



KONICA MINOLTA

酸素飽和度モニタ

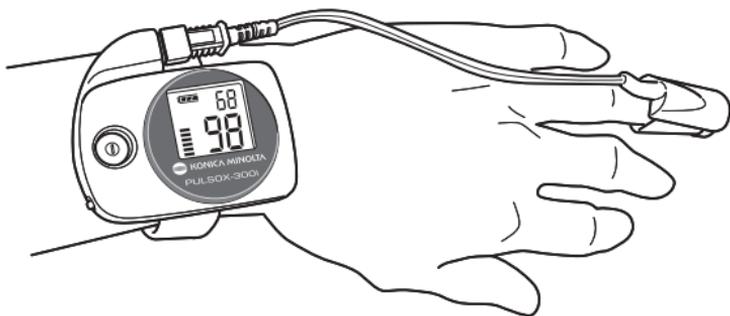
PULSOX[®]-300i

認証番号 225AABZX00066000

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器
パルスオキシメータ 17148010

取扱説明書

ご使用前に
必ずお読みください。



本器は必ず医師の指示に基づいてご使用ください。

安全に関する絵表示について

本書または製品に記載の警告や注意は、本器のあやまった取り扱いによる事故を未然に防止するため、以下のようなマークを付けています。



安全に関する警告や注意の文章が記載されていることを示します。記載の文章をよく読んで、安全にお使いください。



禁止の行為であることを示します。絶対に行わないでください。



行為に対する指示を示しています。必ず指示に従ってください。



禁止の行為であることを示します。絶対に分解しないでください。



IEC 60417-5319 に規定されるアラーム機能がないことを表す記号です。



IEC 60601-1 に規定される電撃に関する保護度合：BF 型装着部であることを示します。電撃に対する保護度合を想定した機器の種別を表す記号です。



医用電気機器 EMC 規格に適合していることを表す記号です。



直流（DC）を表す記号です。

安全上の警告と注意

本器を使用するときは必ず以下の注意事項を守り、正しくお使いください。また、本書はよく読んだ上、いつでも見ることができる場所に大切に保管してください。



警告 (取り扱いをあやまった場合に、死亡あるいは重傷を負う可能性が想定される場合)



本器は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。



引火性、可燃性 (麻酔ガス、ガソリンなど) の蒸気があるところでは使用しないでください。火災の原因になります。



本器や付属品を分解したり改造したりしないでください。火災や感電の原因になります。



万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。火災の原因になります。そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、本書裏表紙に記載の連絡先までお問い合わせください。



電池は、火の中に入れてたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。破裂や発熱により、火災、けがの原因になります。



注意 (取り扱いをあやまった場合に、使用者が傷害を負う危険が想定される場合、および、物理的損害のみの発生が想定される場合)



本器指定以外の電池を使用しないでください。本器に電池を挿入する際は、本器の極性表示（プラス⊕の向き：) にしたがって正しく入れてください。電池の破裂、液漏れにより、火災、けが、周囲を汚損する恐れがあります。



電池のアルカリ液が目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。



本器指定以外のプローブを使用しないでください。指定以外のプローブを使用すると、プローブに高熱が発生し、やけどの原因になります。



本器やプローブを長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、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に際しても、担当の医師にご相談ください。

目次

安全に関する絵表示について	
安全上の警告と注意.....	1
はじめに.....	4
安全上の注意.....	4
梱包内容.....	5
プローブについて.....	5
システム構成と付属品.....	6
各部の名称とはたらき.....	7
使用上の注意.....	8
保管上の注意.....	10
廃棄のしかた.....	11
測定の準備.....	12
1) リストバンドの取り付け方.....	12
2) プローブの取り付け方.....	14
3) 電池の入れ方.....	15
測定.....	16
1) 測定の開始.....	16
2) 表示の見方.....	18
3) 測定の終了.....	19
オートパワーオフ機能について.....	19
メモリ機能について.....	19
外部出力.....	20
こんなときは.....	22
エラーメッセージについて.....	22
故障かなと思ったら.....	27
保守点検.....	27
清掃のしかた.....	27
主な仕様.....	28
補足情報.....	31
表示値の演算方法.....	31
LED の波長.....	31
EMC ガイダンス.....	32
測定原理.....	36
酸素飽和度と酸素分圧の関係.....	37
臨床試験結果レポート.....	38

はじめに

安全上の注意

-  本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
-  本器は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。

酸素飽和度モニタ PULSOX-300i は、成人または小児の手の指にプローブを装着し、非観血で動脈血中の酸素飽和度 (SpO₂) や脈拍数を測定する装置です。

- 携帯性に優れた小型のボディに大きく見やすい液晶表示部を備えています。
- 液晶表示部にはバックライト機能が備わっており、暗所でも高い視認性があります。
- メモリを内蔵しており、延べ最大 300 時間の測定データを格納することができます。
- 別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 を利用することにより、本器の日時設定やオートパワーオフ時間の設定ができます。また、メモリに格納された測定データをパソコンにダウンロードし、データを解析したり、まとめて保存したり、プリンタから印刷出力することができます。

梱包内容

ご使用になる前に、以下のものが揃っていることをご確認ください。

- 1) PULSOX-300i 本体 1 台
- 2) リストバンド WB-300 1 本
- 3) 単 4 形アルカリ電池 1 本
- 4) 取扱説明書
 - ・ PULSOX-300i 取扱説明書 1 冊
 - ・ 別冊（プローブ取扱説明書） 1 冊
 - ※プローブは別売付属品です。
- 5) PULSOX-300i 添付文書 1 部

プローブについて

本器では、以下のプローブを接続して使用できます。

- ・ フィンガークリッププローブ SR-5C
- ・ スポットチェックプローブ SP-5C
- ・ モニタープローブ LM-5C
- ・ パーソナルプローブ SD-5C
- ・ ユニバーサルプローブ UD-5C

