サーフィン PO ブルー　取扱説明書

製造販売元：株式会社小池メディカル
〒132-0031 東京都江戸川区松島 1-24-8　　電話番号：03-5662-6605
認証番号　：230AKBZX00024000
一般的名称：パルスオキシメータ　管理医療機器／特定保守管理医療機器

はじめに

この度は、サーフィン PO ブルーをご購入いただき誠にありがとうございます。
本取扱説明書は、IEC 60601-1、IEC 60601-1-11 及び ISO 80601-2-61 に従って作成されています。修正やソフトウエア・アップグレードの場合、この取扱説明書に記載されている内容は、予告なく変更されることがあります。
本取扱説明書はパルスオキシメータの特性に合わせ、主な設計、機能、仕様、適切な輸送方法、設置、使用、取扱い、修理、メンテナンス、保管方法等を記載しています。また、製品を安全に正しくお使いいただくための手順を示しています。詳細に関しましてはそれぞれの項目をご参照ください。
取扱いが不適切な場合や、誤った取扱いをすると、測定異常を生じることや、重症を負う可能性があります。
取扱説明書に従っていただけない場合、製造販売業者は安全性、精度、動作不良、測定異常、傷害、製品の損害に一切の責任を負いかねます。また、この場合は、製造販売業者の保証サービスをご利用になることができません。本製品は、繰り返し使用できます。

⚠本製品を使用する前に、本取扱説明書をご参照ください。

1 安全性

1.1 安全な操作の方法

1)本体や付属品に、安全性や測定機能へ影響をもたらすような損傷がないか定期的に確認してください。少なくとも一週間に一度は確認してください。明らかな損傷がある場合は、使用を中止してください。
2)本製品は取扱説明書に記載されている付属品と一緒に使用してください。
3)本製品は、校正不要です。

1.2 注意

1)ほこり、振動、腐食性物質、爆発性物質、高温多湿な環境は避けて保管してください。
2)本製品が濡れた場合は、使用を中止してください。
3)激しい温度変化があった場合は、すぐに使用しないでください。
4)尖ったもので電源スイッチを押さないでください。
5)本製品をオートクレーブ滅菌しないでください。
6)本製品を液体に浸さないようにしてください。清掃が必要な際には、医療用消毒液で表面を拭いてください。本製品に直接、液体を吹きかけないでください。
7)水でこの製品を清掃する際は、水温は 60℃以下にしてください。
8)指が細すぎたり冷たすぎたりすると、測定に影響する可能性があります。
9)当製品は、乳児や新生児に使用しないでください。
10)当製品は、4 歳以上の小児、及び成人向けです。(体重目安：15kg～110kg)
11)本製品は、全ての患者さんで正しく測定できるわけではありません。もし、安定した測定が出来なければ、使用を中止してください。
12)データの更新は、5 秒以内に行われますが、脈拍によって変動することがあります。
13)測定中に異常な表示が表れた場合は、指を挿入し直してください。
14)耐用期間は 3 年です。
15)ストラップは、非アレルギー性の素材ですが、過敏症状が出た場合は、使用をやめてください。また、首にストラップをかけたりしないようにしてください。
16)本製品には、電池残量低下を知らせる音によるアラーム機能はありませんが、ディスプレイ上に電池残量指標が表示されます。電池の残量がなくなりましたら、交換してください。
17)アラーム機能を有しておりません。アラームが必要な際は、この製品を使用しないでください。
18)本製品と皮膚の接触面の温度は 41℃未満です（温度測定装置での測定結果）。
19)1 ヶ月以上使用せず、保管する場合は電池を抜いて保管してください。そのまま保管しておくと電池が漏れることがあります。
20)接続部は柔らかいので、ねじったり引っ張たりしないでください。

