MEDIKEN

Ver3.7

医療機器認証番号：304AGBZX00048000

パルスオキシメーター A340L
取扱説明書

このたびは、メディケン商品をお買上げ頂き、誠にありがとうございます。

安全に正しくお使いいただくため、ご使用前に本取扱説明書を必ずお読みください

ご使用の前の「安全上のご注意」

警告、注意について	内容
⚠ 警告	取り扱いを誤った場合、使用者が死亡または重傷を負うことが想定される危害の程度を指します。
ⓘ 注意	これらの注意事項を守らない場合、使用者が傷害を負う恐れ、または製品の故障や誤作動の原因となる可能性があります。

⚠ 警告（ご使用にあたって）

- 爆発の危険-可燃性の麻酔剤や、その他の可燃性素材の濃縮が起きるような環境下でパルスオキシメーターは使用しないでください。
- 乾電池は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になります。
- 乳幼児など自分で意思表示できない人に使用しないでください。

⚠ 警告（お手入れについて）

- 乳幼児などの手の届くところに保管しないでください。
- 乾電池を火の中に投げ入れないでください。爆発することがあります。
- 自分で修理など行わないでください。認定を受けた技師だけが修理を行うことができます。
- 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。

ⓘ 注意（ご使用にあたって）

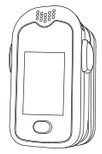
- 本製品は健康管理のための目安としてご使用ください。
- 測定結果をもとに自己判断せず、医療上の判断については医師または医療従事者にご相談ください。
- 本製品は電気手術器の影響を受ける可能性があるため、ノイズの影響を受けにくい場所でご使用ください。
- 他の医療装置と同時に使用する場合は、併用する装置の取扱説明書を確認し、警告・注意事項を十分に理解した上でご使用してください。
- 本製品はIEC 60601-1-2:2014(医用電気機器の安全使用のために要求されるEMC規格)に適合していますが、動作中に高周波を使用する装置の近くで使用しないでください。さらにMRI用のMEシステムの高周波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度な電磁妨害を受けます。
- 本製品の不具合や体調に異変を感じた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに医師の診察を受けてください。
- 救急搬送中など、移動を伴うモニタリングには適していません。
- 除細動器（AED等）を使用される際は、必ず本製品を指から取り外してください。
- 直射日光の当たる場所や、非常に強い照明の下では使用しないでください。
- 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- 長時間装着したままにせず、同一箇所への装着は30分以内にとどめてください。
- 車、電車、飛行機などの乗り物内では使用しないでください。
- 医療機関や公共施設において、不特定多数の方へ使用しないでください。本製品は個人（家庭用）の使用を想定しています。
- アラーム機能を有していないため、生体アラーム状態を検出する必要がある状況では使用しないでください。
- 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。
- 結露や液体をこぼしたりして濡れた状態で使用しないでください。
- 寒い場所から湿度の高い暖かい場所へ移動したときはすぐにご使用するのはお控えください。
- ご使用の際は電池カバーを必ず閉じておいてください。
- 【対象年齢】3歳未満のお子様にはご使用いただけません。指挟み式の構造上、指が小さいと測定できません。小さなお子様にご使用の場合は、小児・新生児の専用プローブをご使用ください。

ⓘ 注意（お手入れについて）

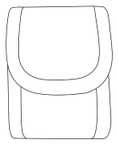
- お手入れの前には必ず電池を取り外してください。
- 長期間使用しない場合は電池は取り外してください。
- 使用済みの電池はお住いの自治体（市区町村）が定める廃棄区分や指示に従って正しく廃棄してください。
- 本体表面や指の挿入部およびセンサー（発光部・受光部）が汚れた場合は、清掃または消毒を行ってください。
- お手入れの際、シンナーやベンジンなどの揮発性溶剤は使用しないでください。
- 直射日光が当たる場所や高温多湿になる環境での保管は避けてください。
- 本体を液体に浸したり、水に濡らさないでください。
- この製品は製造元の正式な許可なく改造しないでください。