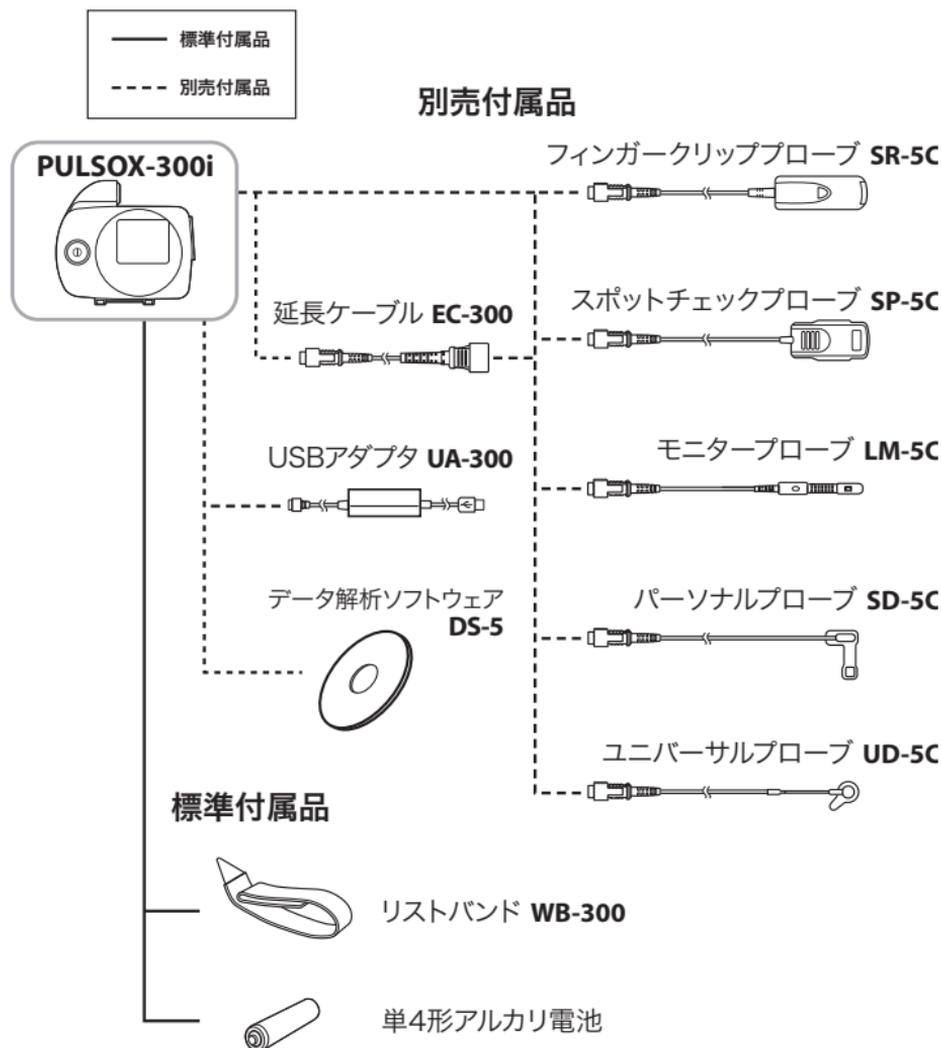
◆ 下表のように、プローブによって測定部位への使用対象が異なりますので、用途に合わせ、選択してご使用ください。

プローブの種類	使用対象	装着できる部位
SR-5C	成人、小児（体重 30 kg 以上）	手の指 ◆ 受光部の窓を完全に覆うことができる太さの手の指に装着してください。
SP-5C	成人、小児（体重 30 kg 以上）	
LM-5C	成人	
SD-5C	成人、小児（体重 15 kg 以上）	
UD-5C	成人、小児（体重 40 kg 以上）	

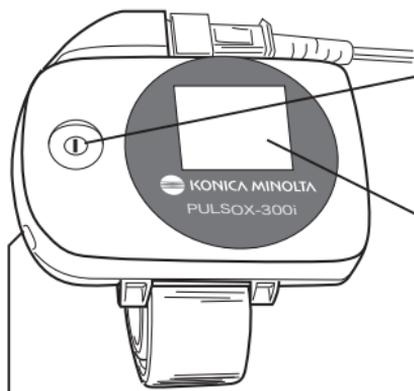
◆ 使用方法については、本書 P.14 「プローブの取り付け方」および、プローブの取扱説明書をお読みください。

システム構成と付属品

本器のシステム構成は下図のとおりです。



各部の名称とはたらき



電源ボタン

電源を ON (測定開始)、
または OFF (測定終了)
します。

液晶表示部

※バックライト機能付き

測定結果やメッセージを
表示します。

バックライトボタン

バックライトボタンを押すと、
バックライトが約 20 秒間点灯
します。

プローブコネクタ

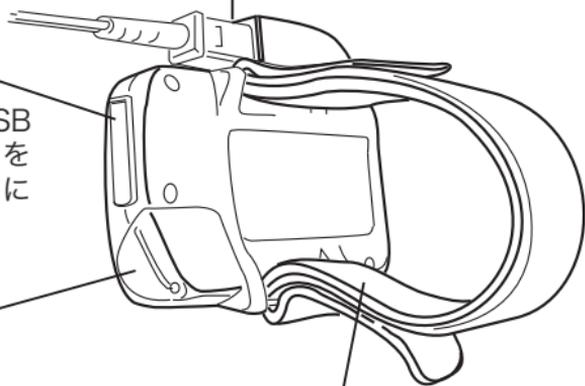
プローブを取り付けます。

外部出力コネクタ

別売付属品の USB
アダプタ UA-300 を
使用してパソコンに
接続します。

電池蓋

約 90 度回転すること
により開閉できます。



リストバンド

本器を手首に固定します。

使用上の注意

- 本器は、次の使用環境条件下でご使用ください。
 - ・ 温湿度範囲：0℃～40℃（相対湿度 30%～85% / 結露しないこと）
 - ・ 大気圧（高度）：700 hPa～1060 hPa（高度：-400 m～3000 m）
- 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
- 本器は防沫・防水仕様ではありませんので、雨や水が掛かる場所で使用しないでください。
- 本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。
- 本器は、成人または小児の被験者の測定を前提としています。新生児や幼児を対象とした測定では、測定の精度を保証できませんのでご注意ください。
- 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与え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。
- 本器メモリの格納可能限度は、延べ最大 300 時間、または 399 データファイルです。格納可能限度を超えて測定を行った場合は、古いデータから上書きされます。データの消失を防ぐため、メモリに格納した測定データはこまめにダウンロードしてください。
- 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
 - ・ 激しい体動があるとき
 - ・ プローブが正常に装着されていないとき
 - ・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき

- ・周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
- ・他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
- ・測定中に携帯電話を使用したとき
- ・一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
- ・カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニンググリーンなどの色素が血液中に存在するとき
- ・爪にマニキュアなどをしているとき