1.3 警告

1)本製品は麻酔ガスなど可燃性のガスのある環境の中で使用しないでください。爆発又は火災の危険性があります。
2)MRI や CT 内に持ち込まないでください。
3)光線治療を行う場合、医師の指導の元、本製品をご使用ください。
4)本製品への衝撃や破損を防ぐため、ストラップをご使用ください。また、ストラップはアレルギーを起こしにくい材料を使用していますが、アレルギー反応を起こす場合はストラップを使用しないでください。
5)ゴムへのアレルギーがある方へは、本製品を使用しないでください。
6)廃棄処分に関しては、適合する法規に従ってください。
7)ご使用前に梱包内容に過不足が無いか確認してください。
8)長時間連続して使用する際に、不快や痛みを感じることがあります。特に、微小循環障害のある方はご注意ください。2 時間以上同じ指へ取り付けないでください。
9)この製品は、浮腫のある部位や柔らかい組織に装着しないでください。
10)製品から放出される光は、眼に悪影響を与える為、凝視しないでください。
11)マニキュアや付け爪はしないでください。
12)爪は短く切ってください。
13)本製品に関連する臨床的注意や禁忌に関しては、関連する文献等を参照してください。
14)本製品は、治療を目的とする医療機器ではありません。
15)本製品は、再使用可能な医療機器です。

1.4 臨床的な制限

1)細動脈の脈をもとに測定を行うので、患者さんの血流が十分に脈打っている必要があります。ショックや低体温、低温環境、大量出血、血管収縮薬の使用により患者さんの脈拍が弱い場合、SpO_2 波形が小さくなります。このような場合、測定値は、干渉に対してより敏感になります。
2)相当量の染色希釈薬(メチレンブルー、インディゴグリーン、酸性インディゴブルー等)の使用や、一酸化炭素ヘモグロビン(COHb)、メチオニンヘモグロビン(Me+Hb)、チオサリチルヘモグロビン、一部の黄疸のある患者さんでは、SpO_2 が正確に測れない恐れがあります。
3)ドーパミン、プロカイン、プリロカイン、リドカイン、ブタカインのような薬は、SpO_2 の測定エラーの大きな要因になります。
4)SpO_2 値は、貧血性低酸素、有毒性低酸素の指標となっていますが、重大な貧血の一部の患者さんにおいても良い値が報告されることがあります。
⚠患者さんが一酸化炭素中毒を生じている場合は、異常な測定値を表示することがありますので、このような状況下での使用はお勧めしません。

1.5 適応

1)本製品は、成人や小児が在宅や病院での SpO_2 と脈拍数の非侵襲的なスポットチェックを目的としています。連続的な測定には適しません。

2 原理

2.1 パルスオキシメータの測定原理

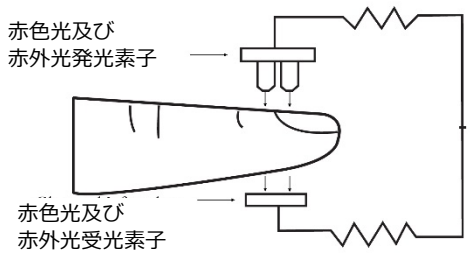


図 1 動作原理

オキシメータの測定原理は次のようになっています：赤色光と赤外光における還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの吸収スペクトルの特徴を利用したランベルト･ベールの法則によるデータ計算方式を採用しています。
機器の作動原理は次のようになっています：フィンガータイプのセンサーから 2 つの異なる波長の光が人の爪にフォーカスされることにより、脈派をスキャンした結果から、酸化ヘモグロビンを検出します。測定された信号は受光素子から、電子回路とマイクロプロセッサーの処理を経て、ディスプレイ上に表示される情報に変換されます。

2.2 歩数計の測定原理

歩数計は、加速度センサーを利用しており、歩行の加減速により発生する歩行波形から歩数を計算しています。
３歩以上歩くと、その結果から、歩行波形のピークと平均加減速値を求め、歩行時の閾値を算出します。
閾値を元に、使用者から得た歩行波形から、閾値を元に、使用者の歩行を判断します。

3 技術仕様

3.1 主な性能

1)SpO_2 の表示
2)脈拍数と脈拍バーグラフの表示
3)電池残量低下
4)SpO_2 と脈拍数の保存機能
5)専用アプリケーションとの同期機能
6)歩数、カロリー表示
7)歩数計データの保存可能
8)自動表示転換機能
9)本製品は指が挟まれていない状況が 1 分間続くとディスプレイ表示がなくなります(スタンバイモード)。
10)測定データは本器のブルートゥースを介し、専用アプリケーションによりデータサーバーへアップロードされます（専用アプリケーションと接続した場合）。

