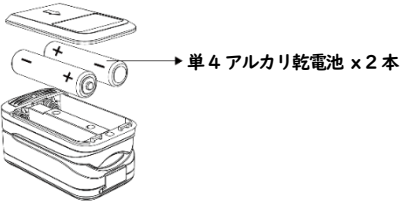


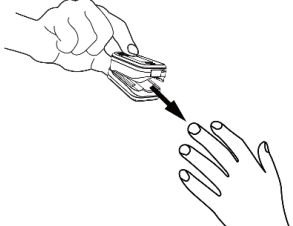
ナハリパルス BT-101 クイックスタートガイド

【ご使用方法】

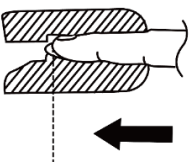
1. バッテリーカバーを外して、新品の単4アルカリ乾電池2本を、+と-の電極の向きが正しくなるよう装填し、カバーを閉じます。



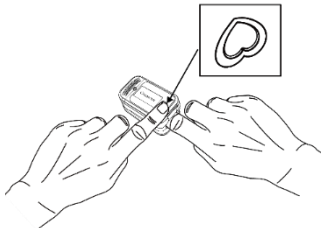
2. パルスオキシメータ本体のクリップを開き、中指または人差し指を挿入します。



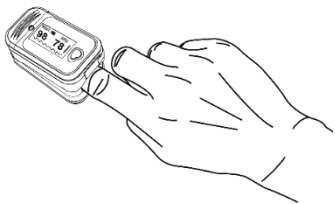
3. センサーLEDが、下図のように爪の上部に来るように調整します。



4. 電源/メニューボタンを押してパルスオキシメータを起動します。



5. 本体ディスプレイに測定結果が表示されます。



＜モバイルアプリのダウンロード＞

以下のWebページから、モバイルアプリをダウンロードすることができます。



<http://www.medi-aid.jp/apps/>

ナハリパルス BT-101 取扱説明書

本製品をお買い上げいただきありがとうございます。本製品を安全に、正しくご使用いただくために、この取扱説明書と医療機器添付文書を必ずお読みください。危害や損害を未然に防ぐために、この取扱説明書に記載された内容を順守してください。この取扱説明書は紛失しないよう保管してください。

安全上のご注意

⚠ 警告

- ・水がかかる場所や高温・高湿度環境で使用しないでください。
- ・除細動器と併用しないでください。
- ・電気メスなど高周波発生機器や無線機器の近くでは使用しないでください。
- ・引火性のある環境（可燃性麻酔剤、高濃度酸素室など）では使用しないでください。
- ・MRI装置近くなど、強静電場環境では使用しないでください。
- ・アレルギー症状が出た場合は使用をおやめください。

⚠ 注意

- ・火傷の可能性があるため、4時間以上同じ装着部位で使用しないでください。使用中は装着部位を確認してください。
- ・過剰な環境光は、SpO₂測定値に影響を与える可能性があります。
- ・以下のような場合は、脈拍を検出できない、又は測定値が不正確になる可能性があります。
 - i) 装着方法が不適切
 - ＊本製品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ
 - ＊本製品の装着が強すぎる又はゆるすぎる
 - ii) 患者状態
 - ＊脈波が小さい（末梢循環不全の患者など）
 - ＊激しい体動がある
 - ＊他の治療等のため血液中に色素が注入されている
 - ＊貧血などによりHb濃度が減少している
 - ＊装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている
 - ＊本製品装着部位の組織に変形などがある
 - iii) 同時に行っている処置の影響
 - ＊血圧測定のために手足をカフで加圧している
 - ＊血管内カテーテルが手足に挿入されている
 - ＊強い光（手術灯、直射日光等）があたっている
 - ＊CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ＊大動脈内バルーンパンピングを挿入している
- ・埃、振動、腐食性物質がある場所では使用しないでください。
- ・オートクレーブ等で高温高压滅菌しないでください。
- ・電極の向きに注意して、新しい電池を入れてください。
- ・発光部を直視しないでください。
- ・長期間使用しない場合は電池を取り外してください。
- ・推奨する付属品、別売品を使用してください。
- ・地域の条例等に従って、適切に廃棄してください。