入っていますか？

箱の中には次のものが入っています。
ご使用の前に付属品がそろっていること、本体に損傷がないことをご確認してください。万一、不足や損傷がありましたら、お買い求めいただいた販売店またはお客様サービスセンターにお問い合わせください。



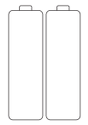
本体



収納袋

シリコンカバー

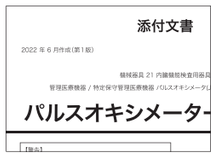
ストラップ



単4形乾電池2個
（お試し用）

取扱説明書

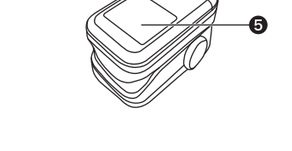
注意カード



医療機器添付文書

製品の構成と機能

本体正面



本体裏面

❶ 電源ボタン

電源オン：電源ボタンを1回押すと電源が入ります。
電源オフ：クリップ部から指を抜くと16±2 秒後に電源が自動的に切れます。
電源が入っているときに電源ボタンを押しても電源は切れません。

❷ 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。

❸ クリップ操作部

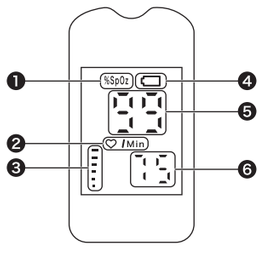
指を挿入するときに、つまんで指挿入部を広げます。

❹ LED表示部

測定値（酸素飽和度、脈拍数）を表示します。（☞ LED表示の見かた）

❺ 電池カバー

LED表示の見かた



❶ 酸素飽和度記号

❷ 脈拍記号

❸ 脈拍強度

測定中、脈拍の強さに応じて、表示点が上下に伸び縮みします。

❹ 低電量警告マーク

電池残量が少なくなると、電池マークが点滅しますので、新しい電池に交換してください。

❺ 酸素飽和度(SpO2)

測定中、酸素飽和度(SpO2)を表示します。検出されないときは、「 ーー 」が表示されます。

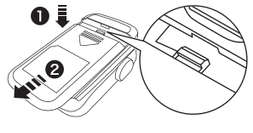
❻ 脈拍数（PR）

１分間あたりの脈拍数（PR）が表示されます。検出しないときは、「 ーーー 」が表示されます。

電池の装着

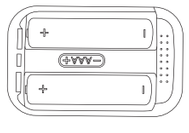
1、電池カバーを外す

- ❶ 電池カバーの（ ）部分を図のように押さえてツメを外し、❷ 矢印方向にスライドします。



2、電池を入れる

- 本体内側の（⊕⊖）表示に合わせて、電池を正しく入れてください。合っていないと、本体が破損する恐れがあります。

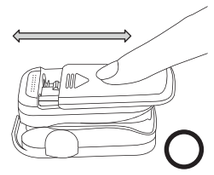


3、電池カバーを取り付ける

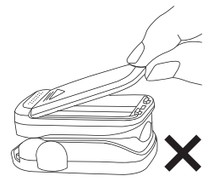
- 「カチッ」と音がするまで電池カバーを矢印方向にスライドします。本体と電池カバーの間にすき間がないことを確認してください。すき間があると測定中に電池カバーが外れることがあります。

4、電池カバーの着脱の注意事項

- 上から被せるように着脱すると、本体および電池カバーが破損する恐れがあります。



スライドさせて着脱する



被せるように着脱しない

注意

- 通常のアルカリ電池を再充電しないでください。液漏れや火災を起こしたり爆発することもあります。
- お試し用電池は劣化や損傷がない状態で、1回約2分、1日2回使用した場合、使用状況により異なりますが、約4～6か月程度使用できます。安定した測定を行うため、約6か月を目安に新しい乾電池に交換してください。