下表1および2は、異常ヘモグロビンによる誤差を示したものです。

<表1>

動脈血 酸素飽和度 (真の値)	HbCO		
	1%	5%	10%
50%	-0.1%	-0.7%	-1.5%
70	-0.1	-0.7	-1.5
90	-0.2	-0.8	-1.6
100	-0.2	-0.8	-1.7

測定値は真の値より低くなります。

<表2>

動脈血 酸素飽和度 (真の値)	メトヘモグロビン		
	1%	5%	10%
50%	0.2%	1.3%	3.2%
70	-0.6	-2.3	-3.2
90	-1.5	-6.0	-9.6
100	-1.8	-7.5	-12.2

動脈血酸素飽和度（真の値）が50%付近では表示値は真の値より高くなる場合があります。

保管上の注意

- 本器は、次の保管環境条件下で保管してください。
 - ・ 温湿度範囲：-10°C～60°C（相対湿度10%～95% / 結露しないこと）
 - ・ 大気圧（高度）：700 hPa～1060 hPa（高度：-400 m～3000 m）
- 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
 - ・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
 - ・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
- 本器、および付属品は、次回使用するとき支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。（清掃の仕方は、本書 P.27 「清掃のしかた」を参照してください。）
- 2週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、本器を害することがあります。
 - ・ 別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により本器に設定した日時は、電池を抜いて1日以上放置すると、工場出荷時の初期値（西暦2000年1月1日、0時00分）にリセットされます。
 - ・ 測定値データ、および、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により本器に設定したオートパワーオフ時間は、電池を抜いても保持されます。

廃棄のしかた

- 本器に使用した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。電池の接点部が他の金属と接触すると、発熱、破裂、発火の原因となります。
- 本体、付属品および使用済みの電池の廃棄に関しては、地域の自治体の規則に従ってください。

測定の準備

- 本器での測定を始める前に、安定した測定のための準備をします。

1) リストバンドの取り付け方

- 標準付属品のリストバンド WB-300 を本器に取り付けます。リストバンドは伸縮性のある素材で作られており、本器の腕部への密着状態を向上させますので、より快適な装着感を得ることができます。

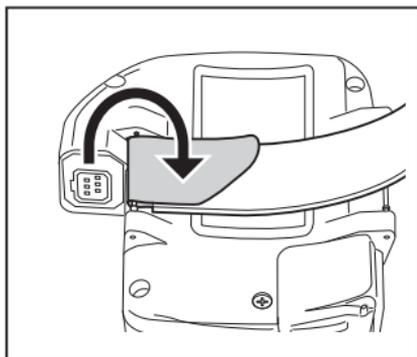
1 本器を裏向きに置きます。

2 リストバンドの端が斜めになっているマジックテープ部を、本器のリストバンド取付金具 A に内側から挿入します。

- ◆ マジックテープ面を上にして挿入してください。



3 挿入したマジックテープ部を折り返して、しっかりと密着します。



測定の準備

4 リストバンドの他端を、本器のリストバンド取付金具 B に内側から挿入します。

- ◆ リストバンドがねじれないようご注意ください。



5 挿入した端部を折り返して、マジックテープを密着します。

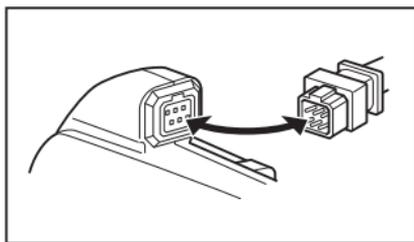
- ◆ 腕部への装着の際は、こちら側のマジックテープの密着位置で、長さや締め具合を調整します。



2) プローブの取り付け方

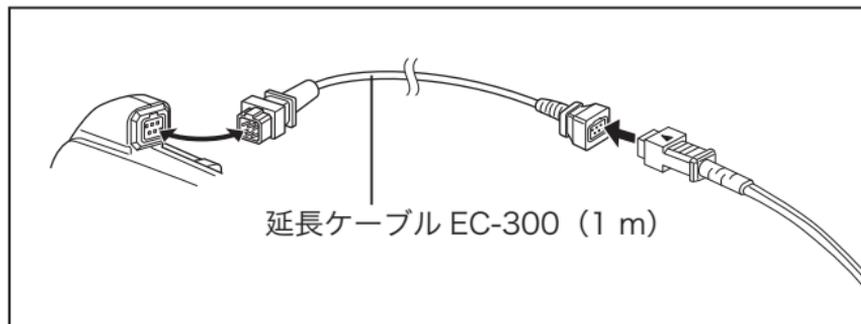
本器のプローブコネクタに、プローブの接続コネクタを接続します。

- ◆ 本器とプローブのコネクタ端子の形状に注意して接続してください。
- ◆ 無理な力を入れて接続しないでください。接続部破損の原因になります。
- 端子部には手を触れないでください。接触不良など故障の原因になります。



〈延長ケーブル EC-300 を使用する場合〉

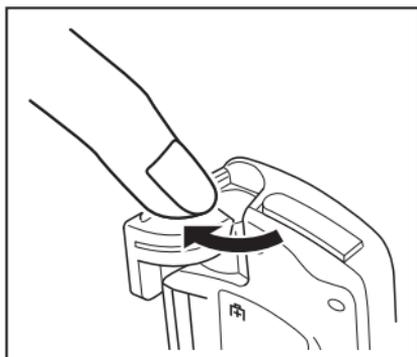
延長ケーブル EC-300 を本器のプローブコネクタとプローブのコネクタの間に接続すれば、プローブケーブルの全長を 1 m 延長することができます。



3) 電池の入れ方

1 電池蓋を時計回りに約90度回転させて開けます。

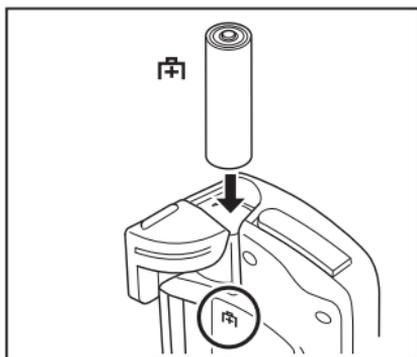
- ◆ 電池蓋の指掛け部に指の腹を掛けて回すと、比較的小さな力で開けることができます。