表示図記号

本製品に表示されている図記号は以下のとおりです。

	注意		廃棄物処理
	非滅菌		MRI 危険
	操作指示に従う	IPX2	水の浸入に対する保護
	温度制限		MDD 適合
	湿度制限		バッチコード
	廃棄禁止		製造日
	環境に優しい使用期限		操作説明参照
	大気圧制限		アラームシステム無し
	BF 形装着部		技適マーク

製品について

本製品は病院、クリニック等の医療現場で使用するパルスオキシメータです。使用対象は成人と小児です。患者様の指先に装着し、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)および脈拍数をスポットまたは継続的に測定/表示します。計測データはアプリに送信することができます。コネクタにはナハリパルス専用ディスプレイポプロープ(別売品)を接続することもできます。

＜各部の説明＞



1—電源/メニューボタン	6—脈波波形表示
2—%SpO ₂ 表示	7—PI値表示
3—電池残量インジケータ	8—画面切替ボタン
4—脈拍数表示 (bpm)	9—コネクタ
5—脈波バーグラフ表示	

【製品構成】

＜標準構成品＞

本体、専用ストラップ(非医療機器)

＜別売品＞

ナハリパルス専用ディスプレイポプロープ (届出番号: 40B1X00004 ML0003)
リストバンド (非医療機器)、リストバンド用バッテリーカバー (非医療機器)

※ 開封の際には必ず内容物をご確認ください。万が一、内容物に不足や破損がございましたら、販売代理店等にご連絡ください。本製品には電池は含まれておりません。

【製品仕様】

SpO ₂ 精度	±3% (70～100%) [分解能 1%]
脈拍数精度	±3 bpm (30～245bpm) [分解能 1bpm]
LED 波長	約 660nm, 約 905nm
最大光出力	15mW 以下
電源	単4 アルカリ乾電池 (1.5V) 2本 内部電源機器
表示項目	SpO ₂ 、脈拍数、PI、脈波波形、脈波バーグラフ、電池残量インジケータ
アラーム報知	SpO ₂ 、脈拍数
データ更新期間	8 秒
動作環境	温度 5～40℃, 湿度 ≤80%, 大気圧 86～106kPa
輸送/保管環境	温度 -10～40℃, 湿度 ≤80%, 大気圧 86～106kPa
サイズ	61 x 34 x 30.5 mm
重量	31.5 g (電池含まず)
防水	IPX2
電撃保護	BF 形装着部

【医療機器認証/安全性】

分類	クラスⅡ
	管理医療機器、特定保守管理医療機器
認証番号	303AGBZX00074000
一般的名称	パルスオキシメータ
性能/安全性	JIS T 0601-1:2017 適合
	JIS T 0601-1-2:2018 適合
	JIS T 80601-2-61:2014 適合

操作方法

【準備】

＜電池装填・交換＞

- 1) 本製品の電源を切断し、本体後面の電池カバーを矢印方向にスライドさせます。
- 2) 内部に表示された電池の向きに合うように単4 アルカリ乾電池 2 本を挿入します。
- 3) 電池カバーをしっかりと閉じます。



＜ナハリパルス専用ディスプレイポプロープの接続＞

別売品のナハリパルス専用ディスプレイポプロープを使用される場合は、本体コネクタに接続します。ナハリパルス専用ディスプレイポプロープを接続すると本体に指を挿入しても測定できません。

＜パラメータ設定＞

本製品では、アラーム報知機能、脈拍同期音、ディスプレイ輝度などを設定・調整することができます。詳細はパラメータ設定の項をご参照ください。

＜モバイルアプリ＞

患者様の状態をモニタリングされる場合は、モバイルアプリをダウンロードし、インストールしてください。ダウンロードについてはクイックスタートガイドをご参照ください。

【使用開始】

- 1) 本体で測定する場合は、クリップを開き、爪が上向きになるように、中指または人差し指を挿入します。



ディスプレイポプロープを接続する場合は、以下のように指に装着します。詳しくはディスプレイポプロープの添付文書をご参照ください。

＜ディスプレイポプロープ装着例＞



- 2) 本体の電源ボタンを押して、本体を起動します。
- 3) 本体に表示される SpO₂ や脈拍数等の測定結果を読み取ります。
- 4) 指を抜き、生体信号を検知できなくなった場合、約 8 秒で自動的に電源が切れます。Setting 画面の「Power off」で電源を切ることもできます。

