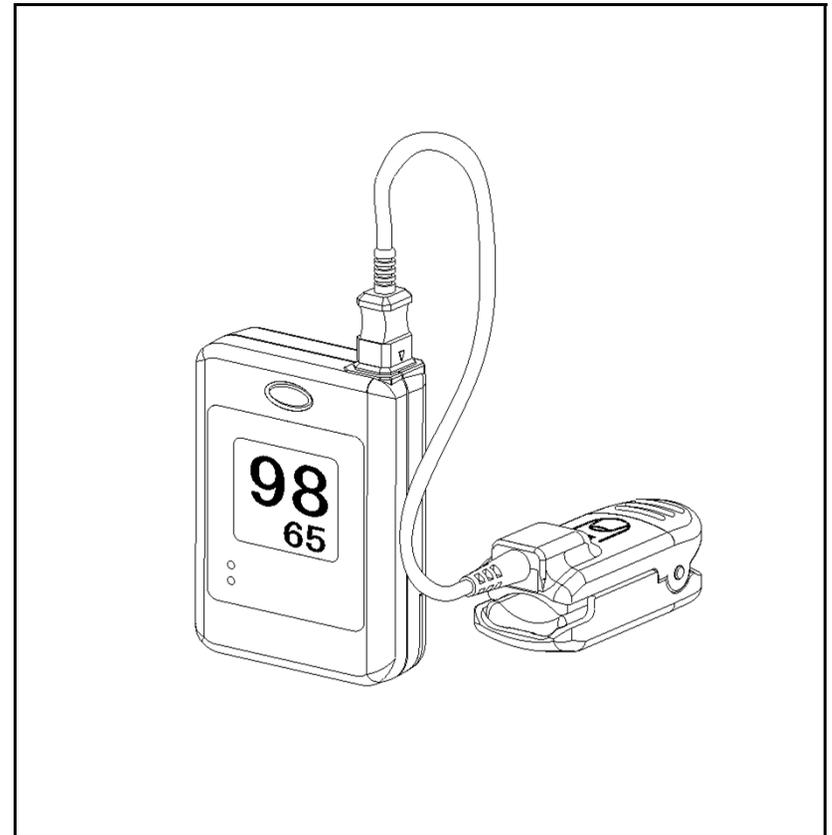


パルスオキシメータ  
**TM1121**

取扱説明書



## 本書のご利用にあたって

このたびは、パルスオキシメータTM1121をお求めいただき、誠にありがとうございます。

本装置を安全に正しくお使いいただくため、ご使用前には、必ず本取扱説明書をお読みくださるようお願いいたします。

また、この取扱説明書は装置の近くに置き、紛失しないように保管してください。

下に示した「警告」、「注意」は本製品の誤った取り扱いを未然に防止するものです。

それぞれのページに記載されていますので合わせて参照してください。

- |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>警告:</b> この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重大な障害を負う可能性があります。    |
|  <b>注意:</b> この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が障害を負うまたは物的損害の発生の可能性があります。 |

### 梱包内容

同梱物は以下のとおりです。ご確認ください。

- ・パルスオキシメータ TM1121 1台  
(SpO<sub>2</sub>センサTM1120-02 品番:TM-1121-02含む)
- ・取扱説明書(本書) 1冊
- ・添付文書 1部
- ・操作ガイド 1枚
- ・保証書 1枚
- ・単四乾電池 2本
- ・ホルダーTM1120-03 1枚  
(品番:TM-1121-03)

◆禁忌・禁止

 警告

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

 警告

MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。【MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。】

 警告

高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。【誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。】

◆併用注意

 注意

血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO<sub>2</sub> 測定値を正確に表示しないおそれがある。

 注意

Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：プローブの照射光 (波長) により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。

 注 意

可燃性麻醉ガスおよび高濃縮酸素下では使用しないでください。【爆発、発火の可能性がある。】

◆保管上の注意事項

 注 意

高温、多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、および塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所には置かないでください。

 注 意

化学薬品を使用している場所や、ガスの発生する場所には置かないでください。

 注 意

振動、衝撃（運搬時を含む）が発生する場所に保管しないでください。

# 目 次

概 要	1
◆解説	1
◆特長	2
シンボルマークの一覧	3
各部の名称および説明	4
◆各部の名称	4
●正面図	4
●背面図	4
◆パネル表示の説明	5
準 備	6
◆モード設定	6
◆電池のセット	7～8
◆電池の取扱い上の警告事項	8
◆電池残量マークの表示と交換	9
◆ホルダーの取り付け方	9～10
◆SpO <sub>2</sub> センサ取り付け方	10～12
使用方法	12
◆測定	12～14
◆本装置の対象患者範囲	14
◆測定上の注意事項	15～18
◆バックライト	19
◆NFC送信	19
◆Bluetooth送信	20
技術解説	21
◆動脈血酸素飽和度表示	21
◆脈拍数表示	21

◆脈拍レベル表示	21
◆LEDの波長	21
◆原理	22
トラブルシューティング	23～24
保守点検	25
1. 使用者による保守点検項目	25
◆始業点検	25
●電源をセットする前に	25
●電池セットおよび基本動作	25
◆終業点検	26
●清掃条件	26
2. 業者による保守点検項目	26
◆点検項目	27
3. 保守・点検に関する注意事項	28
4. 廃棄	28
◆廃棄(医療者向け)	28
◆廃棄(一般者向け)	28
規 格	29
◆環境条件	29
◆仕様	29
◆耐用期間	30
◆無線インターフェース	30
◆寸法・質量	30
◆JIS T 0601-1-2:2018	30
◆JIS T 0601-1:2012+追補:2014	30
◆ISO80601-2-61:2011	30
◆JIS T 14971:2012	31
◆JIS T 0993-1:2012	31
◆JIS T 2304:2017	31
EMC技術仕様	31～33