3.2 主な性能

1)SpO_2 測定範囲： 0～100%
精度: 70～100%: ±2%、0～ 69%:規定せず
2)脈拍数測定範囲: 30～250 bpm
精度: ±2 bpm 又は±2%どちらか大きい方
3)分解能: SpO_2: 1%、脈拍数:1bpm
4)低還流時における測定制度: SpO_2 と脈拍数は、脈拍強度が 0.4%以上の時に正しく表示されます。
この時 SpO_2 の誤差は±4%、脈拍数の誤差は±2bpm 又はそれ以上となります。
5)環境光による影響: 人工光、自然な室内光、もしくは暗い室内においての偏差は、±1%以下となります。
6)歩数測定:
測定範囲: 0～99999 歩、分解能: 1 歩
7)メモリー機能: SpO_2 1,000 回分、歩数 224 日分
8)使用電圧: DC 3 V
9)光学センサー：赤色光(波長は 660nm、6.65mW)赤外光(波長は 880nm、6.75mW)
10)ブルートゥース規格：Bluetooth Low Energy 4.0
11)工事設計認証番号：017-180021

3.3 環境要件

1)保管環境
①温度: -40～60℃
②湿度: 95%以下
③気圧: 500～1060 hPa
2)使用環境
①温度: 10～40 ℃
②湿度: 75%以下
③気圧: 700～1060 hPa

4 装置

4.1 外観

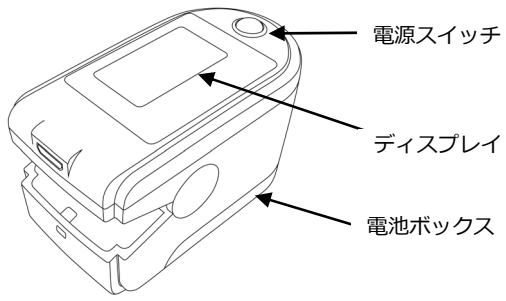


図 2　パルスオキシメータの略図

4.2 画面表示

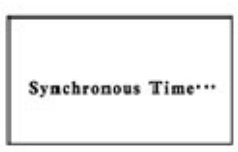


図 3　同期画面表示



図 4 歩数計表示



図 5 SpO_2 表示

5 使用方法

5.1 電池の挿入

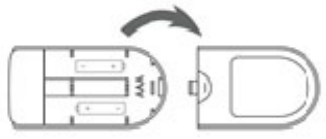


図 6

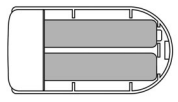


図 7

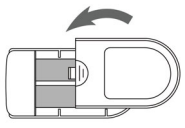


図 8

1)裏側にある電池カバーを外してください（図 6）。
2)単 4 アルカリ乾電池 2 本をセットし、 電池の極性に注意してください（図 7）。
3)電池カバーを戻してください（図 8）。
⚠電池を異なる方向に挿入すると、製品に損害を与えることがあります。
⚠本製品を長時間使用しない時は、電池を取り出してください。
⚠電池残量低下表示が出た場合は、速やかに電池交換をしてください。
⚠電池交換をする場合は、2 本とも新しい電池に交換してください。
⚠電池交換後、必要に応じて、専用アプリケーションとの同期を行ってください。
⚠電池を廃棄する場合は、適合する法規に従ってください。

5.2 データ測定

1)単 4 アルカリ乾電池を正しくセットすると、図 3 の専用アプリケーションとの同期画面が表示されます。
⚠同期画面表示中、自動的に専用アプリケーションとの同期が行われます。
2)同期画面から離れる場合、以下の 3 つの方法を参照してください。
⚠同期画面表示中（図 3）は、歩数、SpO_2 の測定ができません。測定前に同期画面が終了しているかどうか確認してから各測定を行ってください。
方法 1:同期画面表示中（図 3）、電源スイッチを押すと、歩数計表示(図 4)に切り替わります。
方法 2:同期画面表示（図 3）が数分続くと、歩数計表示（図 4）に切り替わります。
方法 3:専用アプリケーションと同期した場合、同期画面が終了します。
3)歩数計表示中（図 3）、本製品に指を挿入すると SpO_2 の計測が開始されます（図 5）
⚠時刻設定が正しくない場合、専用アプリケーションを介したデータ転送ができません。
⚠爪がディスプレイ側になるよう指を挿入してください。
⚠測定中は測定指を動かさず、安定させてください。
4)指を挿入してから 4～8 秒後に、図 5 のように表示された SpO_2、脈拍数を読み取ってください。
安定した数値が表示された後、指を抜くと、データがメモリーされます。指挿入、測定値表示、指の抜き取りまでの一連の動作を 1 データとして記録します。
5)SpO_2 測定時は、本体の傾きを判断し、自動的に画面の向きを転換させます。
6)歩数計表示（図 4）と SpO_2 表示（図 5）の切替は挿入される指の動きによって自動的に行われます。
①歩数表示中（図 4）に、指を挿入すると、SpO_2 表示（図 5）になります。

