

## パルスエクステリアル

## 【警告】

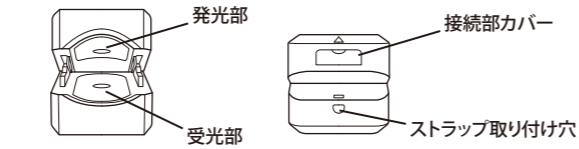
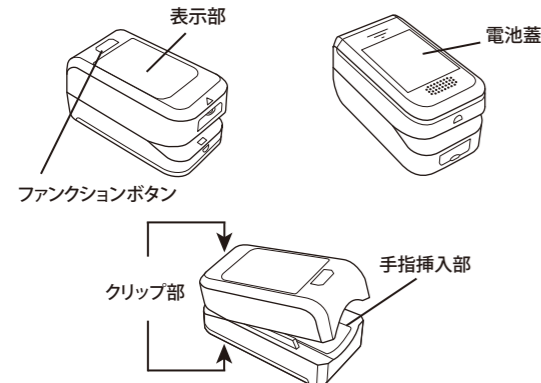
- 本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断してください。(誤った診断や治療の原因になります。)
- 本品はスポットでのチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。(事故の原因になります。)

## 【禁忌・禁止】

- 患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- 本品を分解したり、改造したりしないでください。故障や火災、感電の原因になります。
- 高圧酸素装置、MRI装置(磁気共鳴画像診断装置)、CT装置との併用はしないでください。爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本品が誤動作する可能性があります。
- 本品を可燃性の高い麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。引火、爆発の原因になります。
- 仕様及び警告、禁忌、禁止、使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。

## 【形状、構造及び原理等】

- 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
  - 人体・固形物体に対する保護の等級：IP2X
  - 水の浸入に対する保護の等級：IPX2
- 電氣的定格
  - 電源：単4形電池 2個
  - 電源電圧：DC 3V 最大消費電力：200mW
- 電磁両立性
  - EMC規格 IEC60601-1-2：2014 に適合
- 寸法及び重量
  - 寸法：約60(W)×31(H)×33(D) mm
  - 重量：約45g(電池含む)
- 各部の名称



## 【原材料】

- ・外観：ABS樹脂
- ・手指挿入部：シリコンゴム

## 【標準付属品】

- ・添付文書(本紙) 1部
- ・取扱説明書 1部
- ・ストラップ 1本
- ・単4形電池 2個
- ・シリコンカバー 1個
- ・ポーチ 1個

## 6. オプション品 (販売名:外部プローブセンサー)

- ・新生児用プローブ (届出番号:13B2X10218000003)
- ・小児用クリッププローブ (届出番号:13B2X10218000003)
- ・小児用モニタープローブ (届出番号:13B2X10218000003)
- ・成人用モニタープローブ (届出番号:13B2X10218000003)

## 7. 作動原理

本品は、発光部から2波長の赤色光と赤外光を経皮的に照射する2波長脈波型の測定方式により、吸収されずに透過してきた光を受光部で受け、吸光度の比を計算して酸素飽和度と脈拍数を測定します。

## 8. 仕様

- 測定範囲
  - 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) 35% ~ 100%
  - 脈拍数(PR) 30 bpm ~ 240 bpm
- 分解能
  - 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) 1%
  - 脈拍数(PR) 1bpm
- 精度
  - 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>) ±3%(70%≤SpO<sub>2</sub>≤100%)
  - 脈拍数(PR) ±2bpm 又は±2%の大きい方
- 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)警報機能
  - ・設定範囲
    - 下限値：85% ~ 99% (1%刻み)
  - ・警報動作
    - 測定値が設定値以下になると警報音が鳴り、数値が点滅表示になります。
- 脈拍数(PR)警報機能
  - ・設定範囲
    - 上限値：100bpm ~ 240bpm (5bpm刻み)
    - 下限値：30bpm ~ 60bpm (5bpm刻み)
  - ・警報動作
    - 測定値が上限値設定値以上又は下限値設定値以下になると警報音が鳴り、数値が点滅表示になります。
- 使用温湿度範囲
  - +5℃~+40℃、30~80%RH (結露のないこと)
- 保管温湿度範囲
  - 10℃~+50℃、10~85%RH (電池を含まず、結露のないこと)

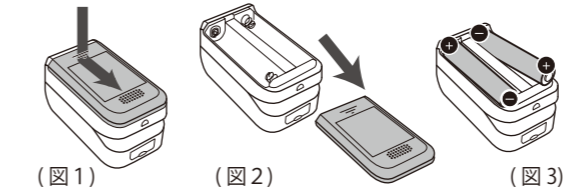
## 【使用目的又は効果】

本品は動脈血の酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数(PR)を測定し、表示する。

## 【使用方法等】

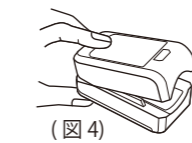
## 【電池の挿入】

- 本品背面の電池蓋をスライドさせ電池蓋を外します。(図1)(図2)
- 指定の電池(単4形電池2個)を極性表示を確認して挿入します。(図3)
- 古い電池がある場合は先に取り出します。
- 電池蓋を元のように取り付けます。