## ◆解 説

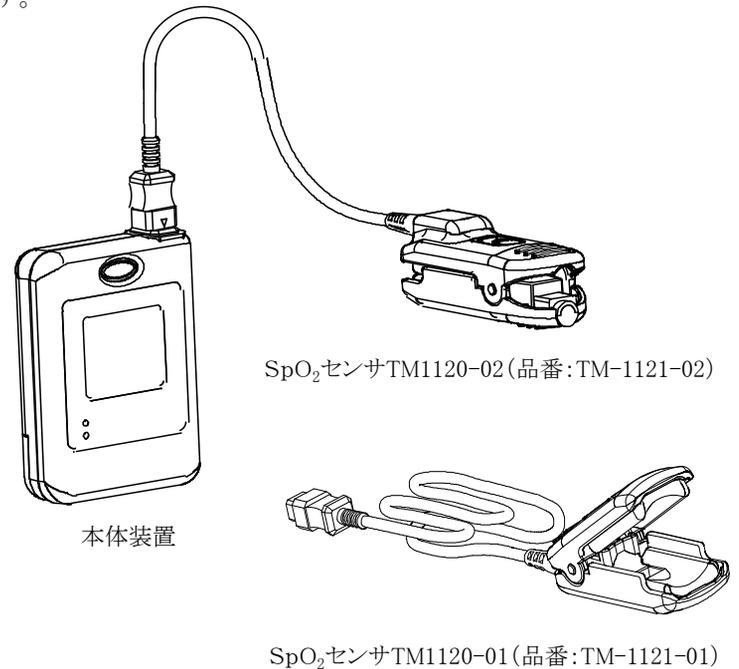
本装置は、患者の動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) と脈拍数を簡単に測定することができるポケットサイズのパルスオキシメータです。

本体装置とSpO<sub>2</sub>センサを接続して、SpO<sub>2</sub>センサを指先に挟むだけで、手軽に動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定できます。また、Bluetoothモジュール、及びFelicaモジュールを内蔵し、無線にて動脈血酸素飽和度、脈拍数を送信します。

本体装置を同梱されてるホルダーに入れて、腕に装着して測定することもできます。

本装置には、モニタリング機能に適しているモニタリング用クリップタイプSpO<sub>2</sub>センサTM1120-02が同梱されています。

オプションで、スポット機能に適しているスポット用クリップタイプSpO<sub>2</sub>センサTM1120-01を本体装置に接続して測定することもできます。



## ◆特 長

1. ポケットサイズ 小型・軽量で、持ち運びに便利です。重さ、わずか約102g(モニタリングタイプの場合、乾電池含む)です。
2. LCD画面表示 本体装置のLCD画面表示により、一目で測定値が確認できます。
3. バックライト機能 測定中に、測定スイッチを押下すると、バックライトが約5秒間点灯します。
4. 自動OFF SpO<sub>2</sub>センサから指先を外すと、約15秒後に自動的に電源がOFFします。(スポットモードのみ)
5. ブザー鳴動機能 脈拍に同期して、ブザーが鳴動します。(スポットモードのみ)
6. 動作保証条件 新品単四アルカリ乾電池1本で約24時間連続測定できます。また、パネルの電池消耗マークにより、バッテリーの残量が確認できます。
7. SpO<sub>2</sub>センサ取り外し 装置からSpO<sub>2</sub>センサを取り外すことができます。
8. エラーメッセージ 測定不可、SpO<sub>2</sub>センサ故障時はLCD画面にてエラーメッセージ表示します。
9. 脈波レベル表示 脈拍に同期して、脈波の強さを表示します。
10. 無線機能 Bluetoothモジュール、Felicaモジュールを内蔵し、無線にて動脈血酸素飽和度、脈拍数を送信します。

## シンボルマークの一覧

本装置には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

使用箇所	マーク	意味	
本体装置 LCD画面		指先外れ	
	P	エラーメッセージ表示	
	C		
			脈拍同期
			脈波レベル表示
本体装置 パネル		電池消耗マーク	
		Bluetooth 未接続マーク	
		Bluetooth <sup>®</sup> SMART	
		NFCマーク	
本体装置 電池部	+ LR03 -	電池向き	
		イジェクト (バッテリーカバー取り出し)	
	+	陽極側	
	-	陰極側	
本体装置 銘板		BF形装着部	
	IPX2	JIS C 0920に規定されている水の有害な影響の保護等級	
		アラーム機能無し	
		取扱説明書マーク	
SpO <sub>2</sub> センサ		指先マーク	
		プラグ向きマーク	

## 各部の名称および説明

### ◆各部の名称

#### ●正面図

##### 測定スイッチ

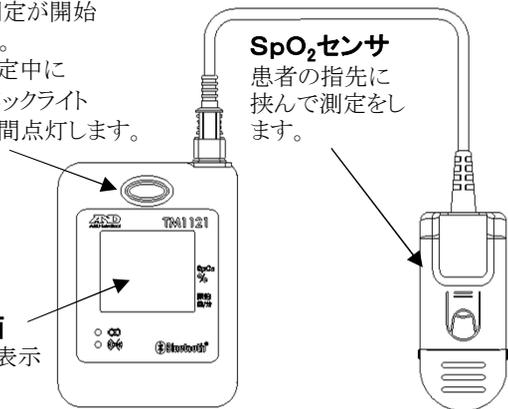
押すと測定が開始  
されます。  
また、測定中に  
押すとバックライト  
が約5秒間点灯します。