※ 使用環境や使用頻度により、電池の使用期間は短くなる場合があります。

電池残量低下マーク

- 電池残量低下マークは、電池残量低下時にお知らせするための警告表示です。
- 電池残量が十分な場合、マークは点灯しません。
- 電池残量が少なくなると、マークが点滅しますので、新しい電池に交換してください。

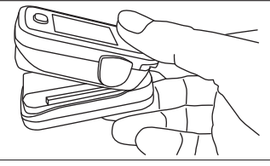
測 定

1、電源ボタンを押す

- 電源ボタンを1回押すと電源が入ります。
- 電源が入り、図のように画面の表示が変わります。

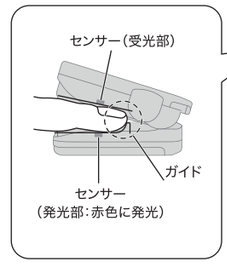
< 測定待機画面 >

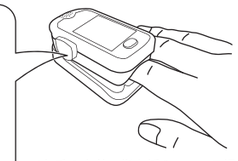
2、クリップ操作部をつまんで指挿入部を広げる



3、指の挿入と測定

指の爪を上に向け、人差し指・中指・薬指のいずれかを奥まで挿入してください。指先がガイド部に触れていること（右図点線枠内）を確認後、クリップ操作部から手を離してください。
指を挿入すると測定が自動的に開始され、約8秒後に測定値（酸素飽和度、脈拍数）が表示されます。



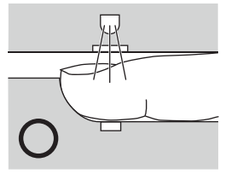


（右手の人差し指を挿入している場合）

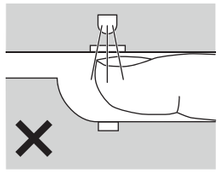
正しく測定するために

本製品を正しく装着しないと正しい測定値が得られないことがあります。下図に従って、正しく装着してください。

- 装着時の指先の位置



良い装着位置



指の挿入が浅すぎる

- 上下を逆に装着しないでください

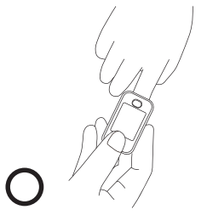
指の爪を上に向ける

指の爪を下に向ける

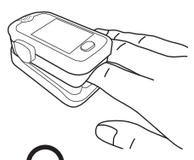
測定中は本製品の装着が不安定にならないよう、下図のように本製品を優しく保持するようにしてください。(強く本製品に圧力を加えたり、強く握ったりはしないでください。)

指先をぶらぶらさせない

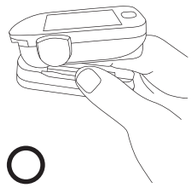
心臓の位置から離れた場所での保持も正しい測定値が得られない場合がある



測定者が本製品を軽くささえる



机などに軽く手と本製品を置く



本体側面を他の指で軽く固定する

次のような場合、正しく測定できないことがあります

要 因	内 容
指先の冷え	血流が低下し、センサーが正確に測定できなくなる。
マニキュアやジェルネイル	光の透過を妨げ、正確な測定を阻害する。
センサーの位置不良	製品が正しく装着されていない場合、測定値が不安定になる。
動きや振動	測定中の指の動きがデータの精度を低下させる。
外部光の干渉	強い光がセンサーに影響を与え、測定値が誤差を含む可能性がある。
運動直後の測定	運動後は心拍数や血流の変化が大きいため、測定値が不安定になる。

4、測定値を確認する

一般的な目安として、酸素飽和度は95%以上、脈拍数は60〜100回／分とされています。
ただし、これらの値は年齢や健康状態、体調などにより個人差があります。例えば、高齢の方では酸素飽和度がやや低くなる場合があり、また、運動後や緊張時には脈拍数が一時的に高くなることがあります。