## 【測定】

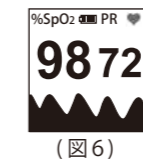
- クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。(図4)



- 手指の爪が表示部側を向くようにして手指を突き当たるまで手指挿入部に差し込んでください。(図5)
- 手指の挿入が不十分な場合は、正確な測定結果を得ることができない場合があります。



- 手指を挿入し、認識されるとピープ音が“ビッピッ”と鳴り自動的に電源が入りしばらくすると“ビッ”と鳴り、酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数(PR)などが表示されますので、数値が安定したら測定値を読み取ってください。(図6)



## 【測定終了】

測定終了後はクリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指を抜きます。“ビッ”と鳴り“Finger out”が表示され約5秒後、自動的に電源が切れます。

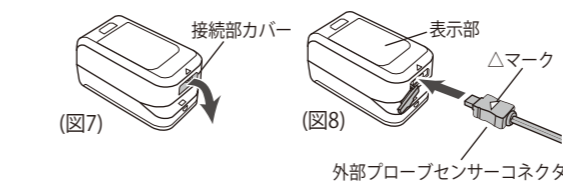
## 【外部プローブセンサーでの測定】

指定の外部プローブセンサーを使用して測定することができます。

- 本品の接続部カバーを開け、外部プローブセンサーのコネクタの△マークが表示部側を向くように接続します。(図7、図8)

## (注意)

外部プローブセンサーを接続すると自動的に外部プローブの測定に切替ります。本品に手指を挿入しても測定はできません。



## 【パラメータの設定】

- 本品の電源が入った状態で約1秒間、ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定画面(図9)が表示されます。
- ファンクションボタンを短押しし、設定項目の選択後、更に約1秒長押しすると設定項目の変更が有効になります。(図9)
- 値はファンクションボタンを短押しして設定してください。
- 設定が終了したらファンクションボタンを長押しして確定します。
- 全ての設定が終了したらファンクションボタンを短押しして“Save,exit menu”を選択後、更に長押しすると確定して測定画面に戻ります。

SpO <sub>2</sub> alm Lo	95
PR alm Hi	130
PR alm Lo	40
Pulse beep	OFF
Save,exit menu	
Restore default	

## (参考)

- 設定画面で約20秒無操作状態が継続すると、自動的に測定画面に戻ります。
- 設定中は手指挿入部から手指を抜いても電源は切れません。

【酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の下限値及び脈拍数(PR)の上下限値の設定】

(図9)の「SpO<sub>2</sub> alm Lo」にて酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の下限値を設定します。また、「PR alm Hi」にて脈拍数(PR)の上限値、「PR alm Lo」にて脈拍数(PR)の下限値を設定します。酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の測定値が下限値以下の時や脈拍数(PR)の測定値が上限値以上の時または下限値以下の時に本品は警報音が鳴り、数値が点滅します。

## 【電子音の設定】

(図9)の「Pulse beep」を「ON」にすると酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数(PR)の測定に合わせて電子音が鳴ります。「Pulse beep」を「OFF」にすると電子音は鳴りません。

## 【初期設定に戻す】

(図9)にて「Restore default」を選択し、約1秒間ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定が初期設定(図10)に戻ります。初期設定の状態を設定を確定する場合はファンクションボタンを短押しして“Save,exit menu”を選択後、更に長押しすると測定画面に戻ります。

SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	ON
Save,exit menu	
Restore default	

## (図10)

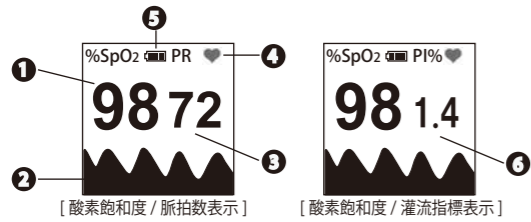
取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください

#### 【表示の見方】

ファンクションボタンを押す毎に画面の表示向きを変えることができます。

表示向きが変わった後、最初にSpO<sub>2</sub>/PIが表示され、約20秒後にSpO<sub>2</sub>/PRIに切り替ります。

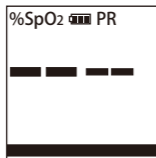


【酸素飽和度 / 脈拍数表示】      【酸素飽和度 / 灌流指標表示】

- ① 酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)
- ② 脈波波形
- ③ 脈拍数 (PR)
- ④ 脈波検出マーク
- ⑤ 電池残量
- ⑥ 灌流指標 (PI)