##### LCD画面

測定値を表示  
します。

##### SpO<sub>2</sub>センサ

患者の指先に  
挟んで測定をし  
ます。



#### ●背面図

##### 機器表示ラベル (SpO<sub>2</sub>センサ側)

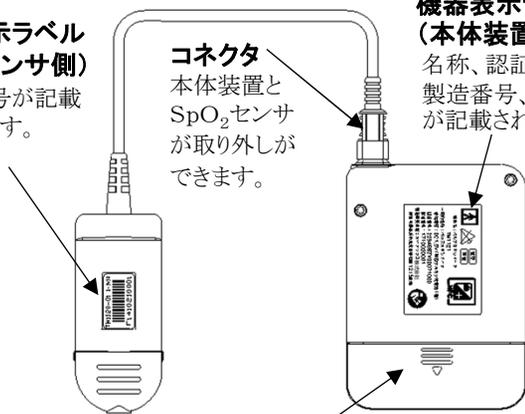
製造番号が記載  
されています。

##### コネクタ

本体装置と  
SpO<sub>2</sub>センサ  
が取り外しが  
できます。

##### 機器表示ラベル (本体装置側)

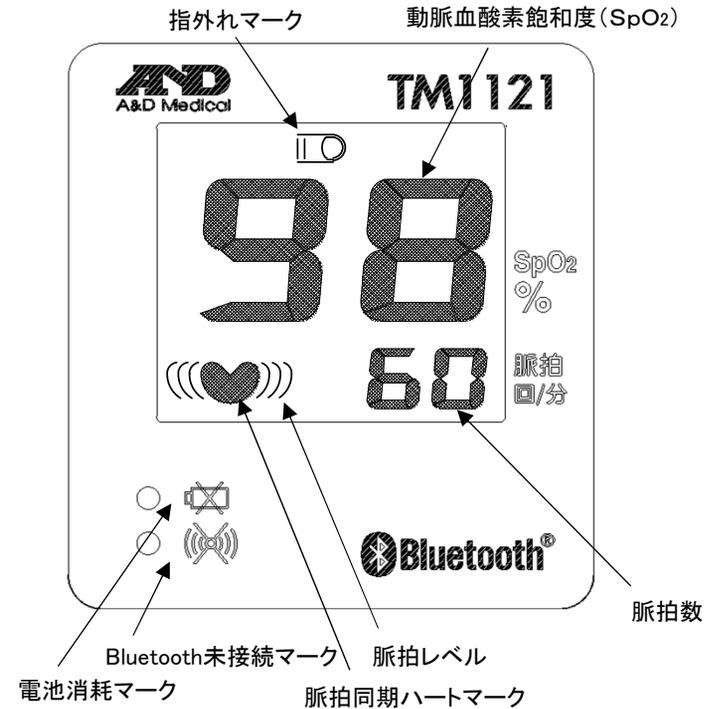
名称、認証番号、  
製造番号、製造販売  
が記載されています。



##### バッテリーカバー

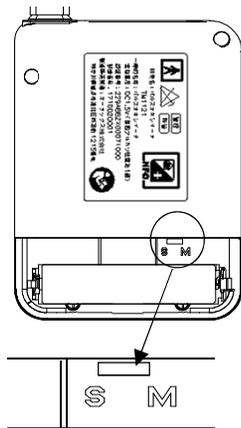
単四アルカリ乾電池1本  
を収容します。

## ◆パネル表示の説明



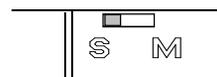
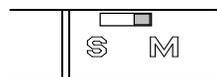
- 動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) : 動脈血酸素飽和度の測定値を表示。
- 脈拍数 : 脈拍測定値を表示。
- 指外れマーク : SpO<sub>2</sub>センサから指が外れているときに表示。
- 脈拍同期ハートマーク : 脈拍に同期して表示。
- 脈波レベル : 脈拍に同期して、脈波の強さを表示。
- 電池消耗マーク : 電池が消耗すると赤色LEDが点滅表示。
- Bluetooth未接続マーク : Bluetoothが未接続状態のとき橙色LEDが点滅表示。(モニタリングモードのみ)

◆モードの設定



モード設定スイッチ

1. バッテリーカバーを外し、左図のモード設定スイッチにより、「モニタリングモード」か「スポットモード」に設定することができます。
2. バッテリーカバーを外し、OFF時に下図のモード設定スイッチを「M」にスライドさせると、「モニタリングモード」になります。
3. バッテリーカバーを外し、OFF時に下図のモード設定スイッチを「S」にスライドさせると、「スポットモード」になります。



【注】モードによって、各機能が異なります。下表「モードの機能表」をご確認の上、ご使用ください。

【注】本装置は出荷時は「モニタリングモード」に設定されています。

【注】モード設定は電源OFF時に行ってください。測定時は設定できません。

◆モードの機能表

機能 \ モード	モニタリングモード (「M」に設定の場合)	スポットモード (「S」に設定の場合)
Bluetooth送信	○	×
ブザー鳴動	×	○
NFC送信	×	○
自動OFF	×	○
手動OFF	○	○

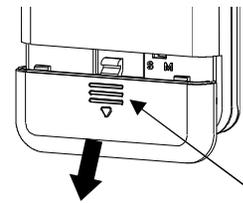
○:機能します。 ×:機能しません。

## ◆電池のセット

本装置は単四アルカリ乾電池1本で動作します。新品の電池を使用すると、約24時間連続して使用できます。

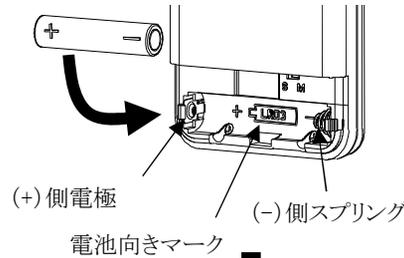
【注】・使用する電池は、必ず単四アルカリ乾電池を使用してください。

- ・電池の極性(+と-)を間違えないようにセットしてください。
- ・長期間使用しない場合は、電池を外して保管してください。電池の液漏れで、装置を故障させることがあります。



1. バッテリーカバーを装置から外します。  
左図のように、バッテリーカバーの取り出しマークの「≡」マークを押して、下方方向にスライドさせて外します。

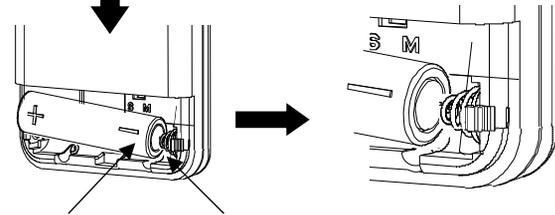
下方向にスライド 取り出しマーク



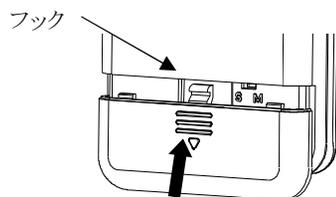
2. 電池を電池向きマークに合わせて、電池の(-)電極を電池収容部の(-)側スプリングの先端に押し付け後、電池の(+ )電極を電池収容部の(+ )側電極に押し込んで装着して下さい。

(+)側電極 (-)側スプリング

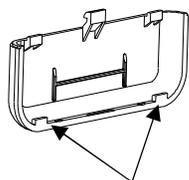
電池向きマーク



電池(-)電極 (-)側スプリング



上方向にスライド



バッテリーカバー  
裏側ツメ

3. 左図のように、フックが見えるようにバッテリーカバーをケースの電池収容部に置き、上方向にスライドさせます。

【注】バッテリーカバーをスライドさせないでフックを先にケースに取り付け押し付けると裏側のツメが折れ、バッテリーカバーを正常に取り付けられなくなります。

【注】ツメが折れたバッテリーカバーを使用すると、電池収容部に電池が正常に収容されず、電池本体が電池収容部の(－)側スプリングにショートして過熱、破裂、液漏れをする可能性があります。

#### ◆電池の取扱い上の注意事項

### ⚠ 注意

- ・ 電池を火中に投入しないでください。爆発する可能性があります。
- ・ 電池の＋極と－極をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- ・ 飲み込んだりしないでください。万一飲み込んでしまった場合は、速やかに医師の治療を受けてください。
- ・ 電池のアルカリ液が目に入った場合は、速やかに目を洗い医師の治療を受けてください。