パラメータ設定

本製品の Settings (設定) 画面では、各種パラメータを設定/調整することができます。Alm Setup 1 および 2 画面で設定・調整可能なパラメータは以下のとおりです。

画面	設定/調整パラメータ
Alm Setup 1	アラーム音、ビーブ音、電源オフ、設定初期化、輝度
Alm Setup 2	SpO ₂ と脈拍数のアラーム上限/下限閾値

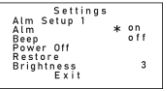
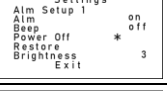
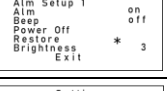
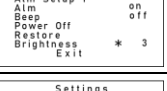
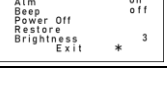
本製品のアラームは、Alm Setup2 画面で設定したアラーム上限/下限閾値を超えた場合に、測定値の点滅表示とアラーム音で報知する機能です。アラーム音は Alm Setup 1 画面で ON/OFF を切り替えることができます。

Settings 画面に移行する手順は以下のとおりです。

- 1) 本体が起動した状態でメニューボタンを長押しし、Settings (設定) 画面を呼び出します。
- 2) Settings 画面でメニューボタンを押すと、カーソル (*印) が移動し、項目を選択できます。選択または変更したい項目にカーソルが付いている状態でメニューボタンを長押しすると、選択/設定変更することができます。

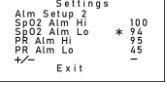
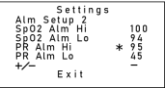
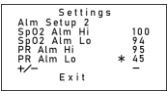
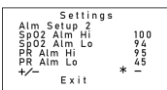
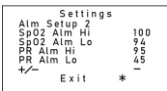
注) Settings 画面移行後、一定時間ボタン操作がされない場合、自動的に測定画面に戻ります。

①Alm Setup 1 画面

パラメータ	説明	画面イメージ
Alm (アラーム)	アラーム音 ON/OFF を切り替えます。 ※各アラーム閾値は、Alm Setup 2 で設定します。	
Beep (ビーブ音)	脈拍に同期するビーブ音 ON/OFF を切り替えます。	
Power off (電源 off)	本体電源を OFF にします。 ※生体信号を検知できなくなった場合、約 8 秒で自動的に電源が切れます。	
Restore (設定初期化)	本体を工場出荷時設定に初期化します。 ※初期化完了後、Restore 表示の右側に"OK"と表示されます。	
Brightness (輝度)	ディスプレイの明るさを5段階に調整します。	
Exit (測定に戻る)	Settings 画面を終了し、測定画面に戻ります。	

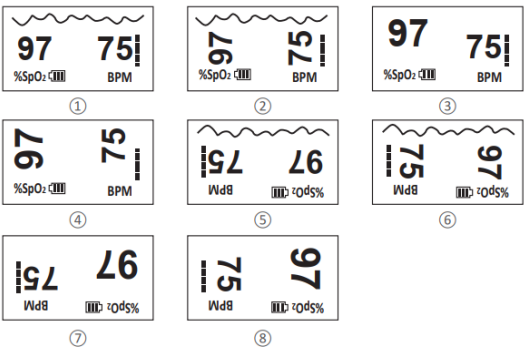
②Alm Setup2 画面

※Alm Setup 1 にカーソルを合わせ、メニューボタン を長押しすると切り替わります。
Alm Setup 2 の設定値を超えると該当項目が点滅表示(SpO₂が設定値を超えた場合は、SpO₂が点滅され、アラーム音で報知することができます。

