アラーム/脈拍同期音設定方法

測定画面が表示されている間に、電源スイッチを長押しすることでメニューモードになります。
メニュー画面を開いた状態で電源スイッチを短く押すと▶が動きます。設定したいメニューで再び電源スイッチを長押しすると、それぞれのメニューの設定画面になります。

メニュー画面

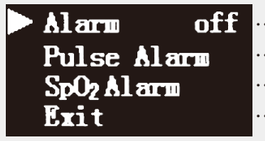
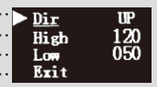
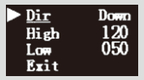
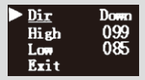
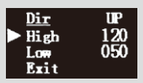
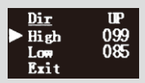
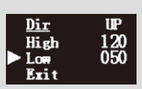
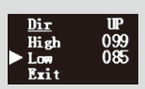


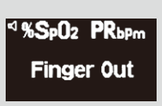
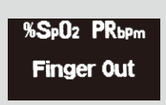
…脈拍同期音 on/off 設定
…ディスプレイ明るさ設定
…SpO_2/脈拍アラーム設定
…前画面に戻る

脈拍同期音、アラーム音を on にした場合、それぞれのマークが画面に表示されます。また、アラーム音を off にした場合でも、SpO_2、脈拍それぞれのアラーム上下限範囲を超えた場合、それぞれの数値が点滅します。

脈拍同期音 on…
アラーム音 on…



	SpO_2/脈拍アラーム設定		
アラーム設定初期画面	 …アラーム音 on/off 設定 …脈拍アラーム設定 …SpO_2アラーム設定 …前画面に戻る		
	アラーム音 on/off 設定	脈拍アラーム設定	SpO_2アラーム設定
設定画面	長押しする度に on、off が切り替わる 	長押しすると、上下限設定画面に移る 	長押しすると、上下限設定画面に移る 
上下限値設定	設定値 up down… 上限値設定… 下限値設定… 前画面に戻る… 		
	電源スイッチを短く押すことで▶が移動。 数値を大きくしたいときは、Dirで長押しし、UPを表示。数値を小さくしたいときは、Dirで長押しし、Downを表示。 ▶がある位置で長押しすると、High、Lowそれぞれの数値がDirがUPのときは増加、Downのときは減少する		
		アラーム上限値設定	
			
		アラーム下限値設定	
			

	脈拍同期音 on/off設定	ディスプレイ明るさ設定
設定初期画面		
設定画面	長押しする度に on、off が切り替わる 	長押ししている間1～5まで5段階変化 
測定画面	Exitで長押しすると測定画面に戻る 	
初期画面	Exitで長押しすると初期画面に戻る 	

サーフィンPOプラス 取扱説明書



製造販売元: KOIKE MEDICAL 株式会社小池メディカル
認証番号:229AKBZX00092000
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プラスをご購入いただき誠にありがとうございます。
本取扱説明書はパルスオキシメータの特徴に合わせ、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、保管方法等を説明しています。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、耐用期間は3年となります。
警告:
1.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。
2.患者さんにおかれましては、装着の際は、より慎重に検査を行ってください。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。
3.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。
4.マニキュアや付け爪はしないでください。
5.爪は短く切ってください。
6.本製品は、治療を目的とする医療機器ではありません。

1 安全性

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。
2.警告
1)本製品は麻酔ガスなど可燃性のガス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)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。
4)廃棄処分に関しては適合する法規に従ってください。
5)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。
3.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、柔らかい素材を用いて医療用消毒液で表面を清拭してください。本製品に直接、液体を吹きかけないでください。
7)水でこの製品を清拭する際は、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、患者さんのSpO_2や脈拍の通常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:15～110kg)
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)波形は、標準化されています。ディスプレイ上の波形が均一に安定している時に、測定値をお読みください。このとき、測定値は安定しています。
14)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。
15)耐用期間は3年です。
16)本製品に付属されているストラップは、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。
17)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。
18)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液漏れすることがあります。
19)接続部は柔らかいので、ねじったり、引っ張ったりしないでください。
4.適応
本製品は、大人や子供が在宅や病院でのSpO_2と脈拍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 概要