### ◆電池残量マークの表示と交換

パネル左下の電池消耗マークのLED灯は、電池の残量を表示します。

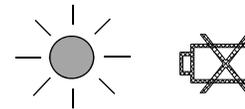
以下を参照して、新しい電池に交換してください。



LED灯: 消灯状態

電池残量: 電池の容量は十分です。

連続測定可能時間: 約8時間～24時間



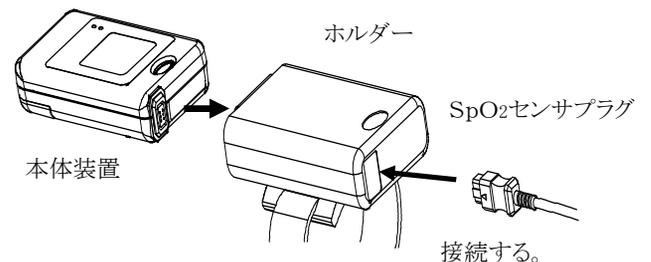
LED灯: 赤色点滅状態

電池残量: 電池の容量がありません。長時間使用の場合は、ただちに動作を終了させて、電池を交換してください。

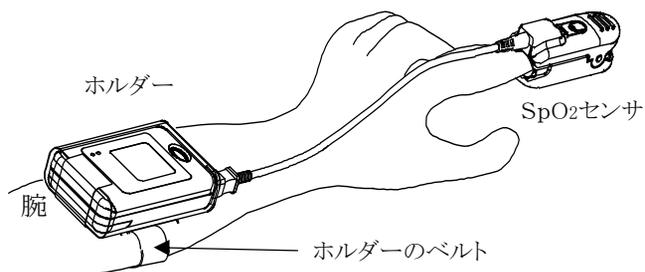
連続測定可能時間: 8時間以下

### ◆ホルダー(品番: TM-1121-03)の取り付け方

1. 本体装置を下図のような向きでホルダーに入れ、SpO<sub>2</sub>センサを接続します。



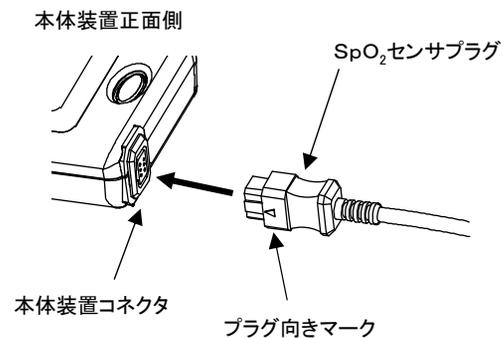
- ホルダーのベルトを腕に巻き付け、ベルトのマジックテープを留めてホルダーを腕に固定し、SpO<sub>2</sub>センサを指先に装着します。



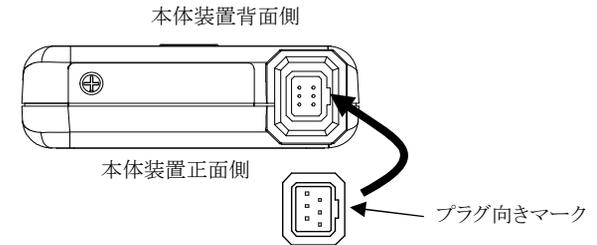
#### ◆SpO<sub>2</sub>センサの取り付け方

本体装置のコネクタにSpO<sub>2</sub>センサのプラグを接続します。

- 本体装置の電源がOFFになっていることを確認してください。
- SpO<sub>2</sub>センサプラグのプラグ向きマークを本体装置の外側面側に向けて、本体装置コネクタに挿し込みます。



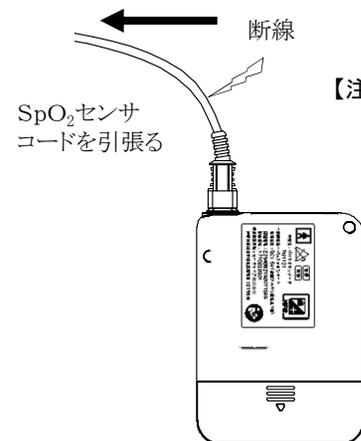
【注】 本体装置のコネクタとSpO<sub>2</sub>センサのプラグの向きに注意してください。



【注】 本体装置に下記以外のSpO<sub>2</sub>センサを、または下記のSpO<sub>2</sub>センサを他メーカーの本体装置には絶対に接続しないでください。正しく測定することができません。

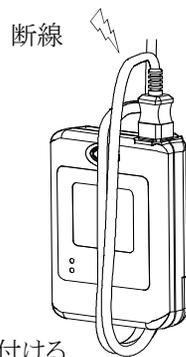
- ・スポット用SpO<sub>2</sub>センサTM1120-01(品番:TM-1121-01)
- ・モニタリング用SpO<sub>2</sub>センサTM1120-02(品番:TM-1121-02)

【注】 本体装置のコネクタ及びSpO<sub>2</sub>センサのプラグの端子に手で触れたり、異物などを付着したり、水、薬液などで濡らしたりしないでください。故障の原因となります。



【注】 SpO<sub>2</sub>センサを本体装置から取り外すときは、SpO<sub>2</sub>センサのプラグを持って取り外してください。コードを持って引っ張って取り外すと、コードが断線してSpO<sub>2</sub>センサの故障の原因となります。

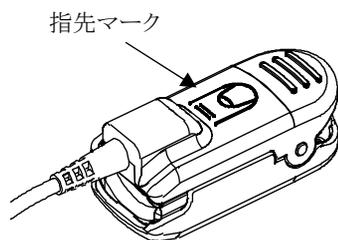
【注】 SpO<sub>2</sub>センサを本体装置に対して、縦巻きまたは横巻きに強く巻き付けると、コードブッシュ部に過度な荷重がかかり、コードが断線してSpO<sub>2</sub>センサの故障の原因となります。



強く巻付ける

## 使用方法

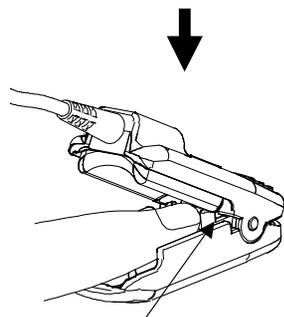
### ◆測定



1. 患者の指先に、SpO<sub>2</sub>センサを、クリップの指先マークが爪側になるようにして挟込みます。

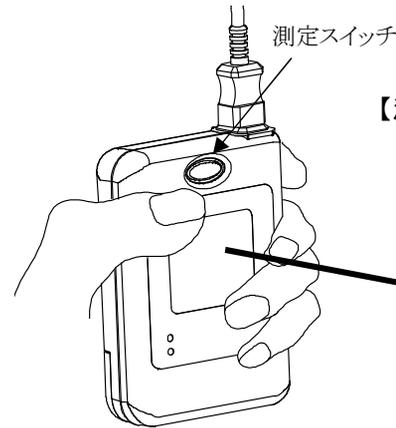
【注】 指先がクリップの装着部の奥にある指先ストップに当たるように装着してください。