SpO2 Alm Hi (SpO ₂ アラーム 上限閾値設定)	SpO ₂ アラーム上限閾値を 52~100%の範囲で設定します。(ただし、SpO2 Alm Lo 設定値を下回ことはありません) 初期設定値は 100%です。	
SpO2 Alm Lo (SpO ₂ アラーム 下限閾値設定)	SpO ₂ アラーム下限閾値を 50~98%の範囲で設定します。(ただし、SpO2 Alm Hi 設定値を上回ることはありません) 初期設定値は 94%です。	
PR Alm Hi (脈拍数アラーム 上限閾値設定)	脈拍数アラーム上限閾値を 32~250bpmの範囲で設定します。(ただし、PR Alm Lo 設定値を下回ることはありません) 初期設定値は 130bpm です。	
PR Alm Lo (脈拍数アラーム 下限閾値設定)	脈拍数アラーム上限閾値を 30~248bpmの範囲で設定します。(ただし、PR Alm Hi 設定値を上回ることはありません) 初期設定値は 50bpm です。	
+ / - (増減切替え)	設定値を + (増加) 方向に変化させるか、- (減少) 方向に変化させるかを切り替えます。現時点の設定が + / -表示の右側に表示されます。	
Exit (測定に戻る)	Settings 画面を終了し、測定画面に戻ります。	

画面切替

本体前面の画面切替ボタンを押すたびに、以下の順序で画面表示方向および脈波波形表示の有無を切り替えることができます。設定した画面表示は記憶され、次回使用時も設定が維持されます。



電磁両立性(EMC)について

本製品は JIS T 0601-1-2:2018 に適合していますが、EMC に関する注意事項に従い、以下の環境で、適切にご使用ください。

<電磁エミッション>

本製品は以下の電磁環境下で使用することを意図しています。本製品のユーザーは、以下に合致する環境で本製品を使用してください。			
エミッション試験	適合性	電磁環境に関するガイダンス	
RF emissions CISPR 11	Group 1	本製品は内部機能のために RF エネルギーを利用している。従って、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に何らかの干渉を与える可能性は低い。	
RF emissions CISPR 11	Class B	本製品は住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。	

<電磁イミュニティ>

本製品は以下の電磁環境下で使用することを意図しています。本製品のユーザーは、以下に合致する環境で本製品を使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境に関するガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触 ±2, ±4, ±8, ±15kV 気中	±8kV 接触 ±2, ±4, ±8, ±15kV 気中	床板は木材、コンクリート、セラミックタイルであることが望ましい。床板が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であることが望ましい。
放射 RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 1KHz, 80% AM	10V/m	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のどの部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 d=1.2√P 80~800MHz d=2.3√P 800MHz~2.7GHz P は送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 a)によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は各周波数範囲 b)における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近くでは干渉が生じることがある。 
電源周波数磁界 IEC61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz	電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

備考 1: 800MHz においては、高い周波数範囲を適用します。
備考 2: これらの指針は全ての状況にあてはまるとは限りません。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。

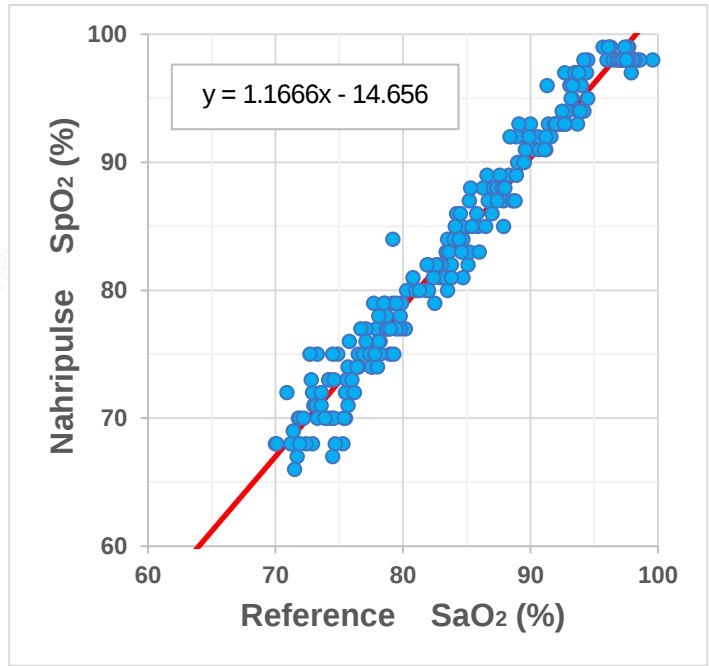
- a) 例えば無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合、本製品が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合、本製品の再配置または再設置のような追加対策が必要となることがある。
- b) 150kHz~80MHz の周波数範囲では、電界強度は 3V/m 以下であることが望ましい。