測定の準備

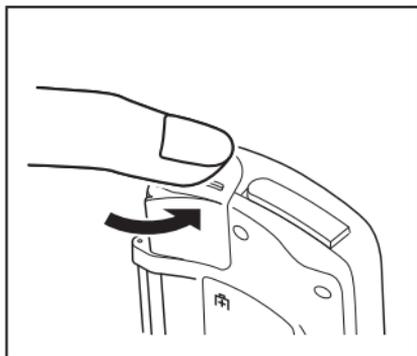
2 本器裏面に記載されている電池の極性表示（プラス \oplus ： \ominus ）に従って、電池を挿入します。

- ◆ 本器では、単4形アルカリ電池を1本使用します。



3 電池蓋を反時計回りに約90度回し、元のように閉じます。

- ◆ 電池蓋は、閉じると同時にロックされます。



測定

1) 測定の開始

- 電源を ON にする前に、プローブが本器に取り付けられていることを確認してください。(プローブの取り付け方は、本書 P.14 または、プローブ取扱説明書を参照してください。)

測定

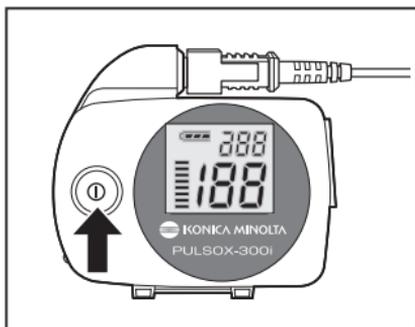
1 プローブを装着します。

2 本器の電源ボタンを長押しすると電源が ON になります。バックライトが点灯し、液晶表示部の全エレメントが約 2 秒間点灯します。

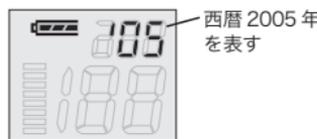
- ◆バックライトは電源 ON してから 30 秒間点灯し、自動的に消灯します。

3 続いて、本器に設定されている日時が右図のような順序で、各 2 秒間ずつ表示されます。

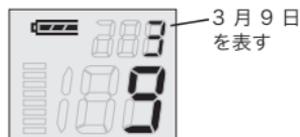
- ◆工場出荷時の初期設定では、西暦 2000 年 1 月 1 日、0 時 00 分となっており、"00"、"1 1"、"0-00" の順に表示されます。なお、正しい日時は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 により、本器に設定できます。



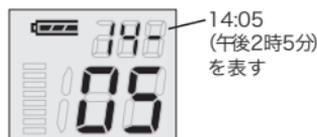
①西暦年が下 2 桁表示される



②月日が表示される



③時刻が 24 時間形式で表示される



4 次に、これから測定するデータのファイル番号が表示されます。

- ◆ 電源を ON (測定開始) してから電源を OFF (測定終了) するまでの測定データを 1 ファイルとして格納します。



今回の測定のデータファイルの番号が No.159 であることを表す

※ 測定 (電源 ON から OFF まで) ごとにファイル番号が付く。最大 399 ファイル。

5 最後に、本器にオートパワーオフ時間が設定されている場合は、その設定時間が表示されます。

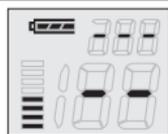
- ◆ オートパワーオフ時間は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 より設定します。
- ◆ オートパワーオフ時間が設定されていない場合は表示されず、測定画面に切り替わります。



オートパワーオフ時間として 8 時間が設定されていることを表す

6 電源 ON 後、約 10 秒で測定が開始され、1 秒ごとの測定データが本器のメモリに格納されます。

- ◆ 測定値が算出され表示されるまでは、酸素飽和度 (SpO2)、脈拍数とも、" --- " 表示となります。



※ 脈波レベルメータの上下推移は開始するが、まだ測定値は表示されない



※ 測定値が表示されて、測定開始

<測定データについて>

- メモリに格納される測定データには、測定値 (酸素飽和度、脈拍数、エラーメッセージ情報) とファイル情報 (ファイル番号、測定開始日時、測定時間) が含まれます。

2) 表示の見方

本器の電源を ON すると、まず液晶表示部の全エレメントが点灯します。

測定中は、脈波レベルと脈拍数、酸素飽和度 (SpO₂) が表示されます。

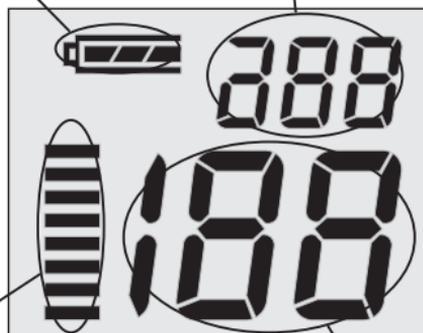
測定

電池残量表示

電池残量を
3段階表示
します。

脈拍数表示欄

測定中、脈拍数を表示
するほか、主として脈
拍数に関するメッセー
ジを表示します。



脈波レベルメータ

測定中、脈拍に同期して点滅
します。また脈波の強さに応
じて、表示点が上下に推移し
ます。

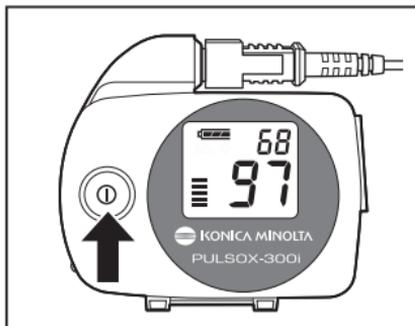
※安定した測定のためには、
脈波レベルメータの表示点
が2段以上となるように、
プローブ装着部位を調整し
たり、装着部をマッサージ
したり温めて、血行をよく
してください。

酸素飽和度表示欄

測定中、酸素飽和度
(SpO₂) を表示するほか、
各種のエラーメッセージ
を表示します。

3) 測定の終了

電源 ON の状態で、本器の電源ボタンを長押しすると、測定が終了し、同時に電源が OFF になります。



オートパワーオフ機能について

本器は、別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 を利用することにより、オートパワーオフ時間を設定することができます。オートパワーオフ時間を設定すると、電源を ON（測定を開始）してから、設定時間経過後に、自動的に電源が OFF（測定を終了）になります。

