

添付文書

*2024 年 2 月（第 2 版）
2022 年 7 月（第 1 版）

認証番号 304AABZX00029000

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 (17148010)
チェックミーリング
管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
- ・本品は絶対に改造しないこと。
- 「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
- 「誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

*【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って血液の酸素飽和度 (SpO2) を経皮的に測定する。測定データをさらに処理して動脈血酸素飽和度や脈拍数のグラフ表示のほか、ODI (酸素飽和度低下指数) や PI 等の解析データを汎用 IT 端末により表示し、診断のために提供する。

本品は予め内蔵バッテリーを充電してから使用する（充電中は操作できない）。測定結果は内蔵メモリに記憶され、測定後に確認するだけでなく、Bluetooth にて外部（汎用 IT 端末）に測定データを転送できる。また時計機能があり測定日時を表示できる。

測定中、Bluetooth でスマートフォンやタブレットなどの汎用 IT 端末に、本品の測定データをリアルタイムで転送・表示することができる。また、リアルタイムに測定データを本品に含まれるアプリにて表示する。その際に SpO2 および脈拍数の測定値が設定された閾値の範囲外の場合、振動と音声にてお知らせする。

なお、本品には、大きさの違いにより 2 タイプ(チェックミーリングとチェックミーリング S)がある。

Bluetooth で接続可能な機器：

iOS15.0 または Android11.0 以上のスマートフォンやタブレットなどのモバイル端末で IEC60950-1:2013 若しくは IEC62368-1:2018、CISPR22 若しくは CISPR32 を満たすもの。

表示端末	表示内容
本体	SpO2 脈拍数
アプリ (汎用 IT 端末)	SpO2 脈拍数 ODI (酸素飽和度低下指数) PI 脈波波形 安定性 記録時間 SpO2 閾値 (下限値) 脈拍数閾値 (下限値、上限値)

*2. 形状・構成

- (1) 本体：パルスオキシメータ
(タイプ：チェックミーリング、チェックミーリング S)
(2) 付属品：充電用 USB ケーブル

*3. 外観

(1) 本体

チェックミーリング



縦 38mm × 横 30mm × 高さ 38mm
質量：15g

チェックミーリング S



縦 38mm × 横 30mm × 高さ 27mm
質量：12g

(2) 付属品

充電用 USB ケーブル



長さ：55 cm
質量：20g

*4. 電気定格

バッテリーの定格 DC3.7 V 90 mAh

電撃に対する保護の形式 内部電源装置

電撃に対する保護の程度 BF 形

水の有害な浸入に対する保護の程度 IP22

安全規格 IEC 60601-1:2005 + A1:2012+ A2:2020 に適合

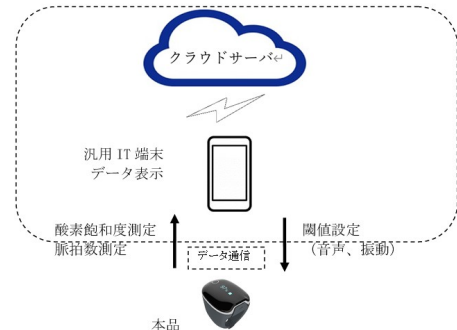
EMC 規格 IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 に適合

*5. 動作原理

発光部から赤色光 (R) と赤外光 (IR) を発し、受光部で透過光を受け分析する。

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンでは、上記波長光に対する吸光度が異なり、拍動性のある動脈成分の R/IR の比率がわかれば動脈血の酸素飽和度及び脈拍数が計算できる。

本品と汎用 IT 端末を接続することで、本品から得られた測定データを参照し、演算し、本品に含まれるアプリに表示する。汎用 IT 端末はインターネットを介して本プログラムを提供するクラウドサーバと接続し、動脈血酸素飽和度等の表示画面を参照する。



6. 体表に接触する部分の原材料

本体：ポリカーボネート、シリコンゴム

*【使用目的又は効果】

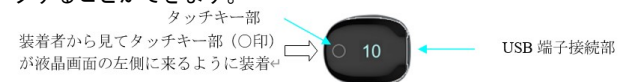
本品は、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、本品及び本品に含まれるアプリにて表示する。

*【使用方法等】

1. 使用前

使用前に本品の充電用 USB ケーブル（付属品）を接続して、充電して下さい。

本品上部のタッチキー部（下図参照）をタッチすると、読み取り値と充電残量の表示を切り替えることができ、充電残量をチェックすることができます。



また、使用前に汎用 IT 端末の電源を入れて本品に含まれるアプリを起動し、クラウドサーバを使用する場合はクラウドサーバの送信先 URL を本品に含まれるアプリの設定画面より手入力もしくは

取扱説明書を必ずご参照下さい。

は QR コードを読み取り入力します。

＜使用中の注意＞

- (ア) 本品を充電する際は、PSE マークを取得した USB 端子形状の充電用機器と接続して充電して下さい。
- (イ) タッチキー部は必ず素手で触れてください。手袋などを装着した状態で触れると反応しないおそれがあります。