酸素飽和度とは、血中Hbに対するHbO_2の割合であり、いわゆる血液中の酸素量の割合を示します。呼吸に関する非常に重要な生物学的指標となっています。本製品はSpO_2をより簡便、正確に測定する為に、開発されており、脈拍も同時に測定することが出来ます。
本製品は、小さく、消費電力が少なく、操作が簡便で持ち運びが可能です。患者さんが指先に光学センサー部分を装着するだけで、測定値がディスプレイに表示されます。
1.特長
1)本製品は簡便に取り扱えます。
2)本製品は、小さく、軽量(電池を除く、25g)であり、持ち運びに便利です。
3)本製品の消費電力は少なく、単4アルカリ電池2本で連続20時間使用可能です。
4)本製品は、5秒間信号がない場合、自動的に電源が切れます。
5)2種類の波形表示モードと波形表示のない4方向への表示モードがあります。
2.主な用途と使用範囲
パルスオキシメーターは、指の上から正常ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度を測定し、脈拍バーグラフで脈拍強度を表示します。本製品は、在宅、病院、酸素バーや社会福祉施設での使用に適しており、酸素飽和度と脈拍の測定ができます。
⚠当製品は、連続的な監視が必要な患者には向いておりません。
⚠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。
3.環境要件
1)保管環境
①温度:-40～60℃
②湿度:95%以下
③気圧:500～1060hpa
2)使用環境
①温度:10～40℃
②湿度:75%以下
③気圧:700～1060hpa

3 原理と注意

1.測定の原理
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の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、脈波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。

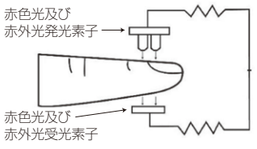


図1

2.注意
1)指を正しく挿入してください(図5のイラストを御参照ください)。
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。
2)本製品のセンサーと光受光部に患者さんの細動脈が来るようにしてください。
3)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。
4)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。
5)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。
6)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。
7)患者さんは、マニキュア、付け爪等をしないでください。
3.臨床的な制限
1)細動脈の脈流をもとに測定を行うので、十分な患者さんの血流が必要になります。患者さんが、ショックや低体温、低気温、大量出血、血管収縮薬の使用により脈拍が弱い場合、SpO_2波形が小さくなります。この様な場合測定値は、外光等、他からの干渉の影響が大きくなります。
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、ブタカインの様な薬は、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においても良い値が報告されることがあります。

4 技術仕様

1.ディスプレイの仕様
SpO_2測定範囲:0～100%
脈拍測定範囲:30～250bpm
脈波形表示:脈拍バーグラフと脈拍波形
灌流指標(PI)測定範囲:0～20%
2.電源:単4アルカリ電池　2本
3.消費電力:80mA以下
4.分解能:SpO_2:1%、脈拍数:1bpm、PI:0.1%
5.測定精度:SpO_2の場合、70%～100%　±2%、70%以下になる時は精度の保証ができません。

6.低灌流時における測定精度：SpO_2と脈拍は、脈拍強度が0.4%以上の時に正しく表示されます。このときのSpO_2の精度は±4%、脈拍数の精度は±2bpmとなります。
7.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。
8.自動電源オフ機能：本製品は、5秒以上、指が挟まれていない状況が続くと電源が切れます。
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)
⚠光学センサーは光を発するので、同じ波長を利用している他の医療機器に影響を与える恐れがあります。

5 付属品

1.ストラップ　1本
2.単4アルカリ電池　2本
3.取扱説明書、添付文書各1部

6 使用方法

1.使用前準備
1）電池の挿入
①図2のように電池カバーを外し、単4アルカリ乾電池2本をセットし、電池カバーを戻してください。
②使用前に消毒用アルコール等で機器の表面を清拭し乾かしてください。
⚠電池を異なる方向に挿入すると、製品に損傷を与えることがあります。

図2

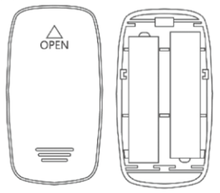
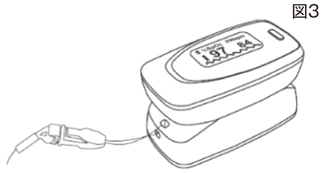


図3



2）ストラップの取り付け
①図3のように穴にストラップの端を通してください。
②もう一方のストラップの端を①で通したストラップの穴に通して締めてください。
3）フロントパネル、ディスプレイの確認
①フロントパネル、ディスプレイの表示は図4のようになっているので、ご使用前にご確認ください。

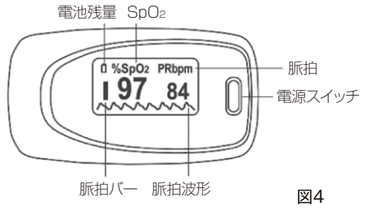
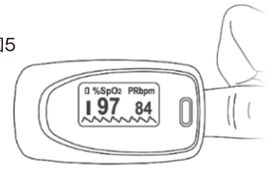