メモリ機能について

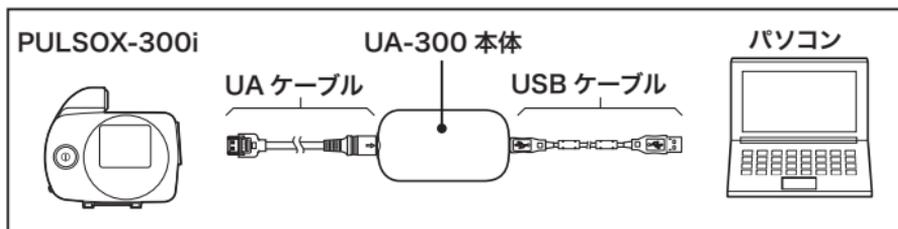
- 本器内蔵のメモリは不揮発メモリですので、格納した測定データは電池を抜いても保持されます。
- 最大 300 時間の測定データを格納することができ、10 時間の測定データであれば 30 人分まで格納できます。30 分未満の測定データは 30 分単位に切り上げとなりますので、数分程度の極めて短時間の測定においても、30 分のファイルが作成されます。これにより測定時間と格納時間に差を生じ、格納可能な最大時間が 300 時間より短くなることがあります。なお、格納可能時間を超えて測定を行った場合、古いデータから上書きされます。
- データファイル数は最大 399 ファイルです。400 番目のデータは、ファイル番号 1 番のデータとして上書きされます。

外部出力

本器には、内蔵メモリに格納した測定データをパソコンに出力するための外部出力コネクタが備わっています。別売のデータ解析ソフトウェア DS-5 をパソコンにインストールし、ソフトウェアに付属の USB アダプタ UA-300 を介して本器をパソコンに接続すると、本器単体では行えない本器への日時設定やオートパワーオフ時間の設定が行えます。また、本器メモリ内の測定データをパソコンにダウンロードして各種のデータ解析を行えるほか、解析結果をグラフ表示したり、表計算ソフトの形式で保存したり、プリンタから印刷出力することができます。

- データ解析ソフトウェア DS-5 の詳細は、同ソフトウェアの取扱説明書（電子マニュアル）またはヘルプをご参照ください。

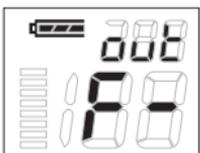
<本器とパソコンの接続>



- 本器とパソコンの接続方法についての詳細は、DS-5 のインストールガイドをお読みください。
- USB アダプタ UA-300 の詳細は UA-300 の取扱説明書をお読みください。

<通信モード時の表示について>

- 本器を UA-300 を介してパソコンに接続すると、本器は自動的に通信モードになります。通信モード時は本器の液晶表示は下表のようになります。

	本器が通信モードであることを示します。UA-300 を介してパソコンと接続しています。
	本器メモリからパソコンへのデータダウンロード中です。UA ケーブルや USB ケーブルを本器やパソコンから取り外さないでください。

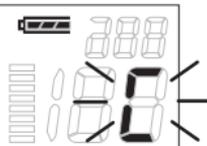
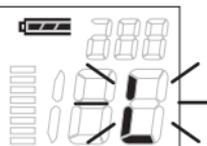
<外部出力時の注意>

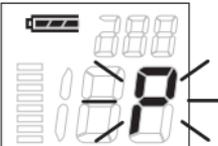
- データのダウンロード中は測定ができません。
- UA-300 との接続を解除すると、本器の電源は自動的に OFF になります。

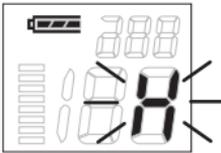
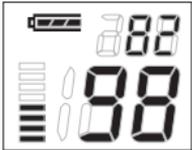
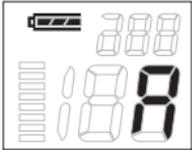
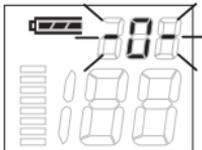
こんなときは

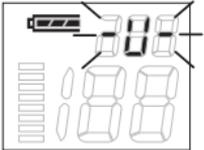
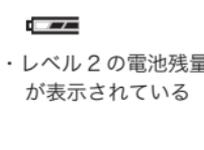
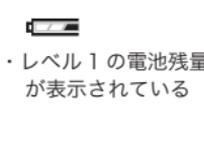
エラーメッセージについて

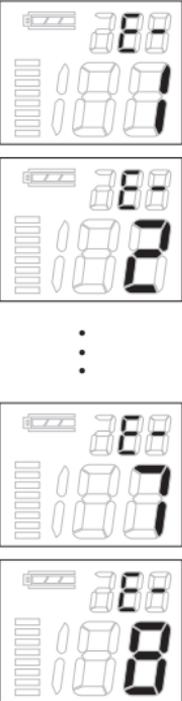
下表に示す表示は、本器や測定状態の異常を示しています。メッセージに従って対応してください。

エラーメッセージ	原因	対策
 <p>・酸素飽和度表示欄で“C”が点滅。</p>	<ul style="list-style-type: none">・プローブが本器に正しく取り付けられていないか、または、プローブが本器から外れています。・別売の延長ケーブル EC-300 を使用している場合、本ケーブルと本器、または、プローブが正しく接続されていません。	<ul style="list-style-type: none">・本器のプローブコネクタに、プローブのコネクタを正しく接続してください。コネクタ部の端子の形状に注意して正しく差し込んでください。なお、別売の延長ケーブル EC-300 を使用している場合は、本ケーブルと本器、またはプローブを正しく接続してください。・それでもこのメッセージが表示される場合は、プローブの故障(内部のケーブルの断線など)が考えられますので、プローブを交換してください。
 <p>・酸素飽和度表示欄で“L”が点滅。</p>	<ul style="list-style-type: none">・測定に必要な光量が不足しています。・発光部から受光部へ直接光が入っています。・強い光が直接、プローブの受光部に入っています。	<ul style="list-style-type: none">・プローブを身体に正しく装着してください。・発光部と受光部の光軸を、できるだけ一致させるようにしてください。・装着部位の厚みが大きすぎると光量不足になります。適当な部位を選び直してください。・発光部と受光部を清掃してください。・強い光が直接プローブに当たらないようにしてください。・それでもこのメッセージが表示される場合は、プローブの故障が考えられますので、プローブを交換してください。