【注】 指先厚みが装着対象外(指先厚みが6mm以下または、指先厚みが14mm以上)の場合、測定できないことがあります。

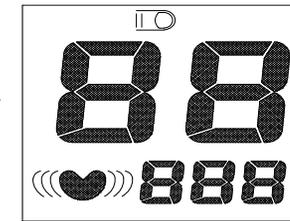


指先ストップ

- 測定スイッチを押してください。  
LCD画面に約1秒間全点灯表示後、測定が開始されます。

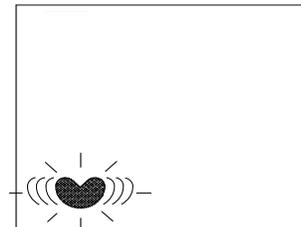


【注】測定が開始されない場合は、電池を確認してください。

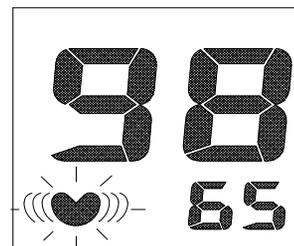


LCD画面約1秒間全点灯表示

測定開始



数秒後に  
測定値表示



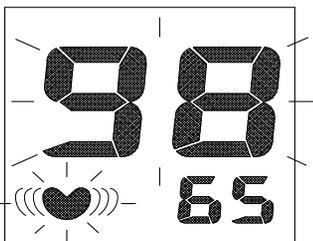
- LCD画面全点灯後、測定が開始されると、脈拍に同期して脈拍同期ハートマークが点滅します。
- 数秒後に動脈血酸素飽和度と脈拍数が表示されます。

【注】測定値が表示されないときは、クリップを取外し、正しく再度装着し直すか、または指先を温めて再度装着してください。

【注】測定値は、約3秒ごとに更新されます。

【注】測定中に、指先をクリップから抜くと、測定中の最新測定値を表示したまま測定は中断されます。

【注】上記の状態、指先をクリップに再装着すると、過去の測定値はクリアされ、再び測定が開始されます。

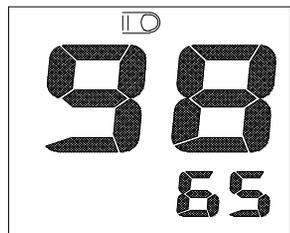


動脈血酸素飽和度が点滅表示

【注】脈波信号が弱いと、動脈血酸素飽和度は点滅表示します。

この場合、測定値の精度は保証できません。

【注】測定中、指先を透過させた最適な光を得るため、光量調整を行うことがあります。この場合、光量調整中に脈拍に同期するブザー音が一旦途切れることがあります。



↓ 自動OFFまたは手動OFF



5. 測定スイッチを長押しすると電源は手動OFFします。

スポットモードの場合は、手動電源OFF、自動電源OFFの両OFF機能があり、指先をSpO<sub>2</sub>センサから抜くと、指外れマークが点灯し、測定値を表示した状態で約15秒後に自動的に電源はOFFします。

【注】「モニタリングモード」時では自動OFFはしません。

#### ◆本装置の対象患者範囲

本装置の対象患者範囲は、成人です。

◆使用上の注意事項  
使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

 注意

以下の場合には正しく測定できない可能性があります。

- ・ 異常ヘモグロビンの影響を受けた場合。
- ・ 血液中に色素を注入した場合。
- ・ 電気メスを使用している場合。
- ・ MRI検査時に測定している場合。
- ・ 電磁波が発生している場所で測定している場合。

 注意

SpO<sub>2</sub>センサは、クリップ部やコードをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。

 注意

SpO<sub>2</sub>センサは、一定時間(約8時間)ごとにクリップの指先装着箇所を変えてください。

- ・ SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部は、通常2℃～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
- ・ 長時間の装着はうっ血や圧迫壊死を生じることがあります。

 注意

患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等とあわせて総合的に行ってください。

## 重要基本的注意

### ⚠ 注意

電池の充電、加熱、+端子と-端子をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。

### ⚠ 注意

本装置から発煙、異臭などが確認されたら、使用を中止してください。破裂、液漏れおよび火災の原因となります。

### ⚠ 注意

本装置を水や薬液で濡らした場合は使用しないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。

### ⚠ 注意

SpO<sub>2</sub>センサを皮膚の弱い患者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。

### ⚠ 注意

SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部が破損していたり、血液などで汚れていると、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。

### ⚠ 注意

本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、物的損害でけがを引き起こすことがあります。

### △ 注意

測定中は、安静にしてください。以下の場合には正確に測定されないことがあります。

- ・ 測定中にSpO<sub>2</sub>センサのクリップの中で指を動かしている場合。
- ・ 指がSpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部の奥まで入っていない場合。
- ・ 指が細く、SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
- ・ 指が太く、SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内で光が指先を透過できない場合。
- ・ 腕や指を圧迫している場合。
- ・ 測定部位が冷えている場合。
- ・ SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内が汚れている場合。
- ・ 強い光の当たる場所(直射日光、蛍光灯など)で測定をしている場合。
- ・ 体動がある場合。
- ・ 脈波が小さい場合。
- ・ 不整脈の場合。
- ・ 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合。
- ・ 爪にマニキュアをしている場合。

### △ 注意

LCD画面表示部のハートマークが、脈拍に同期していることを確認してください。

### △ 注意

6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。



### 注意

携帯電話、小型無線の近くで測定は行わないでください。



### 注意

本装置には動脈血酸素飽和度の上限/下限アラーム機能がないため、常に患者の状態を確認してください。



### 注意

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器



### 注意

本装置を落としたり、ぶつけたりしないでください。



### 注意

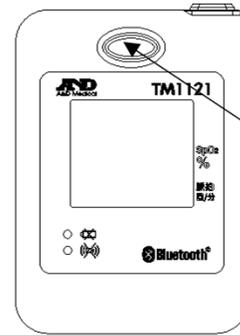
本装置は動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではありません。



### 注意

本装置は、医療施設外での患者専用搬送としての使用を意図していません。

## ◆バックライト

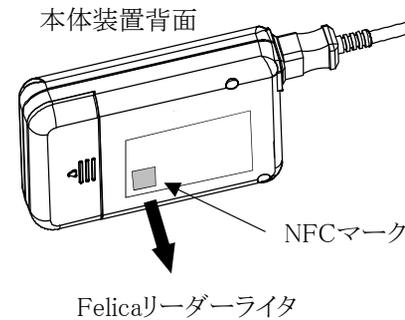


測定スイッチ

1. 測定中に、測定スイッチを押すと、LCD画面のバックライトが約5秒間点灯します。

## ◆NFC送信

1. 「スポットモード(モード設定「S」の場合)」時で測定中にFelicaリーダーライタに本体装置背面のNFCマークをタッチすると、本体装置のLCD画面に表示されている動脈血酸素飽和度、脈拍数を送信します。