2. 使用中

- (1) 本品を指に装着して下さい。装着すると、自動的に電源が入ります。
- (2) 本品を親指に装着して下さい。親指できつい場合は人差し指若しくは他の指にて、よりフィットする位置に調整して装着して下さい。



- (3) 本品を装着すると装置の電源が自動的にオンになります。数秒後、測定が始まります。

＜使用中の注意＞

- (ア) 緩く装着すると、正確な測定ができない場合があります。
- (イ) 中指は使用しないで下さい。親指や人差し指ではきつすぎる場合は、小指に装着して下さい。
- (ウ) 測定時間が 10 秒未満の場合、データは保存されません。
- (エ) 過度な動作は避けて下さい。
- (オ) 強い光は避けて下さい。
- (4) 本品に含まれるアプリに表示される本品の端末番号を、本品に含まれるアプリにて選択します。
- (5) 本品と汎用 IT 端末で Bluetooth 接続が開始され、本品に含まれるアプリの表示画面に解析データが表示されます。

3. 使用後

- (1) 指から外すと自動的に電源が切れ、カウントダウン後に測定が終了します。
- (2) 測定時間が 10 秒未満の場合、カウントダウンは行われません。
- (3) カウントダウン後、本品に含まれるアプリを終了して、必要に応じて汎用 IT 端末の電源を切ってください。

＜使用中の注意＞

- (ア) 本品の内蔵メモリに保存できるセッション数は 4 セッションです。
- (イ) 最も古いセッションは 5 回目に上書きされます。
- (ウ) 同期は時間内に行ってください。
- (エ) 下記マーク「ー」が表示された場合、読み取りができない状態であることを示しています。通常、安静にしていれば、測定値は数秒で回復します。考えられる原因は以下のとおりです。
 - ・ 過度の運動。
 - ・ 指が冷えすぎて信号が弱い。



＜清掃＞

水またはアルコールで湿らせた柔らかい布で本品の表面をきれいにし、保管してください。

*【使用上の注意】

使用注意

- 1) 取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用してください。
- 2) 強い衝撃・振動を与えたり落下させないよう注意してください。
- 3) 除細動器と併用して使用する場合は、本装置に触れないよう注意してください。電撃を受ける可能性があります。
- 4) 使用及び保管場所については次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからないようにしてください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用及び保管してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意してください。
 - (4) 化学薬品やガスの発生する場所を避けてください。

- 5) 計測時、周囲にある携帯電話や小型無線機などの電波（電磁波）が発生する機器の電源は切ってください。また大型の電気装置や他の電磁妨害源の近くを避けてください。〔ノイズが混入する場合があるため〕
- 6) 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - (1) 患者に直接接続する外部回路の再点検すること。
 - (2) 全てのコード、ケーブルコネクタ類の接続が正確で且つ完全であること。
 - (3) 本器の外観に異変がないか、動作に異常がないか確認すること。
 - (4) 他の機器との併用は、電磁障害による誤作動、などを起こす恐れがあるので十分に注意すること。
- 7) 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - (1) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、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。
- 8) 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - (1) 定められた手順により機器を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
- 9) 機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、購入先等に連絡してください。
- 10) 機器は絶対に改造しないでください。破損・故障、感電の原因になります。
- 11) 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
- 12) 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- 13) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 14) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ネットワーク環境の状態により、動作が不安定になる場合があるので、ネットワーク環境の管理を十分に行うこと。
- 15) 推奨仕様を満たす端末を使用する事。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

重要な基本的注意

- ・ 以下の場合には正確な測定値が得られない可能性があります。
 - ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - 血管中に異常ヘモグロビンや色素、造影剤など薬剤が存在する場合
 - 体動がある場合
 - 加圧された血圧用腕帯や動脈血圧測定器を本装置のセンサと同じ腕に装着している場合
- ・ 太陽光、手術灯等の強い光で正確な測定値が得られない場合センサを遮断性のあるもので覆ってください。
- ・ 使用中、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が出た場合は、装着位置を変えるか、使用中止してください。
- ・ 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5 年 [自己認証(当社データ)による]
但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項
 - 1. 清掃
 - (1) 下記の洗浄剤等は使用しないこと。
有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・逆性石鹼・消毒液
 - (2) 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。
 - ・ 水または、水で薄めた中性洗剤やアルコールで湿らせた清潔な柔らかい布等で清掃すること。
 - ・ 洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
 - ・ 清掃後は十分に乾燥させること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) 保守点検事項

項 目	頻 度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤で湿らせた清潔な柔らかい布等で清掃を実施	1 週間毎若しくは必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

- (1) 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1 年に 1 回である。
- (2) 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
- (3) 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社

TEL 075-502-0066

外国製造業者 シンセン ビアトム テクノロジー

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

国名 中華人民共和国