図4

2.使用中の操作方法
1）クリップを開き、爪が上になるように指を挿入してください。
2）フロントパネルの電源スイッチを一度押してください。
3）測定が始まりますが、測定中は指や体を動かさないようにしてください。
4）ディスプレイにデータが表示されます。

図5



3.目·⏻·↻ 電源スイッチの機能、操作
1）電源が入っていない状態で押すと、電源が入ります。
2）電源が入っている状態で短く電源スイッチを押すとディスプレイの向きが変わります。（図6）
3）電源が入っている状態で電源スイッチを長く押すとメニューモードになります。(図7)
アラーム設定は【アラーム/脈拍同期音設定方法】のページを参照してください。
4）アラームが作動（パルス音とは別）している状態で電源スイッチを短く押すとアラームを60秒停止します。
5）患者の指を抜いて5秒以内に自動的に電源が遮断されます。

図6



図7



メニュー画面

4.使用後の処置
使用後に消毒用アルコール等で機器の表面を清拭し乾かしてください。

7 交換とメンテナンス

1.ディスプレイに電源残量低下のマークが表示されたときは、電池を交換してください。
2.使用前に製品の表面を綺麗にしてください。まず、消毒用アルコールで製品を拭き、自然乾燥させるか、乾いた布で綺麗にしてください。
3.使用後は、消毒用アルコールを使用し、次の方への感染を予防してください。
4.本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り出してください。
5.製品は、温度−40～60℃、相対湿度は95%以下で保管してください。
6.定期的に製品を点検することをお勧めします(又は病院の点検プログラムに従ってください)。点検については、当社もしくは、販売元にお問い合わせください。
⚠高気圧下では、製品は使用できません。
⚠製品を水に浸さないでください。
⚠本製品は、乾燥した環境で保管することをお勧めします。本製品は、湿気により耐用期間が短くなり、損傷を受ける可能性があります。

8 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.指を適切な位置に装着しなおし、再度測定してください。 2.再度測定し、製品が正常に作動しているようでしたら、病院で診断を受けてください。
SpO_2や脈拍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.指に正しく装着し、再度測定してください。 2.患者さんの安静を保ってください。
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.電池を挿入しなおしてください。 3.当社もしくは販売元にお問い合わせください。
表示が突然切れる	1.5秒間信号が無い場合に、自動的に電源が切れる。 2.電池の残量がなくなりかけている。	1.通常動作の一部です。 2.電池を交換してください。

9 キーシンボル

シンボル	説明
	タイプ BF
	取扱説明書参照
%SpO_2	酸素飽和度(%)
PRbpm	脈拍(bpm)
	電池残量が少ない(不正確な測定を避けるために電池を交換してください)
— —	信号不足の指標
+	電池正極
−	電池陰極
目·⏻·↻	1 電源スイッチ　2 スクリーンの方向転換　3 メニューに入る
	アラーム音設定 ON
	脈拍同期音 ON
SN	シリアルナンバー
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	保護等級

10 仕様

表示情報	表示モード
酸素飽和度(SpO_2)	TFT液晶表示
脈拍(PR)	TFT液晶表示
脈拍強度	TFT液晶バーグラフ表示
脈拍波形	TFT液晶波形表示
SpO_2 測定能	
測定範囲	0%～100%(分解能1%)
精度	70%～100%±2%、70%以下は精度規定なし
光学センサー	赤色光(波長660nm) 赤外線(波長880nm)
PR測定能	
測定範囲	30～250bpm(分解能は1bpm)
精度	±2bpm　の大きい方
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(電池寿命)	
単4アルカリ電池2本(20時間連続使用可能)	
寸法と重量	
寸法	60(長さ)×30.5(幅)×32.5(高さ)mm
重量	約25±0.5g (電池をのぞく)

11 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プラス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プラス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プラス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プラスは、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。
高調波　エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁イミュニティ—全ての機器およ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プラス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プラス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	±6KV 接触 ±8KV 気中	±6KV 接触 ±8KV 気中	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	3A/m	3A/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プラス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プラス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 IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/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プラス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 $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz ～ 800MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz ～ 2.5GHz 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 80MHz 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プラス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プラス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プラスの、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。
[b]周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は、3V/m未満であることが望ましい。

携帯形及び移動形RF通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離
—非生命維持機器及びシステムに関して

携帯形及び移動形RF通信機器とサーフィンPOプラスとの間の推奨分離距離

サーフィンPOプラスは、放射RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。サーフィンPOプラスの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器（送信機）とサーフィンPOプラス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。

送信器の最大定格出力電力(W)	送信機の周波数に基づく分離距離(m)		
	150KHz～80MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関して、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。
NOTE1　80MHz及び800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
NOTE2　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·人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に、影響する。