示は、信号を検知する度に更新されます。発光部に手指の腹付近が当たるように装着してください。正しく指を入れて、脈拍が安定したことを確認した後、測定値を読んでください。
	発光部または受光部に汚れ、異物などがついている	乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れや異物を拭き取ってください。

測定値がばらつく／SpO ₂ 、または脈拍の測定値が表示されず、破線（一）が表示される。	測定時、周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎる場合、受光部に外部光が回り込むと誤差の原因になる。	特に屋外で測定する場合は注意が必要です。隙間が開かないように正しく手指を挿入し、外部光の影響を受けないように測定してください。場合によっては検出器部分は絆創膏などによって覆ってください。
	測定部に圧力がかかるなどして血管が圧迫され、血流が阻害され脈波レベルが小さくなる。	測定する手指やその腕を圧迫しないようにしてください。また血圧が安定するよう、心臓と同じくらいの高さで測定してください。
表示が突然消える／急に電源オフになる	電池が消耗している	新しい電池を交換してください。
	約15秒間何も操作しないと自動で電源オフになった	電源ボタンを押して再起動してください。
	1. 付属の電池は動作確認用です。仕様に記載の電池寿命より短い時間で電池がなくなることがあります。 2. 警報音(電子音)を多用されますと電池の寿命が短くなります。 3. 電源が切れている時も微小な電流を消費しています。 4. 指を抜くと自動で電源が切れますが受光部/発光部の汚れ、異物の付着、衣服に挟む等の要因で電源が切れず、電池の消耗を早めることがあります。	1. 新しい電池と交換してください。 2. 長時間使用しない場合は、電池を外してください。 3. 受光部/発光部は常にきれいに保ってください。

※本器を正しく使用しているのに普段より測定値の変動が大きい場合は、体調に異常がないか医師の指導を仰いで下さい。

※体調に異常がなければ機器の故障が考えられますので、ご購入の販売店にご連絡下さい。

製品仕様

品名 / 型番	パルスオキシメーターAOJ-70B
メーカー	JUST MATCH株式会社
医療機器認証番号	306AGBZX00041000
類別	機械器具21 内臓機能検査用器具
一般的名称	パルスオキシメータ
医療機器の分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当
外形寸法(本体)	約長さ 63.4mm x 横 36mm x 高さ 33.6mm
本体重量	約37g (電池を含まず)
ディスプレイ	フルカラー OLED (有機 EL)
測定方法	2波長脈波型
測定光の波長 (出力)	赤色光 (RED) : 660nm (消費電力<4mw) 赤外光 (IR) : 905nm (消費電力<4mw)
測定範囲	酸素飽和度 (SpO ₂) : 35%~100% 脈拍数 (PR) : 25bpm~250bpm 灌流指数 (PI) : 0%~50.0%
測定部位	手指 <指の太さ(直径) : 8mm~25.4mm推奨>

分解能	酸素飽和度 (SpO ₂) : 1% 脈拍数 (PR) : 1bpm 灌流指数 (PI) : 0.1%
確度	酸素飽和度 (SpO ₂) : ・70%～100%の場合：確度±2% ・70%未満の場合：規定なし 脈拍数 (PR) : ±2bpm 灌流指数 (PI) : ・0%～1%の場合：確度 0.1% ・1%～20%の場合：確度 1% ・>20%の場合：規定なし
使用環境	温度：+10℃～+40℃ 湿度：15%～95%RH（結露のないこと） 気圧：70～106 kPa
保管環境	温度：-20℃～+50℃ 湿度：10%～95%RH（結露のないこと） 気圧：70～106 kPa
電源自動オフ	・指を外し「—（破線）」で約15秒表示される後自動で電源オフに移行 ・電池残量が消耗している（電圧1.9V±0.2V以下になる）場合は自動で電源オフに移行
電撃保護の形式と程度	内部電源機器 BF形装着部
防水規格	IP22準拠
作動モード	連続作動（運転）
電源	1.5V 単 4 形アルカリ乾電池（2個）

定格	30mA
耐用年数	5 年 [当社データ（自己認証）による]
付属品	①取扱説明書；②添付文書 ③単 4 形アルカリ乾電池×2 個（動作確認用）

本器の仕様及び外観は、改良の為予告なく変更する場合があります。予めご了承ください。

臨床試験結果レポート

パルスオキシメータ精度を確認するため、ISO 9919：2005 50.101に規定された方法に基づいて米国のUCSF(カリフォルニア大学サンフランシスコ校)における低酸素ラボで臨床試験を実施しました。12名の健常者ボランティアの吸気の窒素量を増やし、徐々に酸素飽和度を低下させ、%SpO₂ 70%までの測定値と、同時に採血し CO-オキシメータで測定したSaO₂値との測定データ対614個を分析しました。その結果、SaO₂とのRMS値ArmsはSaO₂ 70% 100%域で± 1.43%でした。