## 登録商標について

Felicaはソニー株式会社の登録商標です。

## ◆Bluetooth送信

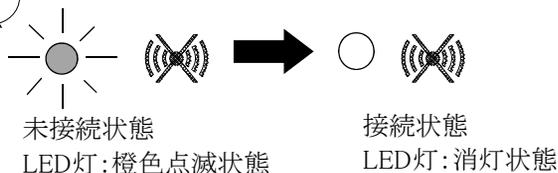
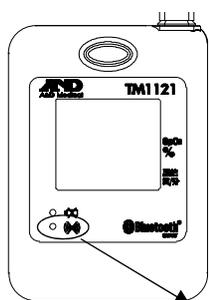
1. 「モニタリングモード(モード設定「M」の場合)」時に測定スイッチを押して、測定が開始されるとBluetoothにより動脈酸素飽和度、脈拍数を送信します。

**【注】**本製品は、既に接続した機器と再度接続する場合はペアリング情報の削除を行う必要ありませんが、別の新たな機器にBluetooth接続する場合は、ペアリング情報の削除を行う必要があります。  
ペアリング情報の削除方法は、次の通りです。

### 2. ペアリング情報の削除

- ① 「モニタリングモード」時のOFF状態で測定スイッチを長押し(約6秒間)します。長押し後、「BT未接続表示」が点滅します。
- ② 「BT未接続表示」点滅時に押下している測定スイッチから一旦離し、再度測定スイッチを押下します。
- ③ ペアリング情報は削除され、「BT未接続表示」が約1秒間点灯します。

3. 「モニタリングモード」でBluetooth未接続状態のときは「Bluetooth未接続マーク」のLED灯が橙色に遅い周期で点滅し続けます。Bluetoothが接続すると「Bluetooth未接続マーク」のLED灯は消灯します。



### 登録商標について

Bluetooth® は米国内におけるBluetooth SIG Incの登録商標または商標です。

## ◆動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)表示

動脈血酸素飽和度は1%~100%の範囲を表示します。

(但し表示は99%まで、100%は99%で表示)

最新の8拍相当分の移動平均を、3秒ごとに更新して表示します。初期表示値のみ、最新の6拍相当分の移動平均値を表示します。

## ◆脈拍数表示

脈拍数30拍/分~240拍/分の範囲を表示します。

最新の8拍相当分の移動平均を、3秒ごとに更新して表示します。初期表示値のみ、最新の4拍相当分の移動平均値を表示します。

## ◆脈波レベル表示

脈拍同期ハートマークの脈波レベル表示は脈波の強さを表示します。以下のレベルを参照して、脈波の強さを確認してください。



レベル1: 脈波が弱いレベルです。測定を安定させるため、クリップを再装着したり、指先を温めたりしてください。



レベル2: 脈波がやや弱いレベルです。



レベル3: 脈波は標準レベルです。



レベル4: 脈波は標準~強いレベルです。

## ◆LEDの波長

SpO<sub>2</sub>センサから放射されている光のピーク波長範囲並びに最大光出力

赤色LED: 655nm~665nm      2.0mW

赤外LED: 870nm~910nm      2.0mW

この情報は光線力学治療の臨床医に有用です。

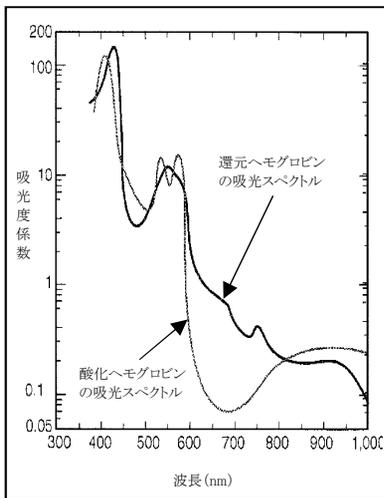
## ◆原理

### パルスオキシメトリ法

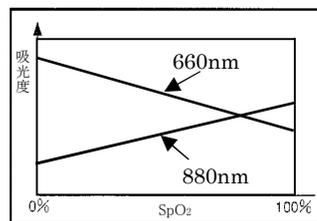
動脈血酸素飽和度 ( $SpO_2$ ) は、指先などの光透過性のよい部位に一定の光を照射して、その透過光の脈動を求めて、これに基づいて動脈血酸素飽和度を算出します。

血液の吸光は、ほとんどがヘモグロビンによるもので、ヘモグロビンの吸光度は図1に示すように酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは660nmと880nmの光波長の吸光度が異なります。

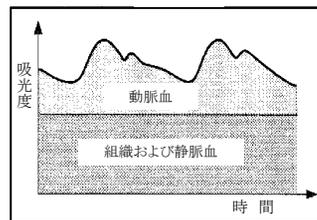
図1の吸光スペクトルのうち、660nmと880nmの吸光度と動脈血酸素飽和度の関係を図2に示します。図2から、波長660nmと880nmの吸光度の比が求められれば、動脈血酸素飽和度も算出することができます。しかし指先などに透過した光は、図3に示すように、組織や静脈血の影響を受けてしまいます。そこで、660nmと880nmの吸光度の脈動の変化分を取り出します。図3に示すように、脈動は動脈血層の厚みの変化であると考えられるので、660nmと880nmの吸光度の脈動の変化による大きさの比を求めれば、図2からの動脈血の吸光度および動脈血の酸素飽和度がわかります。本装置で使用するセンサには2個の発光ダイオード(LED)と1個の受光素子が入っていて2個のLED(発光部)でそれぞれ660nmと880nmの波長と光を放射し、その光の減衰を受光素子(受光部)で測定して、吸光度の比を求めて動脈血酸素飽和度を算出しています。



[図1]



[図2]

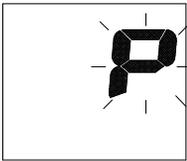
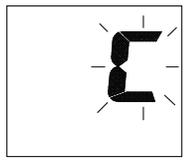


[図3]