②SpO_2 表示中（図 5）、指を抜くと、歩数表示（図 4）になります。
⚠歩数表示中はブルートゥースが動作しています。
⚠歩数計表示（図 4）の際に、電源スイッチを 3 秒以上長押しすることで歩数、カロリー数値を 0 に戻すことができます。このとき、歩数計の記録も 0 となります。
7)1 分間、歩数表示（図 4）が続くと、自動的にスタンバイモードに切り替わります。
⚠スタンバイモードでは、ディスプレイに何も表示されませんが、歩数計は動作しています。また、スタンバイモード中は、ブルートゥースは動作していません。
8)スタンバイモード中、電源スイッチを押すと、ディスプレイは歩数表示に切り替わります（図 4）

5.3 データ送信

本製品は、SpO_2、脈拍数、歩数、カロリーをブルートゥース機器を通じてデータ送信が可能です。
モバイル機器に専用アプリケーションをインストールし、初期設定と時刻同期を行うことで遠隔監視システムへの測定データをアップロードすることができます。
歩数表示中（図 4）にのみ、ブルートゥースは動作し、それ以外の画面表示中はブルートゥースは動作していません
⚠データ送信を行うには専用アプリケーションの初回設定、時刻同期が必須となります。電池の交換の際には少なくとも時刻同期は毎回実施してください。
⚠歩数計の記録は少なくとも5分以上歩行する必要があります。
⚠専用アプリケーションとの初期設定を行った場合、毎日24時に歩数表示が 0 になります。
歩数データは次の日以降、専用アプリケーションと接続されたときに自動でアップロードされます。

5.4 測定上の注意

1)ご使用前に本製品を確認し、正常に動くことを確認してください。
2)指を正しく挿入してください。正しい位置に挿入されませんと、不正確な測定の原因となります。
3)本製品の光の受発光部の間に患者さんの細動脈が来るよう指を挿入してください。
4)本製品のセンサーは、静脈注射をうけている又は、血圧計のカフを取り付けている、若しくは動脈を抑えつけているような部位や四肢ではご使用になれません。
5)光路には、ゴム、布等の障害物を挟まないように気をつけてください。
6)過度な環境光は、測定結果に影響することがあります。環境光とは、蛍光灯、ルビーランプ、赤外線ヒーター、直射日光などをいいます。
7)患者さんの激しい動きや過度の電気外科刺激も精度に影響を及ぼす可能性があります。
8)患者さんは、マニキュア、付け爪等をしないでください。
9)使用後のメンテナンスは 6.1 をご参照ください。
10)歩数機能を使用するときは腰にしっかり固定して使用することをお勧めします。

5.5 付属品

1)ストラップ
2)単 4 アルカリ乾電池 2 本
3)添付文書、取扱説明書
4)パルスオキシメータポーチ
⚠本製品には、専用アプリケーションの取扱説明書は同梱されておりません。専用アプリケーションをお使いになる場合には、別途、配布される取扱説明書をご参照ください。

6 メンテナンス

6.1 日常メンテナンス

6.1.1 清掃・消毒

1)清掃する場合は、本製品から電池を取り外してください。

6.1.2 メンテナンス

1)本製品は高温高湿、ほこりの多いところでの保管を避け、強い振動や衝撃を与えないでください。
2)清掃が必要な際には、医療用消毒液で表面を拭いてください。アルコールやガソリンなど、腐食性の強い液体は使用しないでください。
3)本製品を長時間使用しない場合は、電池を取り出してください。