SpO₂ 精度バリデーション

本製品の SpO₂ 精度は、CO オキシメータで測定した SaO₂ 値との比較による臨床試験で検証されました。12 名の成人健康者がボランティアから得られた 241 データでの精度評価結果は以下のとおりです。

<臨床試験母集団の特性>

No.	性別	年齢	肌色	特記事項
1	M	31	Light	アジア系 (中国)
2	M	24	Light	アジア系 (中国)
3	F	22	Light	アジア系 (中国)
4	M	29	Medium Dark	アジア系 (中国)
5	F	22	Light	アジア系 (中国)
6	F	19	Light	アジア系 (中国)
7	F	21	Light (White)	白人
8	M	34	Light (White)	白人
9	F	27	Light (White)	白人
10	M	23	Dark	アフリカ系
11	F	24	Dark	アフリカ系
12	M	26	Dark	アフリカ系



範囲	70~100%	90~100%	80~90%	70~80%
N	241	80	82	79
A _{rms}	2.25%	1.68%	1.67%	3.12%

Arms とは以下の計算式で算出される SpO₂ と基準 SaO₂ との差の二乗平均平方根のことです。JIS T 80601-2-61:2014 では 4%以内であることが要求されています。

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - Ref SaO_{2i})^2}{n}}$$

約 68%の測定データが上記範囲(±Arms)に入ることを示しています。

メンテナンス

- 電池残量インジケータで電池残量をご確認ください。電池残量が少ない場合は、新しい電池に交換してください。
- 長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 本製品の電源を切り、柔らかい布やガーゼに洗剤や消毒剤を含ませ、洗浄/消毒してください。本製品に洗剤や消毒剤を直接噴霧すると故障の原因となります。
- 使用前に、本製品が正常に動作することをご確認ください。
- 本製品に異常が確認された場合は、以下のトラブルシューティングをお試しください。問題が解決しない場合は、使用を中止し、販売代理店等にご連絡ください。

<トラブルシューティング>

現象	解決策
ディスプレイ表示がなく、LED が発光しない。	電源ボタン  を再度押す。
	電池の向きに注意して、挿入する。
	電池を交換する。
ディスプレイに測定値が表示されない。	別の指で測定する。
	指の位置を調整する。
	LED 光を妨害する要因(ガーゼ、マニキュア、外光など)を取り除く

保証

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、厳重な品質管理と検査を経て、お客様にお届けしております。取扱説明書や添付文書等の警告や注意書きに従って、適正にご使用いただいたにもかかわらず、お買い上げ後 1 年以内に故障した場合は、無償修理または交換いたします。
修理/交換を依頼される場合は、故障した製品、保証書、ご購入の記録が確認できるレシートなどをご準備いただき、ご購入いただいた販売代理店等にご連絡をお願いいたします。

商 品 名	ナハリパルス BT-101
ロット番号	
お買い上げ日	年 月 日
販 売 店	店名：
	住所：
	TEL：
お 客 様	御名前：
	御住所： TEL：

- お買い上げ後 1 年以内であっても、以下のような場合は有償となります。
- ロット番号が確認できない
 - お買い上げ後の落下、荷重、水没、電池液漏れなどによる装置故障/損傷
 - 火災や天災等の事故により生じた装置故障/損傷
 - お客様が行った修理や改造による装置故障/損傷

株式会社パラマ・テック

<https://www.parama-tech.com/>
〒813-0034
福岡県福岡市東区多の津 2-7-3
Tel:092-623-0813 FAX:092-623-0814