エラーメッセージ	原因	対策
 <p>・測定値と交互に“L”を表示。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 測定に必要な光量が十分に得られていません。測定値は表示されますが、測定値の精度は保証できません。 	<ul style="list-style-type: none"> プローブを身体に正しく装着してください。 発光部と受光部の光軸を、できるだけ一致させるようにしてください。 装着部位の厚みが大きすぎると光量不足になります。適当な部位を選び直してください。 発光部と受光部を清掃してください。 それでもこのメッセージが表示される場合は、プローブの故障が考えられますので、プローブを交換してください。
 <p>・酸素飽和度表示欄で“P”が点滅。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 測定に必要な脈波信号が得られていません。 	<ul style="list-style-type: none"> プローブを身体に正しく装着してください。正しく装着していて、このメッセージが表示される場合は、測定部位の血流循環不足が考えられます。十分に大きな脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、測定部位を温めてください。
 <p>・測定値と交互に“P”を表示。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 脈波が弱く、測定に必要な脈波信号が得られていません。測定値は表示されますが、測定値の精度は保証できません。 	<ul style="list-style-type: none"> プローブを身体に正しく装着してください。正しく装着していて、このメッセージが表示される場合は、測定部位の血流循環不足が考えられます。十分に大きな脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、測定部位を温めてください。

エラーメッセージ	原因	対策
 <p>・酸素飽和度表示欄で“H”が点滅。</p>	<p>・脈波信号が強すぎて測定できません。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・プローブを身体に正しく装着してください。正しく装着していて、このメッセージが表示される場合は、測定部位の血流循環過多が考えられます。安定した脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、しばらく時間をおき、安静にしてから測定してください。 ・それでも、このエラーメッセージが表示される場合は、プローブの故障が考えられますので、プローブを交換してください。
 <p>・測定値と交互に“A”を表示。</p> 	<p>・測定中に体動等があり測定に信頼性がありません。測定値は表示されますが、測定値の精度は保証できません。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・プローブを身体に正しく装着してください。また、測定部位をできるだけ動かさないようにしてください。 ・使用上の注意に従って、測定部位を温めたり、周囲光や携帯電話等のノイズを避けてください。
 <p>・脈拍数表示欄で“-O-”が点滅。</p>	<p>・脈波数が測定範囲の上限（230 bpm）を超えています。</p>	<p>・測定範囲の上限を超えた脈拍数は測定できません。</p>

エラーメッセージ	原因	対策
 <ul style="list-style-type: none"> ・ 脈拍数表示欄で“-0-”が点滅。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脈波数が測定範囲の下限 (30 bpm) を下回っています。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 測定範囲の下限を下回る脈拍数は測定できません。
 <ul style="list-style-type: none"> ・ 酸素飽和度の測定値が点滅。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 酸素飽和度 (SpO₂) が、測定範囲の下限 (70% SpO₂) を下回っています。測定値は表示されますが、この酸素飽和度の精度は保証できません。 	<p>(測定値が精度保証範囲内でないことを表すメッセージです。)</p>
 <ul style="list-style-type: none"> ・ 約 3 秒間表示して電源 OFF となり表示が消える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電池残量がなくなりました。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電池を交換してください。なお本器のメモリに格納した測定データは、電池交換しても消えません。
 <ul style="list-style-type: none"> ・ レベル 2 の電池残量が表示されている 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電池残量が低下しています。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ このまま約 8 時間の測定が可能です。 ・ 8 時間以上の連続測定を行う場合は、電池を新しいものに交換されることをお勧めします。 ・ なお、途中で電池残量がなくなって電源が OFF になっても、それまでに測定したデータは、本器のメモリに格納され消失しません。
 <ul style="list-style-type: none"> ・ レベル 1 の電池残量が表示されている 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電池残量が残り少なくなりました。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 早めに電池を新しいものに交換してください。 ・ なお、途中で電池残量がなくなって電源が OFF になっても、それまでに測定したデータは、本器のメモリに格納され消失しません。

エラーメッセージ	原因	対策
 <p>...</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本器の測定回路に何らかの異常が発生しました。このままでは測定できません。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一旦本器の電源を OFF し、再度電源を ON してください。 ・ それでも、このエラーメッセージが表示される場合は、本器の故障が考えられます。最寄りの販売店、または本書裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

故障かなと思ったら

まずは以下のポイントをご確認ください。

- ◆改善しない場合は故障が考えられますので、ご購入の販売店、または本書裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

現象	確認してください	実行してください	参照ページ
・電源を ON にしても、表示が出ない。	・電池が消耗していませんか。	・一旦本器の電源を OFF にし、新しい単 4 形電池に交換してください。	P.15
	・電池の極性が間違っていないですか。	・正しい向きで電池を入れてください。	P.15
・測定中に突然、表示が消えた。	・別売のデータ解析ソフト DS-5 より、オートパワーオフを設定していませんか。	・オートパワーオフを設定していると、電源 ON から設定時間経過後、自動的に電源が OFF になります。	P.19

保守点検

- ご使用前には、本器に機械的な損傷を受けていないか、プローブのケーブルに断線などの損傷を受けていないかを含め、機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

こんなときは

清掃のしかた

- 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。なお清掃の際は、接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。

主な仕様

- 販売名 : 酸素飽和度モニタ PULSOX-300i
方式 : 2 波長脈波型
- 機能
 - 測定範囲 : 酸素飽和度 (SpO₂) 0% SpO₂ ~ 100% SpO₂
※ 70% SpO₂ 未满是点滅表示
 - 脈拍数 30 bpm ~ 230 bpm
 - 測定精度 : 酸素飽和度 (SpO₂) ± 2% SpO₂ (70% SpO₂ ~ 100% SpO₂ において、1SD.)
脈拍数 ± 2 bpm (30 bpm ~ 100 bpm のとき)
または、
表示値の± 2% (100 bpm ~ 230 bpm のとき)
- 表示
表示素子 : 液晶表示部 (バックライト機能付き)
表示内容 : 酸素飽和度 (SpO₂)
脈拍数
脈波レベルメータ (8 段階)
電池残量 (3 段階)
各種の警告メッセージ
- メモリ機能 (1 秒間隔、最大 300 時間メモリ可能)
酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、エラーメッセージ情報、
ファイル情報 (ファイル番号、測定開始日時、測定時間)
- 使用環境条件
温湿度範囲 : 0°C ~ 40°C、相対湿度 30% ~ 85% / 結露しないこと
大気圧 (高度) : 700 hPa ~ 1060 hPa (高度 : - 400 m ~ 3000 m)
- 保管環境条件
温湿度範囲 : - 10°C ~ 60°C、相対湿度 10% ~ 95% / 結露しないこと
大気圧 (高度) : 700 hPa ~ 1060 hPa (高度 : - 400 m ~ 3000 m)
- 電源
1.5 V  100 mW、単 4 形アルカリ電池 1 本
(単 4 形アルカリ電池 1 本使用時 : 連続使用可能時間 約 30 時間)
- 寸法 (単位 : mm)
68 (幅) × 58 (高さ) × 15 (中央部厚み)