#### <ヒント>

適切な生体信号を検出できない場合など、正確な測定ができない場合、本器は右図のような表示をします。



#### 【使用上の注意】

##### 【重要な基本的注意】

- 本品をお子様だけで使わせたり、本品や付属品、外部プローブセンサーを乳幼児の手の届く所に保管しないでください。けがの恐れがあります。
- 万一、電池や付属品を飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談してください。
- 傷など未治癒の手指に装着しないでください。
- 本品をテープなどで固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になります。
- 測定中に不快感を感じたり、異常が発生した場合は直ちに使用を中断し、本品を外してください。
- 本品やクリッププローブ(オプション品)を同一箇所に長時間装着しないでください。
- モニタプローブ(オプション品)や新生児用プローブ(オプション品)を使用中に皮膚に異常や痛み、かゆみを感じたらすぐに使用を中止してください。
- 末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用の際は、医師にご相談ください。
- 本品の発光部から発する光を見ないでください。目に害をおよぼす恐れがあります。
- 本品の発光部、受光部に傷や汚れを付けないでください。傷がついたり、汚れや異物が付着すると、誤動作の原因になります。
- 本品の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないでください。故障の原因になります。

#### 【相互作用】

- 他の医療用装置と併用する場合は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、理解してから正しくお使いください。
- 除細動器を使用する場合は、必ず本品を取り外して下さい。

#### 【不具合・有害事象】

- 本品は精密機器のため落下および振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 故障が疑われる場合は使用しないでください。使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認し、本品の使用中に異常(発熱・発煙・異臭・異音など)が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
- 本品及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。本品及び使用者に異常が発生した場合は、手指を速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないでください。静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。
  - ・体動があるときや測定中に手指、足を激しく動かしたとき
  - ・脈波が小さいとき
  - ・本品が手指に正常に装着されていないとき
  - ・血流循環不足(腕や手指への圧迫、末梢循環不全)のとき
  - ・一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いとき
  - ・ヘモグロビン量が少ないとき
  - ・血管造影剤投与中のとき
  - ・CPR処置をしているとき
  - ・インドシアニングリーン(カルディオグリーン)やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき
  - ・静脈拍動がある部位で測定しているとき
  - ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき
  - ・心肺停止、ショック状態にあるとき
  - ・偽爪や爪にマニキュアをしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき
  - ・使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき
  - ・約10～18mmの太さ(直径)の手指で測定できます。
  - ・周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎるとき
  - ・本品のすぐ近くで無線機器を使用しているとき
- 測定する部位により酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍数(PR)が異なることがあります。決まった部位で測定することをお勧めします。
- 測定中に手指が動かないようにし、安静な状態で測定を行ってください。
- 付属の電池を充電しないでください。液漏れ、発熱、破裂の恐れがあります。
- 電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしないでください。
- 電池の液が目に入ったり、皮膚や衣服に付着したときは、すぐに多量のきれいな水で洗い、医師の治療を受けてください。
- 本品を加熱したり火中に投入しないでください。破裂による火災、けがの恐れがあります。
- 電池を火中に投下したり、加熱、分解、改造などをしないでください。
- 電池のプラス、マイナスを逆にして使用しないでください。

- 使い切った電池はすぐに本品から取り出してください。
- 本品は防水仕様ではありません。本品を濡れた手で扱ったり、電池交換をしたり、水や液体で濡らさないでください。また、本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換をしないでください。感電の危険があります。
- 電池の交換は本紙の【使用方法等】[電池の挿入]に従って行ってください。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れた状態で行ってください。
- 電池の交換後は必ず電池蓋を閉めてからご使用ください。
- 長期間使用しないときは本品から電池を取り出してください。電池の液漏れにより故障の原因となります。
- 新しい電池と使用した電池や古い電池、銘柄や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- 指定されている電池以外は使用しないでください。

#### 【その他の注意】

- 安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する手指をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- 手指挿入部は常にきれいに保ってください。
- 測定前に測定をする手指はきれいにしてください。
- 本品を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。
- 本品に添付の付属品や、指定されている物以外は使用しないでください。破損、故障、けがや測定時の誤差の原因となります。
- 使用前に電池残量が十分であることを確認してください。電池残量が少ないと誤動作や誤差の原因となります。
- 本品に添付されている電池は動作確認用のため、取扱説明書に記載されている電池寿命より短い時間で電池がなくなることがあります。
- 本品や電池を廃棄するときは、それぞれの自治体が定める方法に従ってください。
- 電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。接点部が他の金属と接触すると発熱、破裂、発火の原因になります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

- 保管温湿度範囲    -10℃～+50℃、10～85%RH  
(電池を含まず、結露のないこと)
- 直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。保管温湿度範囲以外の環境下で保管はしないでください。故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
- 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、湿気の少ないところに保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃などがある場所では保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所の近傍では保管しないでください。

##### 【耐用期間】

- 3年 [自己認証(当社データ)による]

##### 【保守・点検に係る事項】

##### 【使用者による保守点検事項】

- 取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。
- ご使用になられた後は[保管方法]に従って本品を保管してください。

##### 【業者による保守点検事項】

- 取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。

##### 【清掃の仕方】

- 本品の電源オフを確認し、電池を取り外してからお手入れを行ってください。
- 乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒ですっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください
- お手入れの際、消毒用アルコールが本品内部に入らないようにしてください。
- 煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- 次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- 本品を液体に浸さないでください。
- 本品を清掃後は完全に乾くまでは使用しないでください。

##### 【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   ： 株式会社カスタム  
電話番号        ： 03-3255-1117  
製造業者        ： Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
                    (シンセンクリエイティブインダストリー)  
輸入先国        ： 中国

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください