

取扱説明書



FUJIMEDICAL SERVICE

医療機器認証番号 303AKBZX00080000

このたびは、弊社の製品をお買い上げいただきましてありがとうございます。ご使用いただく前にこの説明書を最後までよくお読みのうえ正しくお使いください。本書は必要な時にいつでもお読みいただけるように大切に保管してください。

FUJIMEDICAL SERVICE

製造販売元 株式会社富士メディカルサービス
〒123-0863 東京都足立区谷在家1-19-7 スカイコートイレブ2B 室
URL: <https://www.fuji-medicalservice.co.jp>

本品についてのお問い合わせは、販売店または下記にメールでお願いいたします。
fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp

- 目次
- 1 安全にご使用いただくために 1
- 2 装置概要 4
 - 2.1 概要 4
 - 2.2 特長 4
 - 2.3 各部の名称と機能 5
 - 2.4 画面表示 6
 - 2.5 梱包品 7
- 3 測定の準備 8
 - 3.1 電池の入れ方 8
 - 3.2 ストラップの取り付け方法 9
- 4 測定 10
 - 4.1 測定手順 10

- 4.2 正しく測定するために 11
- 4.3 システム設定 14
- 5 清掃・消毒 15
 - 5.1 清掃 15
 - 5.2 消毒 16
- 6 保守 16
- 7 故障かなと思ったら 17
- 8 製品仕様 18
- 9 技術解説 (EMC 情報) 20
- 10 保証規定 24
- 11 保証書 25

1 安全にご使用いただくために

正しくご使用いただくために、必ずこの取扱説明書をよくお読みください。加えて、弊社ホームページに掲載されている添付文書もご確認ください。この取扱説明書では下記の図記号を使用しております。

- 警告**：誤った取り扱いにより死亡や重傷を負うおそれがあります。
- 注意**：誤った取り扱いにより危害や物的損傷を引き起こすおそれがあります。禁止事項であり、してはならないことを示します。
- 強制事項**であり、必ず守らなくてはなりません。
- 警告**
- 注意**：高圧酸素治療装置や可燃性の麻酔ガスを使用している環境下では使用しないでください。発火や引火による爆発や火災、または誤作動や破損などのおそれがあります。
- 注意**：MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。強い磁気により本品がMR装置に吸着し被検者が傷害を負う、本品が破損する、誘導起電力による本品の発熱で火傷を負うなどのおそれがあります。
- 注意**：電池は単4のアルカリ電池のみをご使用ください。他の電池を使用すると電池

の規格や特性の違いにより本品の発熱や損傷を引き起こすことがあります。
○ 本品を分解したり改造したりしないでください。誤作動や発熱による火災の原因となります。

注意

- 本品は医師の指導のもとに使用してください。特に小児や抹消循環障害、高熱状態、皮膚の弱い方への使用においては必ず医師の指導に従ってください。
- 同じ指で長時間、連続測定を行うと装着部位に過度に圧迫が加わり、抹消循環が悪くなることにより低温やけど、かぶれ、発赤が生じやすくなります。これらの症状は測定部位の血流状態や装着部位の皮膚の状態に影響されますが、特に測定時間の影響が大きいため、同じ指での連続測定は2時間を超えないようにして下さい。2時間以内であっても、被検者が高熱や抹消循環が悪くなるなどと思われる場合は、測定部位を頻りに変えてください。
- 測定中に低温やけど、かぶれ、発赤の症状が認められた場合や、鬱血により不快感を生じた場合は直ちに使用を中止し医師の指導に従ってください。

- 本品は新生児や乳児には使用しないでください。
- 測定前に指の測定部位に傷や病変がないことを確認してください。
- 本取扱説明書の「8 製品仕様」で指定された使用環境温湿度範囲内で測定してください。
- 被検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併せて総合的に行ってください。
- 本品を浴室など飛沫がかかる場所では使用しないでください。本品は水に対しては防滴構造になっておりますが、防水構造ではありません。内部に水が入ると内部回路の短絡により故障の原因となります。
- 下記の機器と併用する場合は、安全にご使用いただくために下記にご注意ください。
 - (1) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)
LEDの照射光により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じることがあります。
 - (2) 除細動器
 - 除細動を行う際は、放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがありますので被検者から本品を取り外して下さい。
- 本品を水や消毒剤等に浸したり洗ったりしないでください。内部回路

- の短絡により故障の原因となります。
- 本品の消毒を高温、高圧などでは行わないでください。故障の原因となります。
- 本品は乳幼児の手の届かない場所に保管してください。
- 指挿入部にはラテックスを含まない合成ゴムを使用しております。