■質量

56g (電池を含む/リストバンド、プローブは含まず)

■耐用期間

6年 [自己認証 (当社データによる)]

■保証期間

お買い上げ後1年間

■使用可能なプローブ

- フィンガークリッププローブ SR-5C
- スポットチェックプローブ SP-5C
- モニタープローブ LM-5C
- パーソナルプローブ SD-5C
- ユニバーサルプローブ UD-5C

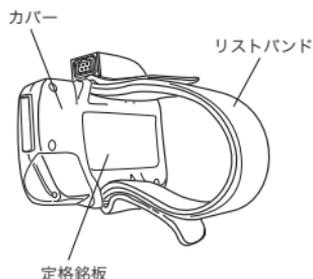
※延長ケーブル EC-300 は1本のみ併用可

■体に触れる部分の組成

カバー : ポリカーボネート

リストバンド : ポリエチレンテレフタレート、ナイロン6糸

定格銘板 : ポリエチレンテレフタレート



- 本器の電気安全性は、「JIS T 0601-1」に適合しています。
- 本器の電磁両立性は、「IEC 60601-1-2」に適合しています。
CISPR に基づくクラス分類はクラスB、グループ分類はグループ1です。
- 本器は、「JIS T 0601-1」に基づき、下記のとおり分類されます。
 - ・電撃に対する保護の形式は、内部電源機器に分類されます。
 - ・電撃に対する保護の程度は、BF型装着部に分類されます。
 - ・水の浸入に対しては保護されません。
 - ・清掃方法のみ規定し、消毒および滅菌の方法は規定しません。
 - ・作動モードは連続測定です。

補足情報

表示値の演算方法

<脈波レベルメータ>

脈波レベルは、次式により求められる透過光量の比を表します。なお、脈波の高さは、8段階（0%～10%、但し10%以上は常にフルスケール）で表示します。

$$\text{脈波レベル (\%)} = \frac{\text{脈波により変動する透過光量成分}}{\text{脈波により変動しない透過光量成分}} \times 100$$

<酸素飽和度 (SpO₂) >

最新の12秒相当分の移動平均を、1秒ごとに更新して表示します。

<脈拍数 (P.R.) >

最新の8拍相当分の移動平均を、1秒ごとに更新して表示します。

LEDの波長

本器から放射されている光のピーク波長範囲、ならびに最大輝度は次のとおりです。

赤色光 660 nm～665 nm 1.5 mW

赤外光 860 nm～910 nm 1.5 mW

この情報は、光線力学治療を実施している臨床医に有用です。

EMC ガイダンス

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

- 本器は電磁両立性 (EMC) に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
- 携帯および移動無線周波 (RF) 通信機器により本器は影響を受けることがある。
- 本器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。
- 指定以外の付属品を使用すると、本器のエミッションが増加し、イミュニティが減少することがある。

ガイダンス及び製造業者宣言：電磁エミッション

酸素飽和度モニタ モデル PULSOX-300i は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。モデル PULSOX-300i の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用され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	このモデル PULSOX-300i は、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。 したがって、その RF エミッションは極めて低く、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	このモデル PULSOX-300i は、次を含むすべての施設での使用に適する。含むのは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
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	

ガイドンス及び製造業者宣言：電磁イミュニティ

酸素飽和度モニタ モデル PULSOX-300i は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。モデル PULSOX-300i の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境・ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質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。
電気的な高速過渡現象 / パースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源線用 ± 1 kV 入出力線用	非適用	非適用
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV 線対線用 ± 2 kV 線対アース用	非適用	非適用
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%ディップ U_T にて) 0.5 サイクル用 40% U_T (60%ディップ U_T にて) 5 サイクル用 70% U_T (30%ディップ U_T にて) 25 サイクル用 <5% U_T (>95%ディップ U_T にて) 5 秒用	非適用	非適用
電力周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。

備考 U_T は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

ガイドンス及び製造業者宣言：電磁イミュニティ

酸素飽和度モニタ モデル PULSOX-300i は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。モデル PULSOX-300i の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合 レベル	電磁環境・ガイドンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V	<p>携帯形及び移動形の RF 通信機器は、このモデル PULSOX-300i のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くない所で使用することが望ましい。</p> <p>推奨分離距離 d $1.2 \sqrt{P}$</p> <p>d $1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz d $2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで P は、送信機の再大出力定格で、単位はワット (W) で送信機製造業者が指定したもの、d は推奨分離距離で単位はメートル (m) である。</p> <p>固定の RF 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査^aによって決定されるが、これは、各周波数範囲^bにおいて適合性レベル未満であることが望ましい。</p> <p>干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない： </p>
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	

備考 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
備考 2 これらのガイドラインはすべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体、人々からの吸収及び反射によって影響される。

a 固定送信機、例えば無線電話基地局（携帯電話 / コードレス）及び地上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送並びに TV 放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定の RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。

そのモデル PULSOX-300i が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用される RF 適合性で上記の適合性レベルを超過する場合、モデル PULSOX-300i は正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えばモデル PULSOX-300i の向き又は場所を変えることが必要かもしれない。

b 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz で、電磁界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

携帯形および移動形の RF 通信機器と PULSOX-300i との間の推奨分離距離

PULSOX-300i は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。

顧客または PULSOX-300i の使用者は、携帯形および移動形の RF 通信機器（送信機）と、PULSOX-300i との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の防止を支援できる。

最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。

送信機の 定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150 kHz～80 MHz $d 1.2 \sqrt{P}$	80～800 MHz $d 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d 2.3 \sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、 P は、単位がワット (W) の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。

備考 1 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。

備考 2 これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体および人々からの吸収および反射によって影響される。

測定原理

本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。 SpO_2 は、パルスオキシメータで測定した動脈血中の酸素飽和度のことです。