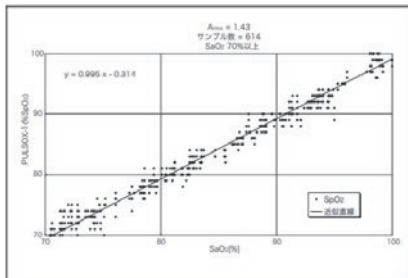
臨床試験の被験者の特性

(項目は ISO 9919: 2005 50.101.2.3 に従っています)

被験者ID	肌の色	性別	年齢
1	白人 ライト	女性	23
2	白人 ライト	男性	31
3	ヒスパニック ミディアム	男性	25
4	アフリカ系 ダーク	女性	25
5	白人 ライト	女性	26
6	白人 ライト	男性	31
7	白人 ライト	男性	26
8	インディアン ミディアム	男性	24
9	白人 ライト	男性	25
10	白人 ライト	女性	25
11	ダーク	男性	27
12	白人 ライト	男性	26

被験者はすべて健常者
(healthy)

SpO2 精度 臨床試験結果



放射される光のピーク波長範囲及び最大光出力並びに波長範囲についての情報が臨床医に有用である。

注) RMS値Armsとは(RMS=root mean square二乗平均平方根)パルスオキシメータの指示値とCO-オキシメータの測定値の差のばらつきを示すもので、生体を測定した場合に約68%のパルスオキシメータのデータがこの範囲($\pm Arms$)に収まることを示しています。

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO2_i - S_{Ri})^2}{n}}$$

$SpO2_i$: (i番目の) パルスオキシメータの測定値
 S_{Ri} : (i番目の) CO-オキシメータの測定値
 n : データ対の総数

記号用語集

	ロットを識別するための バッチコード		シリアル番号
	製造日		製造元
	BF形装着部	IP22	IP保護等級
	注意事項について取扱説明書を参照してください		廃棄物は家庭ゴミ（地方自治体のゴミ収集場所など）と一緒に処分しないでください。
	アラーム機能なし	CE	欧州基準適合マーク
	取扱説明書に従うこと		取扱説明書に従うこと
	リサイクルマーク	RoHS	RoHs 指令に適合している

保証とアフターサービス

故障と思われる時は

「故障かな？と思ったら」（14ページ）をご確認下さい。製品に関するご質問や不具合がございましたら、公式LINEまたはカスタマーサポートまでお気軽にお問い合わせください。

さらに、SNSをフォローしていただくと、お得なキャンペーンや限定情報をご覧いただけます。

- 品名および型番
- お買い上げ年月日
- お客様氏名
- 販売店名および注文番号
- 故障の状況（できるだけ具体的に）



HP : <https://www.mediken.net/>

Line : @mediken Email : support@mediken.net

※使い方・お手入れ・修理のご相談はお問い合わせホームまでご連絡ください。
修理・返品・交換の場合は以下保証規定をお読みになり、保証書を同封の上、
指定の住所まで返送してください。

保証規定

修理やお取り扱いのご相談は、まずお買い上げの販売店へお申し付けください。

保証期間：お買い上げ日から 1 年間（本体のみ）

1. 保証期間内の故障であれば、取扱説明書に従った適切な方法で使用されていた場合に限り品質保証をさせていただきます。

万一保証期間内で故障がありました場合は、お客様サービスセンターまたは
ご購入の販売店にご連絡ください。

2. 保証期間内でも次の場合は保証対象外となります。

- （１）取扱説明書以外の使用上の誤りに起因する故障および損傷
- （２）取扱い不注意による故障および損傷
- （３）不当な修理や改造による故障および損傷

- (4) お買い上げ後の輸送、落下などによる故障および損傷
- (5) 火災・地震・水害・落雷・その他天変地異・異常電圧・指定以外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷
- (6) ご使用上に生じる外観の変化
- (7) 他の機器との接続に起因する故障
- (8) 暴動・テロ活動・政府による暴動鎮圧活動・内戦国内紛争・戦争・その他不可抗力により発生した故障および損傷
- (9) 弊社（および弊社関連会社）以外で誤った修理をしたり、改造したために生じた故障および損傷
- (10) 付属品の損耗/減耗または劣化
- (11) 磨耗や劣化などによる有寿命部品の交換
- (12) 保証書のご提示がない場合
- (13) 保証書にお買い上げ年月日・ご注文番号・販売店名の記入がない場合

2.本保証書は日本国内においてのみ有効です。

(This warranty is valid only in Japan.)

3.本保証書は再発行いたしませんので大切に保管してください。

4.この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

5.ご使用上の注意を守らないことにより損害が生じた場合、当社は一切責任を負いません。

保証書

品名または型番	パルスオキシメーターAOJ-70B		
販売店名			
注文番号			
お買い上げ日	年 月 日	保証期間	本体1年
お客様氏名	お名前		
	電話番号		
	ご住所		