測定値の参考目安

測定値	意味
96%以上	目安範囲内
91~95%	目安範囲外(注意)
90%以下	低値(注意)

SpO2(酸素飽和度)

測定値	意味
50以下	低値(注意)
60~100	目安範囲内
100以上	高値(注意)

PR(脈拍数/bpm)

使用上のご注意

※ 本製品は初期設定で、測定中に脈拍に合わせて「ピッピッ」と測定音が鳴ります。電源オン中、電源ボタンを約4秒長押しで消音／再設定できます。

※ **SpO2の測定値が94%以下、またはPRの測定値が50以下もしくは130以上になると、注意喚起音が約1秒間隔で鳴ります。測定音がオンの場合、注意喚起音と測定音が重なって聞こえることがありますが、製品の異常ではありません。**

※ **測定は、起床後や就寝前など、身体が落ち着いている時間帯に行うことをおすすめします。毎日同じ条件で測定することで、数値の変化を把握しやすくなります。**

※ 本製品は健康管理のための目安としてご使用ください。

※ 測定結果をもとに自己判断せず、医療上の判断については医師または医療従事者にご相談ください。

5、測定を終了する

測定値を確認したうえで指を抜いてください。指を抜いてから16±2秒後に、電源が自動的に切れます。

保管とお手入れ

1、お手入れ方法

本体表面や指挿入部が汚れたときは、清潔に保つために清掃・消毒を行ってください。

- **清掃する場合**：水または薄めた中性洗剤を柔らかい布に含ませ、固く絞ってから汚れを拭き取ります。その後、乾いた柔らかい布で水分を完全に拭き取ってください。
- **消毒する場合**：70%濃度のエチルアルコール、またはイソプロピルアルコールを浸した布を固く絞って拭いてください。仕上げに、必ず柔らかい布で乾拭きしてください。

2、保管上の注意

- **湿気を避けて保管**：故障や製品寿命を縮める原因となるため、湿気の少ない乾燥した場所に保管してください。
- **長期間使用しない場合**：液漏れによる破損を防ぐため、電池を本体から取り外してください。
- **温度差がある場合**：保管場所と使用場所に温度差があるときは、製品をしばらく周囲の温度に馴染ませてからご使用ください。

次のような場所には保管しないでください

- 水がかかる場所、または水気の多い場所
- 不安定な傾斜、振動や衝撃が加わる場所
- 高温多湿、直射日光、ほこりの影響を受ける場所
- 化学薬品の近くや、腐食性ガスが発生する場所

3、点検について

本製品は「特定保守管理医療機器」です。常に正確な測定値を維持し、安全にご使用いただくために、適切な保守管理(点検および修理)を行うことが義務付けられています。

- **点検の種類**：点検には「日常点検」と「保守点検」の2種類があります。

日常点検について

- **外観の確認**：本体に落下などによる破損や変形、または汚れがないことを確認してください。
- **電源の確認**：電源ボタンを押し、正常に電源が入って測定待機画面が表示されることを確認してください。
- **センサーの確認**：測定待機画面の状態で、指を入れるセンサー部分(発光部)が赤色に点滅していることを確認してください。

保守点検について

- 保守点検では、日常点検よりも詳細な項目を確認します。点検の実施方法や時期については、お客様サービスセンターまでお問い合わせください。
- 異常を感じた場合、使用中や点検において、動作に違和感や異常を感じたときは直ちに使用を中止し、お客様サービスセンターにご相談ください。