本器では SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100 (\% SpO_2)$$

$C(HbO_2)$ = オキシヘモグロビンの濃度

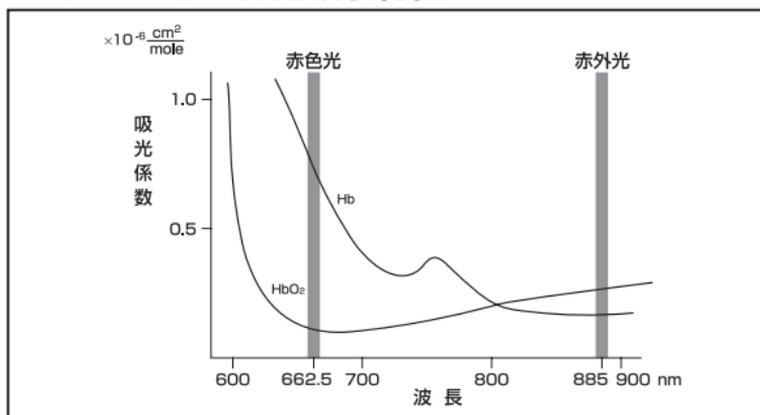
$C(Hb)$ = デオキシヘモグロビンの濃度

オキシヘモグロビン : 酸素と結びついたヘモグロビン (酸素化ヘモグロビン、酸化ヘモグロビン と表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン : 酸素と結びついていないヘモグロビン (脱酸素ヘモグロビン、還元ヘモグロビン と表記される場合もあります)

デオキシヘモグロビン (Hb) が光を吸収する性質は、オキシヘモグロビン (HbO_2) のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、 SpO_2 を算出しています。したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

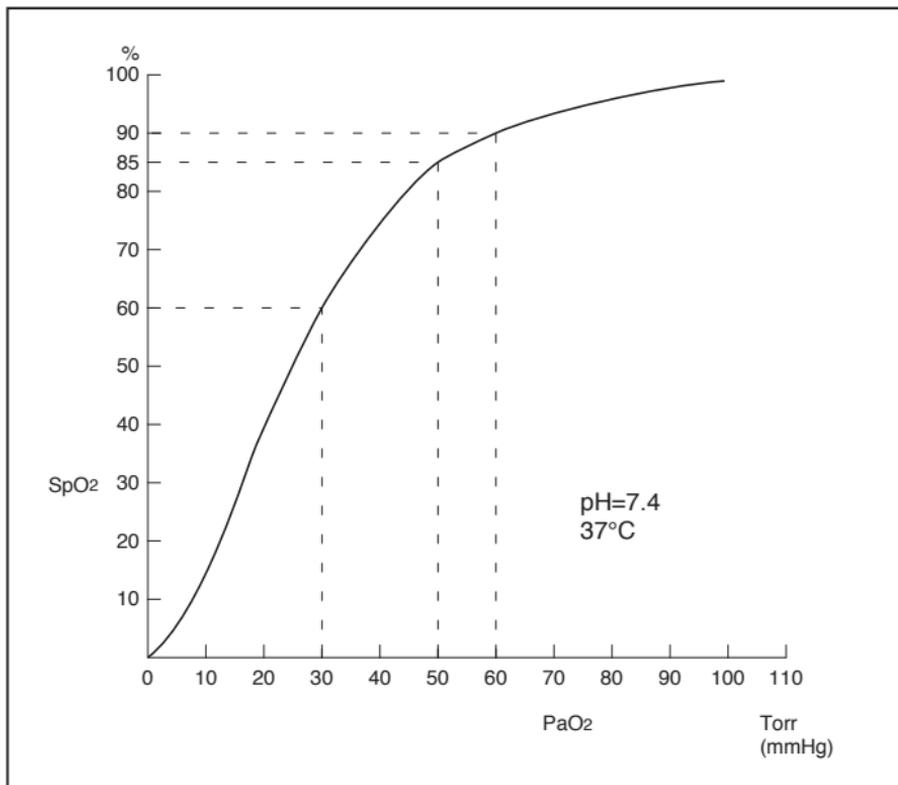
図 Hb、 HbO_2 の分光吸収特性



酸素飽和度と酸素分圧の関係

動脈血中の酸素飽和度 (SpO_2) と動脈血の酸素分圧 (PaO_2) には、おおよそ下図に示される関係があります。 SpO_2 は、パルスオキシメータで測定した動脈血中の酸素飽和度のことです。

図 酸素飽和度と酸素分圧の関係



この曲線は、血液の pH や体温などの影響を受け、左右に移動します。

- 右方移動：アシドーシス、高体温
- 左方移動：アルカローシス、低体温

臨床試験結果レポート

パルスオキシメータ PULSOX-300i および測定プローブ (SR-5C, SP-5C, LM-5C, SD-5C) の SpO_2 精度を確認するため、JIS T 80601-2-61 に規定された方法に基づいて米国の UCSF (カリフォルニア大学サンフランシスコ校) における低酸素ラボで臨床試験を実施しました。

12名の健常者ボランティア (表3) の吸気の窒素量を増やし、徐々に酸素飽和度を低下させ、70% SpO_2 までの測定値と、同時に採血し CO-オキシメータで測定した SaO_2 値との測定データ対 230 個をプローブごとに分析しました。

その結果、 SaO_2 との RMS 値 A_{rms} (注) は SaO_2 70% - 100% 域において、測定プローブ SR-5C では $\pm 1.09\%$ 、SP-5C では $\pm 1.26\%$ 、LM-5C では $\pm 1.07\%$ 、SD-5C では $\pm 1.84\%$ でした。

表3 臨床試験の被験者の特性 (項目は JIS T 80601-2-61 201.12.1.101.2.3に従っています)

被験者 ID	肌の色	性別	年齢
1	白人 ライト	男性	成人
2	アジア人 ミディアム	女性	成人
3	アジア人 ミディアム	男性	成人
4	白人 ライト	女性	成人
5	黒人 ダーク	女性	成人
6	白人 ライト	男性	成人
7	黒人 ダーク	男性	成人
8	白人 ライト	男性	成人
9	白人 ライト	女性	成人
10	白人 ライト	女性	成人
11	白人 ライト	男性	成人
12	白人 ライト	男性	成人

被験者はすべて健常者 (healthy)

注) RMS 値 A_{rms} とは (RMS = root mean square 二乗平均平方根)
 パルスオキシメータの指示値と CO- オキシメータの測定値の
 差のばらつきを示すもので、生体を測定した場合に約 68% のパ
 ルスオキシメータのデータがこの範囲 ($\pm A_{rms}$) に収まること
 を示しています。

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

SpO_{2i} : (i 番目の) パルスオキシメータの測定値
 S_{Ri} : (i 番目の) CO- オキシメータの測定値
 n : データ対の総数

なお、機能試験機器は、パルスオキシメータプローブまたはパルスオ
 キシメータ本体の精度を評価するためには使用できません。

MEMO

MEMO

販売業者

コニカミルタ ジャパン株式会社

製造販売業者

コニカミルタ株式会社

〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地

※改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。