2 装置概要

2.1 概要

本品は非観血で動脈中の血中酸素濃度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を測定するスポットチェック用 (現在どのような状態であるかを検査すること) のパルスオキシメータです。医療機関だけでなく、医師の指導の下で一般のご家庭でもご使用いただけます。

2.2 特長

- 小型・軽量で携帯性に優れています。
- 高解像度有機 EL パネルの採用により周囲が明るいところでも見やすい表示画面です。

2.4 画面表示

SpO₂ 値 : 血中酸素飽和濃度 (%) を表示します。

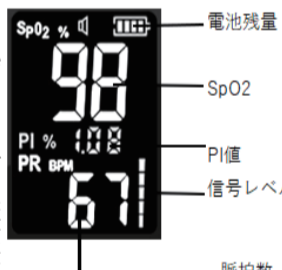
電池残量 : 電池の残量を示します。図は残量が十分なレベルであることを表示しています。

脈拍数 : 1分間の脈拍数 (PR:Pulse Rate,bpm:beat per minute) を表示します。

脈波波形 : 脈波信号の強度を時間経過とともに波形として表示します。

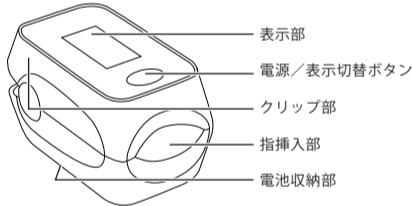
脈波信号表示 : 脈波信号の強度をバーグラフで表示します。

PI% : 灌流指標 (PI:Perfusion Index) を示します。PI は脈波の大きさに基づいて算出される指標で、拍動性成分と無拍動性成分の比率を数値化したものであり、末梢循環状態の指標となります。



- 表示は縦長/横長と上下の4方向のうち見やすい方向に自動的に切り替わります。
- 末梢循環状態の指標となる灌流指標 PI を表示します。
- 低消費電力設計により単4アルカリ電池2本で連続25時間動作します。
- 本品より指を抜いて15秒経過すると電源が自動的に切れます。

2.3 各部の名称と機能



基灌流指標が低いとその測定部位の血液の灌流が十分ではないことを示します。その場合は測定部位を他の部位 (指) に変更したり測定部位を温めるなどで、より高く安定した灌流指標を示す部位で測定すれば、より安定した酸素飽和度を測定できます。灌流指標が1を下回る場合は灌流が不十分と言われています。

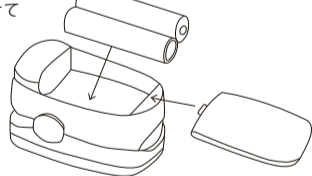
2.5 梱包品

品目	数量
本体	1
単4アルカリ電池	2
ストラップ	1
取扱説明書 (保証書付)	1

3 測定の準備

3.1 電池の入れ方

- (1) 本体背面のカバーを外してください。
- (2) 単4アルカリ電池2本を電池収容部に示されている極性に従って入れてください。
- (3) カバーを取り付けてください。

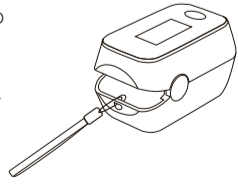


警告

- 電池は単4アルカリ電池のみをご使用ください。他の電池を使用すると電池の規格や特性の違いにより本品の発熱や損傷を引き起こすことがあります。

注意

- 電池残量表示で残量が少なくなったら電池を交換してください。
- 電池を入れるときには極性を間違えないようにしてください。電池をショートしないようにして下さい。
- 極性を逆にして電池を入れると本品を損傷する恐れがあります。
- 本品を長期間使用しない場合には、電池を取り出しておいてください。電池を長期間入れたままにすると、電池が液漏れをおこして製品を損傷することがあります。
- 使用済の電池はお住まいの自治体の規則に従って処分してください。



3.2 ストラップの取り付け方法
付属のストラップを取付け穴に通してご利用ください。

4 測定

4.1 測定手順

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れ、クリップ部をつまんで指挿入部を開きます。
- (2) 指挿入部に指の腹が表示部側となる方向で指を奥まで挿入します。
- (3) 電源スイッチを押すと3~4秒で測定値と脈波の信号レベルを示すバーグラフが表示されます。信号レベルが不十分な場合は数値が "—" で表示されますので、その場合は指を正しく挿入しなおしてください。
- (4) 測定後は指を抜いてください。指を抜いてから15秒以内に電源は自動的に切れます。



- 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる
- (2) 被検者の状態が下記の場合
 - 脈波が小さい (末梢循環不全の被検者など)
 - 指先が冷えている
 - 指が太すぎるあるいは細すぎる
 - 静脈拍動がある部位で測定している
 - 他の治療のために血液中に色素が注入されている
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる (COHb, MetHb)
 - ヘモグロビン濃度が減少している (貧血)
 - 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等で光の透過が妨げられている
 - 装着部位の組織に変形などがある
 - ショック状態、貧血、低体温症、血管収縮などによる血流循環不足
 - 被検者の過剰な喫煙により一時的に一酸化炭素が増加することによる一酸化炭素ヘモグロビンの増加
 - 重度の黄疸によりビリルビンが高くなり、一酸化炭素の代謝作用でカルボキシルヘモグロビンが生成されることによる SpO₂ が高くなる。

- (1) 本品の装着方法が下記により不適切な場合
 - 指の挿入が不十分で本品内の発光部と受光部が測定部位を適切にはさんでいない
 - 本品と装着部位の間にガーゼ等をはさんでいる
 - 本品の装着が強すぎるまたは緩すぎる

- 3) 同時にしている処置や使用環境の影響
 - 血圧測定のためにカフで加压している手の指での測定
 - 血管内カテーテルが挿入されている側の手の指での測定
 - 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
 - CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合
 - 複数のパルスオキシメータを装着している場合(互いに干渉し合うため)

(4) 下記の機器との併用による影響

- 電気メス：電気メスのノイズにより酸素飽和度 (SpO₂) が正しく測定できないおそれがあります。
- CT、送信機、携帯電話、電子レンジ：これらの近くでは使用すると、これらの電磁波の影響で正しく測定できないおそれがあります。

上記を確認してもなお測定値が正しくないとと思われる場合、弊社までご連絡ください。

13 5 清掃・消毒

製品本体と指挿入部は、洗浄液や医療用アルコールの消毒液で清掃、消毒してください。

5.1 清掃

清掃の前には電源を切って電池を取り出しておいてください。製品の使用前後に、きれいな水を浸み込ませた清潔で柔らかいガーゼで拭いてください。

5.2 消毒

清掃後に必要に応じて医療アルコール用を使って消毒してください。

▲注意

- 腐食性洗浄剤または研磨剤の入った洗浄剤は使用しないでください。本品を損傷します。

15 7 故障かなと思ったら

問題	考えられる原因	対処方法
SpO ₂ や脈拍数の値が正しくない	1 指が正しく挿入されていない。	1 指が奥に当たるまで、 2 挿入しなおす。
SpO ₂ や脈拍数の値が不安定	1 指が正しく挿入されていない。 2 被検者が安静状態でない。	1 指が奥に当たるまで、 2 挿入しなおす。体を動かさないようにする。
起動しない	1 電池が消耗している。 2 電池が正しく入っていない。 3 故障	1 電池を交換する。 2 電池の入れ方を確認する。 3 弊社に連絡する。
表示が急に消える	1 指を抜いて15秒後に電源が切れる。 2 電池が消耗している。	1 正常 2 電池を交換する。

相対湿度： 80% 以下 (結露のないこと)
 気圧： 86~106kPa
 保管環境条件
 温度： -20~55℃
 相対湿度： 93% 以下 (結露のないこと)
 気圧： 70~106kPa
 耐用期間 5年
 電気的定格
 電源： DC3V (単 4 アルカリ電池 2本)
 連続使用時間： 25時間

電磁両立性 EMC規格： IEC60601-1-2 に適合

機器の分類
 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
 水の侵入に対する保護の等級：IP22

寸法 59mm (幅) × 36mm (奥行) × 34mm (高さ)
 重量 54g (電池を含む)

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁免疫ユニティ			
本品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。使用者はこのような環境内で機器が使用されることを確認すること。			
免疫ユニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	適合性レベル
静電気放電 IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 空気	±8kV 接触 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料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。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源ライン 100kHz 反復 周波数	非適用	
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ライン - ライン間 ±2kV ライン - 接地間	非適用	
電源入力ラインにおける電圧ディップ IEC 61000-4-11	0%UT: 0.5 サイクル間、 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、70°、 315°において 0%UT: 1 サイクル間および 70%UT: 25/30 サイクル間 単相 0°において	非適用	
短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	0%UT: 250/ 300 サイクル	非適用	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m, 50/60Hz	

備考：UT は試験電圧を加える前の交流電源電圧である。

携帯形および移動形 RF 通信機器と機器またはシステムとの間の推奨分離距離			
本品は放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。本品の使用者は通信機器の最大出力に基づく次に推奨する携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) と本品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数の基づく分離距離 m		
	150kHz ~ 80MHz d=1.2√P	80MHz ~ 800MHz d=1.2√P	800MHz ~ 2.7GHz d=2.3√P
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで 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る。
 備考 1：80MHz および 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
 備考 2：これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響する。

23 11 保証書

品名/製造番号	パルスオキシメータ POF-01 製造番号
保証期間	納入日より1年
納入日	年 月 日
保証対象	本体
保証条件	持ち込み
お客様情報	お名前 ご住所 お電話番号 Eメールアドレス
販売店	販売店名 ご住所 お電話

4.3 システム設定

システム設定画面では、酸素飽和度・脈拍数の最大値と最小値を設定する事ができます。また、併せて設定した数値を超える又は下回った場合、音でお知らせすることができます。(アラーム機能)
 詳しい設定方法につきましては、別紙を参照下さい。

▲注意

- 1 本品を取扱説明書にしたがって正しくお使いください。
- 1 設定後は必ず確認をして下さい。患者へ使用する前に正しく設定されているかどうか確認することをお勧め致します。
- 1 画面が表示されない等のトラブルは、本取扱説明書 7 故障かなと思ったらを参照して下さい。それでも解決しない場合は取扱店及び販売元へご連絡下さい。

6 保守

本品の耐用年数は 5 年です。その耐用年数の間、正常に動作させるために以下の点に注意してください。

▲注意

- 1 本品を取扱説明書にしたがって正しくお使いください。
- 1 電池の残量が少なくなったら電池を交換してください。
- 1 長期間使用しない場合は電池を取り出しておいてください。
- 1 使用前には清掃または消毒を行ってください。
- 1 安全性や性能に影響を与えるような損傷がないか定期的に確認してください。

8 製品仕様

測定方式	2 波長吸光度法
表示部	有機 EL
表示項目	酸素飽和度 (SpO ₂)、脈拍数 (PR)、灌流指標 (PI: Perfusion Index)、脈波信号レベル、脈波波形、電池残量
測定範囲	酸素飽和度：35 ~ 100% 脈拍：30 ~ 250bpm
測定精度	酸素飽和度：±2% (90 ~ 100%) ±3% (70 ~ 90%) 規定なし (70% 未満)
測定値更新間隔	脈拍：±1% または ±3bpm のいずれか大きい値 15 秒以内
発生音	脈同期音
LED 波長	赤色光：657 ~ 663nm、7mw 赤外光：900 ~ 910nm、55mw
使用環境条件	温度：5 ~ 40℃

9 技術解説(EMC 情報)

本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC60601-1-2 に適合しております。適合性に関する情報を下記に示します。

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
本品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。使用者はこのような環境内で機器が使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は内部機能のために RF エネルギーを使用している。したがって、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。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本品は住宅環境およ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すべての施設での使用に適している。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁免疫ユニティ			
本品は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。使用者はこのような環境内で機器が使用されることを確認すること。			
免疫ユニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	適合性レベル
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 6Vrms 150kHz ~ 80MHz	非適用	携帯形および移動形 RF 通信機器は、本品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 d=1.2√P 80MHz ~ 800MHz d=2.3√P 800MHz ~ 2.7GHz
放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	ここで 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出力電力定格であり、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) における適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。 ((()))

備考 1：80MHz および 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
 備考 2：これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響する。

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。
 本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は、本品が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作が確認された場合には、本品の再設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。

10 保証規定

- 1 保証期間内に弊社の責任による故障が発生した場合は、無償で代替品との交換または修理をさせていただきます。但し、保証期間内であっても、次に該当する故障の場合は保証対象外とさせていただきます。なお、代替品との交換または修理を行なった場合でも保証期間の起算日は対象製品の当初のご納入日とさせていただきます。
 取扱説明書に記載された以外の不適当な条件、環境、取り扱い、使用方法に起因した故障
 弊社以外による改造や修理に起因した故障
 取扱説明書に記載している消耗部品が正しく保守、交換されていれば、防止できたと確認できる故障
 弊社出荷時の科学・技術水準では、予見が不可能だった事由による故障
 その他、火災、地震、水害などの災害など弊社の責任ではない外部要因による故障
- 2 保証範囲は上記 (1) を限度とし、対象製品の故障に起因するお客様との二次損害 (機会損失、逸失利益等) 及びいかなる損害も保証の対象外とさせていただきます。保証は日本国内のみで有効です。