4、廃棄について

本製品および電池などの付属品を廃棄する際は、お住まいの自治体(市区町村)が定める廃棄区分や指示に従って、正しく処分してください。

困ったときに

こんなとき(トラブル)	原 因	対処のしかた
血中酸素飽和度(SpO2)や脈拍数が表示されない	• 指が正しく挿入されていない。 • 指先がガイドに触れるまで挿入されていない。 • 血流が弱くなっている。	• 指を奥まで正しく入れて、測定しなおしてください。 • 数回測定しても表示されない場合は、医師にご相談ください。
測定値(SpO2・脈拍数)が不安定である	• 指の挿入が不適切、または指が動いている。 • 指先が冷たくなっている。	• 指を動かさないように注意し、正しく挿入して再度計測してください。 • 指先を温めてから、または測定する指を変更して再度お試しください。
測定値が標準の範囲外(異常値)を示す	• 指が正しく挿入されていない。 • 測定値そのものに異常がある。	• 指を正しく入れ直して、再試行してください。 • 正しく装着しても異常値が出る場合は、医師の診断を受けてください。
電源が入らない	• 電池が消耗している。 • 電池の向き(＋／－)が間違っている。 • 本体の故障。	• 新しい電池に交換してください。 • 電池を正しい向きで入れ直してください。 • 解決しない場合は、販売店またはカスタマーサービスにご相談ください。
表示が突然消える	• 指を挿入していない状態で一定時間(約8〜16秒)が経過した(オートパワーオフ機能) • 電池が消耗している。	• 製品の仕様によるもので、故障ではありません。指を正しく入れて再度測定を開始してください。 • 電池を新しいものに交換してください。
電池残量マーク(▭)が点滅する	• 電池残量の不足	• 新しい電池に交換してください。

上記の方法でも解決しないときは、お客様サービスセンターにお問い合わせください。

仕 様

販売名	パルスオキシメーターA340L
型番	ME031
使用期間	3年【自己認証による】
感電防止形式	内部電源駆動装置
感電防止等級	BF型
EMC型式	グループ1クラスB
防水性能	IP22
内部電源	アルカリ単四1.5V×2
消費電力	45mA以下
画面	0.96インチLED
SpO2測定範囲	70-100%
脈拍数測定範囲	30-250bpm
分解能	SpO2：1%
	脈拍数：1bpm
測定精度	SpO2：±3%(70%-100%) 未定義(<70%)
	脈拍数：±2bpm
データの演算速度	8秒
データ更新	1s
動作環境	温度：5°C to 40°C
	湿度：15% to 93%(非結露)
	気圧：70Kpa-106Kpa
保管及び運搬環境	温度：-25°C to +55°C
	湿度：15% to 93%(非結露)
サイズ	62mm × 34mm × 31mm
重量	50±2g(including 2 x AAA battery)
付属品	単4形乾電池2個 、シリコンカバー 、ストラップ 、収納袋、取扱説明書 、注意カード 、医療機器添付文書

パッケージと製品に表示されているシンボルの意味

記号	概要
EMC適合	電磁両立性基準適合
	BF形装着部
	廃棄方法(分別収集)
	プラスチック包装リサイクル
	紙製包装リサイクル
SN	シリアル番号
	取扱説明書に従うこと
IP22	防塵・防水規格
CE	欧州安全基準適合
LOT	ロット番号

ご注意

- 事前予告なく仕様を変更することがあります。
- 機能的酸素飽和度(SpO2)および脈拍数(PR)の測定精度はArmsで表現されています。統計的に算出した値で、約3分の2の確率で範囲に入ることを示しています。
- 機能試験器: FLUKEシミュレータINDEX2 。機能試験器を本製品のSpO2値の精度測定に使用することはできません。機能試験器は製品の再現性確認と脈拍数の精度検証に使用されます。
- 測定光に関する情報は光線力学治療を実施している臨床医に有用です。
- IP保護等級とは、IEC(国際電気標準会議)60529によって規定された本体による保護構造を等級分類するものです。本器は、指などによる内部への接触(直径12.5mm以上の外来固形物)に対する保護、および垂直より15度以内で傾斜したときに落下してくる水滴に対して、動作の妨げがないように保護されています。
- 作動モードは IEC 60601-1 による分類です。