## トラブルシューティング

次の事項を確認しても改善されない場合は、製造販売業者又は販売業者までご連絡ください。

現象	原因	対処方法
電源が入らない。	電池が入っていない。	電池を正しく入れてください。
	極性が逆になっている。	
	電池が古い。	新しい電池を交換してください。
	測定スイッチの押し方が弱い。	測定スイッチを奥まで押しってください。
	長期間使用していない。	測定スイッチを数回、奥まで押しってください。
測定中に電源が切れる。	電池が古い。	新しい電池を交換してください。
LCD画面に何も表示されない。	LCD画面が故障している。	製造販売業者又は販売業者にご連絡ください。
LCD画面の文字欠け、またはマークが表示されない。	LCD画面が故障している。	製造販売業者又は販売業者にご連絡ください。
測定中の脈拍同期ハートマークの点滅が不規則である。	指先がSpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部の奥まで装着されていない。	指先にSpO <sub>2</sub> センサを再度装着し直してください。正しく装着されていない可能性があります。
	脈波が弱いレベルである。	指先を温めて、血行を良くして再度装着してください。
	SpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部内の汚れ。	SpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部内をアルコールで拭いてください。
測定中のブザー鳴動が不規則である。	指先がSpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部の奥まで装着されていない。	指先にSpO <sub>2</sub> センサを再度装着し直してください。正しく装着されていない可能性があります。
	脈波が弱いレベルである。	指先を温めて、血行を良くして再度装着してください。
	SpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部内の汚れ。	SpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部内をアルコールで拭いてください。

現象	原因	対処方法
LCD画面でP点滅表示 	脈拍検出できない。  (この場合、「スポットモード」時は15秒後に自動OFFすることがあります。)  脈拍数が30拍/分以下である。または240拍/分以上である。  周囲光の影響を受けている。	指先にSpO <sub>2</sub> センサを再度装着し直してください。正しく装着されていない可能性があります。 指先を温めて、血行を良くして再度装着してください。  測定範囲を超えた脈拍数は測定できません。  強い光(直射日光、蛍光灯など)がSpO <sub>2</sub> センサに当たる場所を避けてください。
LCD画面でC点滅表示  C点滅表示後、「スポットモード」時は約15秒後に自動OFFします。	本体装置にSpO <sub>2</sub> センサが接続されていない。  SpO <sub>2</sub> センサのプラグ、または本体装置のコネクタが故障している。  SpO <sub>2</sub> センサのコードが断線している。  指先が太すぎて光量過少状態になっている。	本体装置とSpO <sub>2</sub> センサを接続してください。  故障が考えられますので、SpO <sub>2</sub> センサを交換してください。  故障が考えられますので、SpO <sub>2</sub> センサを交換してください。  指先の測定範囲を超え、測定できません。
指がSpO <sub>2</sub> センサに装着されているのに指外れマークが点灯している。	指先がSpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部の奥まで装着されていない。  指先が細すぎて光量過多状態になっている。	指先をSpO <sub>2</sub> センサのクリップ装着部の奥まで再装着してください。  指先の測定範囲を超え、測定できません。
バックライトが点灯しない。	バックライトが切れている。	製造販売業者又は販売業者にご連絡ください。
測定を開始して、指を装着していないのに測定値が表示されることがある。	SpO <sub>2</sub> センサのプラグ、または本体装置のコネクタが故障している。	購入先又は裏表紙連絡先にご連絡ください。

## 保守点検

医療機器の保守点検は、医療機関又は使用者が自ら適切に実施して頂きますようお願い致します。

医療機器の保守点検とは、清掃、校正、消耗部品の交換等を行い、故障等の有無にかかわらず解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものです。

本製品の保守点検をお客様自ら適切に行う事ができる場合は、「使用者による保守点検事項」に従って保守点検を行ってください。

### 1. 使用者による保守点検項目

#### ◆始業点検

本装置を使用する前に、必ず以下の始業点検を行って、装置が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、装置の故障が考えられる場合は、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、製造販売業者又は販売業者までご連絡ください。

#### ●電池をセットする前に

項目	内容
外 観	パネル/LCD画面に傷がないか。
	バッテリーカバーのガタツキはないか。
	装置とSpO <sub>2</sub> センサは接続されているか。
	各部に傷や汚れなどはないか。
	内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。

#### ●電池セットおよび基本動作

項目	内容
電池セット	電池の入れ方は正しいか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
	電池の残量は十分か。
基本動作	測定スイッチは正常に操作できるか。
	指末装着状態で、指外れマークが点灯するか。
	指先を装着して、測定は開始されるか。

## ◆終業点検

使用を終えたら、必ず以下の終業点検を行ってください。  
次回、正常にかつスムーズに使用できるようにするために必要です。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
	使用中にLCD画面の`C`点滅、`P`点滅が頻繁に表示されなかったか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	SpO <sub>2</sub> センサは清掃したか。
	装置の電源はオフになっているか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。
	装置の保管状態は適切か。 長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。

- 清掃条件 消毒エタノール(エチルアルコール70%液)をふくませた脱脂綿または柔らかい布できれいに清掃します。清掃後は、十分に乾燥させてから使用してください。

## 2. 業者による保守点検

「業者による保守点検」は本製品の保守点検を外部委託する場合の保守点検項目になります。保守点検を外部に委託する際には、次頁表の「◆点検項目」に従って保守点検を行って頂くようお願い致します。尚、外部に点検・修理を委託する場合は、厚生省令で定める基準に適合する点検・修理業者に限られます。

点検した結果、異常が認められ装置の故障が考えられる場合には、「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い購入先又は裏表紙連絡先までご連絡ください。

点検した結果は巻末に記載されている「点検記録表」などに記入してください。また記入した「点検記録表」は装置の保守点検の記録として大切に保管してください。

◆点検項目

項目	番号	内容および手順
外観	1	目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。
本体装置部	2	LCDパネル、電極、バッテリーカバーのガタツキを確認。
	3	目視にてコネクタの破損・異物付着を確認。
SpO <sub>2</sub> センサ部	4	SpO <sub>2</sub> センサのクリップ部のガタツキを確認。
	5	目視にてコード類の断線・破損を確認。
	6	目視にてプラグの破損・異物付着を確認。
	7	目視にて発光部、受光部の汚れを確認。
電源部	8	テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。
	9	測定スイッチを押下して装置の起動を確認。
表示部	10	測定開始のLCD画面全点灯時にLCD画面表示の文字欠けの確認。
	11	測定時に測定スイッチを押下してバックライトの点灯を確認。
測定機能	12	測定時に脈拍と脈拍同期ハートマークの同期点滅の確認。
	13	測定時に脈拍とブザー音の同期を確認。
電源OFF	14	スポットモード時はSpO <sub>2</sub> センサから指先を抜き、自動OFFすることを確認、又測定スイッチ長押しによる手動OFFすることを確認。モニタリングモード時は測定スイッチ長押しによる手動OFFすることを確認。