6.2 輸送・保管

1)本製品は、有毒、有害、腐食性のある物質と一緒に輸送は行わないでください。
2)本製品は、腐食性のある気体や振動のある場所に保管しないでください。

7 トラブルシューティング

トラブル	考えられる理由	解決方法
SpO_2 や脈拍数が通常どおりに表示されない	1.適切な位置に指が挿入されていない。 2.患者さんの SpO_2 が低すぎて検出できない。	1.正しく指を挿入してください。 2.本製品が正しく動作しているのにも関わらず、測定が正しく行われない場合、検査のため、病院へ訪問してください。
SpO_2 や脈拍数が安定して表示されない	1.指が深く装着できていない。 2.指が震えているか、患者さんが動いている。	1.正しく指を挿入してください。 2.動かず、指を安定させてください。
製品の電源が入らない	1.電池の残量がない又は少ない。 2.電池が正しく挿入されていない。 3.製品が故障している。	1.電池を交換してください。 2.正しく電池を入れなおしてください。 3.ご購入した販売店へ連絡してください。
表示が突然切れる	1.電池残量が不足している 2.1 分間信号が無い場合に、自動的に電源が切れる。	1.電池を交換してください。 2.通常の動作です。
データが記録されない	1.専用アプリケーションで初期設定、時刻同期をしてない.	1.アプリケーションをインストールし、初期設定、時刻同期を行う。

8 キーシンボル

シンボル	説明
	取扱説明書参照
%SpO_2	酸素飽和度(%)
PRbpm	脈拍数(bpm)
Calorie	カロリー
	電池残量低下（不正確な測定を避けるために電池を交換してください）
	電池正極
	電池陰極
IP22	保護等級 IP22
	BF 形装着部
CE 0123	1993 年 6 月 14 日（欧州経済共同体指令）の医療機器指令 93/42/EEC に準拠しています。
SN	シリアルナンバー
	WEEE (2002/96/EC)
	警告抑止
	保管気圧: 500～1060 hPa
	壊れやすい
	水ぬれ厳禁
	この面を上に
	保管温度: -40～60℃
	保管相対湿度: 95%以下

9 仕様

表示情報	表示モード
酸素飽和度(SpO_2)	2 桁 OLED表示
脈拍数(PR)	3 桁 OLED 表示
脈拍強度(バーグラフ)	バーグラフ　OLED 表示
カロリー	5 桁 OLED 表示
歩数	5 桁 OLED 表示
SpO_2	
表示範囲	0～99% (分解能: 1%)
脈拍数	
表示範囲	30～250 bpm (分解能: 1 bpm)
歩数計	
表示範囲	0～99999 歩 (分解能：1 歩)
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
脈拍強度(脈拍バーグラフ)	
範囲	連続的なバーグラフでは、バーが高い程、より強いパルスをあらわしています。
電源	
単 4 アルカリ乾電池 2 本	
寸法と重量	
寸法	58 mm(長さ) x 32 mm(幅) x 34 mm(高さ)
重量	27 g±0.5ｇ（電池を除く）

10 製造業者による宣言

ガイダンス及び製造業者による宣言―電磁エミッション―全ての機器及びシステムに関して

ガイダンス及び製造業者による宣言―電磁エミッション		
サーフィン PO ブルーは下記に指定した電磁的環境内での使用を意図している。サーフィン PO ブルーの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
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	サーフィンPOブルーは内部機能のためだけにRF エネルギーを用いている。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	サーフィンPOブルーは、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。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ―全ての機器及びシステムに関して

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
サーフィン PO ブルーは下記に指定した電磁的環境内での使用を意図している。 サーフィン PO ブルー の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境―ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 気中 ±8KV 接触	±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 気中 ±8KV 接触	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。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 %であることが望ましい。
電源周波数（50Hz）磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、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。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ―非生命維持機器及びシステムに関して

ガイダンス及び製造業者による宣言―電磁イミュニティ			
サーフィン PO ブルーは下記に指定した電磁的環境内での使用を意図している。 サーフィン PO ブルー の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
放射 RF ICE61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	10V/m	携帯形及び移動形RF 通信機器は、ケーブルを含むサーフィンＰＯブルー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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$　80MHz ～ 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$　800MHz ～ 2.7GHz 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傍では干渉が生じるかもしれない。
注記1 80 MHz 及び800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 注記2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人の吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			
[a)] 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及びTV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論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。サーフィンPOブルーを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF 適合性レベルを超える場合は、サーフィンPOブルーが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、サーフィンPOブルーの、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。			