技術解説

LEDの波長

本品から放射されている光のピーク範囲、ならびに最大輝度は次の通りです。

- 赤色光: 658.5~676.5nm 1.5mW
- 赤外光：900~930nm 1.5mW

この情報は光線力学治療等を実施している臨床医への有用な情報として提供しています。

測定原理

本製品は、2種類の波長(660nmおよび905nm)のLED光源と受光センサーを搭載しています。指に装着すると、放出された光が指の組織や血管を透過する際、波長ごとに一定量の光が吸収されます。本器は、脈動に伴う細動脈の血流量変化を検知し、ランバート・ベール(Lambert-Beer)の法則に基づいて、赤外光と赤色光の吸光度比を分析します。これにより、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの相対濃度を算出し、動脈血酸素飽和度(SpO2)および脈拍数を数値で表示します。

臨床試験の概要

本器は、ISO 80601-2-61:2017に基づき臨床試験を実施しています。測定精度は、COオキシメータの測定値を元に統計的に算出した値で、約3分の2の確率で範囲に入ることを示しています。臨床試験を実施した被験者の情報を以下に示します。

12 人の健康な成人ボランティア(18~45歳、男女混合、白色人種、黄色人種、黒色人種)

製造元のEMC誓約

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2014に適合しています。

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.mediken.net/product/me031/#emc_pdf

ウェブサイトで確認できないときは、お客様サービスセンターにお問い合わせください。

装着部分の接触の影響について

本器の装着部は、下記の生体適合試験に適合しています。

ISO 10993-5:2009, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity
(医療機器の生物学的評価-第5部:細胞毒性試験)

ISO 10993-10:2010, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10: Tests for irritation and skin sensitization(医療機器の生物学的評価-第10部:刺激性及び皮膚感作性試験)

保証条項

下記記載の内容に基づき、無償で修理を行うことを保証します。

1、保証期間内に、取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で故障した場合は保証対象です。
但し、保証期間内でも次の場合は有償となります。

❶ 誤用及び取扱い不注意による不具合。
❷ 火災や地震・雷・風水害等の天災地変、及び異常電圧による故障及び損傷。
❸ 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損傷 ・ 不具合。
❹ 他の機器との接続に起因する故障。
❺ 不当な修理や改造に起因する故障。
❻ 保証書のご提示がない場合。
❼ 本証にお買い上げ年月日、販売店名の記載、ご署名がない場合。
❽ 使用中または保管中に生じた外観上の変化。
❾ 付属品の消耗／滅失または劣化。

2、保証の受け方：修理の必要が生じた場合は、製品に本保証書を添えて販売店にお申し出下さい。
3、保証の適用：本保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。
保証書は再発行しませんので大切に保管してください。
本保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。
保証期間を過ぎた後の有償修理につきましては、販売店にお問い合わせください。

保証書

本製品は、厳格な検査を行い、高品質を確保しております。しかし、通常のご使用において万一不具合が発生した場合には、保証規定に基づき、お買い上げ日より1年間、無償にて修理いたします。また、故障の内容や製品の状態によっては、交換、または同等品もしくは他機種との交換を行う場合がございます。なお、消耗品ならびに誤使用・改造・落下・水没などお客様の取り扱いによる故障や損傷は、保証の対象外となります。

品名または型番	MEDIKEN パルスオキシメーター A340L		
お買い上げ店名			
注文番号			
お買い上げ年月日	年　月　日	保証期間	1年
お客様名	ご住所		
	お名前		
	TEL		

アフターサービス

製品の仕様や利用方法についてのご質問、またはご意見などがございましたら、QRコードをスキャンしてお問い合わせ内容をご記入ください。
初期不良が発生した場合は、迅速に交換などの対応をいたします。

TEL：050-6861-8890(通話料有料)
Email：support@mediken.net
受付時間：平日 9:30〜13:30 / 15:00〜18:00(土・日・祝日を除く)
※LINE・メールは24時間受け付けておりますが、
ご返信は上記の受付時間内に順次対応いたします。