### 3. 保守・点検上の注意事項

#### 注意

点検による異常や故障に伴い、本装置の分解および修理は行わないで、速やかに製造販売業者又は販売業者にご連絡ください。

#### 注意

清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切り、かつバッテリーを装置本体から抜いてください。

内部でショートを起こし、故障や誤作動の原因となります。

### 4. 廃棄

#### ◆廃棄(医療者向け)

##### ・ 本体装置、SpO<sub>2</sub>センサ

本装置を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。

##### ・ 電池

不要となった電池は、他のゴミと混ぜずに各自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

#### ◆廃棄(一般者向け)

##### ・ 本体装置、SpO<sub>2</sub>センサ

本装置を廃棄する場合は、他のゴミと混ぜずに各自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

##### ・ 電池

不要となった電池は、他のゴミと混ぜずに各自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

## 規 格

### ◆環境条件

使用電源

単四アルカリ乾電池：1本

使用環境

- ・使用温度範囲 : 0℃～40℃
- ・使用湿度範囲 : 30%～90%  
ただし結露しない状態
- ・使用気圧範囲 : 70kPa～106kPa

保存環境

- ・保存温度範囲 : -20℃～60℃
- ・保存湿度範囲 : 15%～95%
- ・保存気圧範囲 : 70kPa～106kPa

### ◆仕様

- ・測定方法 : パルスオキシメトリ法
- ・測定対象患者 : 成人
- ・動脈血酸素飽和度  
測定範囲 : 1%～100%  
(但し表示は99%まで、  
100%は99%で表示)
- ・脈拍数測定範囲 : 30拍/分～240拍/分
- ・動脈血酸素飽和度  
(SpO<sub>2</sub>)測定精度 : 70%～100%表示に対して±3%  
: 80%～100%表示に対して±2%

\* 備考

SpO<sub>2</sub>測定精度はSaO<sub>2</sub>(動脈血ガス分析値)との比較値です。

- ・脈拍数測定精度 : 30拍/分～99拍/分  
±2拍/分  
100拍/分～240拍/分  
±3%

#### ◆耐用期間

本体装置:5年(製造業者の自己認証による)  
SpO<sub>2</sub>センサ:消耗品のため1年

#### ◆無線インターフェース

•Bluetooth®  
•Felica

#### ◆寸法・質量

##### ・寸法

本体装置

:幅約58.0mm×高さ約80.0mm  
×奥行き約20.5mm

SpO<sub>2</sub>センサTM1120-02(品番:TM-1121-02)

:幅約27.8mm×高さ約29.0mm  
×長さ約65.0mm  
コード長さ:約200mm

##### ・質量

SpO<sub>2</sub>センサ+本体装置(TM1121)

:約89.0g(電池含まず) :約102.0g(電池含む)

SpO<sub>2</sub>センサTM1120-02(品番:TM-1121-02)

:約29.0g

#### ◆JIS T 0601-1-2:2018

「基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」

#### ◆JIS T 0601-1:2012+追補1:2014

「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

#### ◆ISO80601-2-61:2011

「パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」

- ◆JIS T 14971:2012  
「リスクマネジメントの医療機器への適用」
- ◆JIS T 0993-1:2012  
「医療機器の生物学的評価」
- ◆JIS T 2304:2017 (IEC 62304:2006、Amd. 1:2015)  
「医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス」

## EMC技術仕様

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC規格 JIS T 0601-1-2:2018に適合しています。

エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	内部機能だけにRFエネルギーを使用しています。 そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないです。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	内部機能だけに電磁エネルギーを放射しています。 そのため、近傍にある電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性があります。
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3		

イミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±15kV 気中		床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルです。床板が合成材料で覆われている場合は相対湿度は最低30%です。
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC61000-4-4	非適用		/

イミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
サージ IEC61000-4-5	非適用		
電源入力ライン の電圧低下、 ディップ及び電 圧変動 IEC61000-4-11	非適用		
電力周波数 (50Hz/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30A/m		病院環境内と同じレベルの電 源です。
伝導イミュニティ IEC 61000-4-6	30A/rms 150kHz～80MHz		携帯形および移動形RF通信機 を、本製品に対し、送信機の周 波数に適用される式から計算さ れた推奨分離距離より近づけて 使用しないでください。
放射イミュニティ IEC61000-4-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・80MHz～2.7GHz 10V/m</li> <li>・385MHz、27V/m</li> <li>・450MHz、28V/m</li> <li>・710MHz、9V/m</li> <li>・745MHz、9V/m</li> <li>・780MHz、9V/m</li> <li>・810MHz、28V/m</li> <li>・870MHz、28V/m</li> <li>・930MHz、28V/m</li> <li>・1.720GHz、28V/m</li> <li>・1.845GHz、28V/m</li> <li>・1.970GHz、28V/m</li> <li>・2.450GHz、28V/m</li> <li>・5.240GHz、9V/m</li> <li>・5.500GHz、9V/m</li> <li>・5.785GHz、9V/m</li> </ul>		<p>推奨分離距離</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 150kHz～80MHz</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz～800MHz</p> <p><math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz～2.5GHz</p> <p>「P」:送信機の最大出力電力 定格(W)</p> <p>「d」:推奨分離距離(m)</p> <p>例1 送信機周波数:150kHz～ 80MHz 送信機最大出力電力:0.1W 分離距離:0.38m</p> <p>例2 送信機周波数:800MHz～ 2.5GHz 送信機最大出力電力:10W 分離距離:7.3m</p>

イミッション試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
放射イミュニティ IEC61000-4-3			<p>電磁界強度は、各周波数範囲において適合性レベル未満にしてください。</p> <p>下記の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じる可能性があります。</p> 
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC61000-4-4	非適用		

備考1 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲にを適用します。

備考2 これらのガイドラインはすべての状況において適用するものではありません。建築物、物、人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

## 連絡先

### 製造販売業者

オータックス株式会社

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215番地

TEL.045-543-5621

FAX.045-546-1421

### 販売業者

株式会社エー・アンド・デイ

〒170-0013 東京都豊島区東池袋3丁目23番14号

### 本製品に関するご質問・ご相談窓口

故障、別売品・消耗品に関してのご質問・ご相談は、下記ME機器  
相談センターにて承ります。

修理のご依頼、別売品・消耗品のお求めは、お買い求め先へご相談ください。

### 株式会社エー・アンド・デイ ME機器相談センター

TEL.0120-707-188(通話料無料)

受付時間:9:00~12:00、13:00~17:00

月曜日~金曜日(祝日、弊社休業日を除く)

都合によりお休みをいただいたり、受付時間を変更させて頂くことがありますのでご了承ください。

### 修理品送付先

〒507-0054 岐阜県多治見市宝町9-19

株式会社 エー・アンド・デイ

ME事業本部 FE課

TEL.0572-21-6644

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
	TM1121
認証番号	226ABBZX00167000
	管理医療機器
	特定保守管理医療機器