



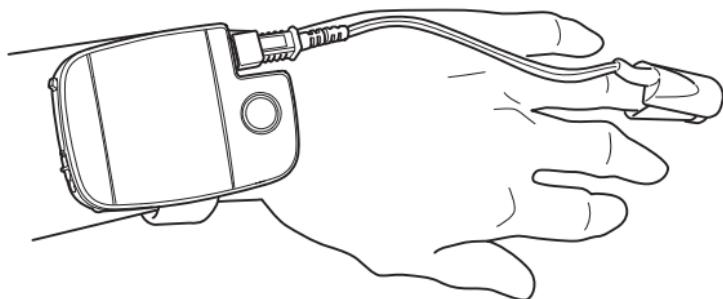
KONICA MINOLTA

パルスオキシメータ

PULSOX-500i

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。

安全に関する図記号について

本書または製品に記載の警告や注意は、パルスオキシメータ PULSOX-500i(以下、本器と記載します)の誤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の程度：BF 形装着部であることを示します。電撃に対する保護の程度を想定した機器の種別を表す記号です。



直流 (DC) を表す記号です。



水の浸入に対する保護等級が IPX2 相当であることを示しています。

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 (取り扱いをあやまつた場合に、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 (SpO_2) 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。

 測定時 (プローブと本器を患者装着時) に USB ケーブルを本器のコネクタに接続しないでください。

 電撃の危険を回避するために、本器に USB ケーブルを接続する際は、プローブと本器ともに患者から外してください。

※測定中に USB ケーブルを本器に接続した場合は、自動的に測定動作を中止します。

 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・改造しないでください。
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、発熱、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 (取り扱いをあやまつた場合に、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 \oplus の向き： \oplus)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。



本器に接続して使用した場合の安全性が検証されていないプローブを使用しないでください。発熱によるやけどや故障の原因になります。



本器やプローブを長時間装着したまま連續使用しないでください。連續使用時の推奨装着時間（目安）は、プローブの取扱説明書をご確認ください。1日数回は、プローブの測定部位を変えてください。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、高熱状態の方、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。



プローブは、測定部位が決められています。誤った使い方は、血行障害やけがの原因になりますので、正しくご使用ください。



睡眠中の測定などでは、使用者の寝返りなどによりコード、ケーブル類が頸部に絡まるこのないよう、設置等に十分ご注意ください。

目次

| | |
|---------------------------|----|
| 安全に関する図記号について | |
| 安全上の警告と注意 | 1 |
| はじめに | 6 |
| 安全上の注意 | 6 |
| 梱包内容 | 7 |
| 商標 | 8 |
| システム構成と付属品 | 9 |
| 各部の名称とはたらき | 10 |
| 使用上の注意 | 11 |
| プローブについて | 14 |
| フィンガークリッププローブ SR-5C | 14 |
| プローブの使用上の注意 | 16 |
| 測定の準備 | 19 |
| 1) 電池の入れ方 | 19 |
| 2) リストバンドの取り付け方 | 20 |
| 3) プローブの取り付け方 | 22 |
| 測定 | 23 |
| 1) 測定の開始 | 23 |
| 2) 表示の見方 | 25 |
| 脈波レベルメータの確認について | 27 |
| 3) 測定の終了 | 28 |
| メモリ機能について | 28 |
| 電池残量表示について | 31 |
| 外部入出力 | 33 |
| 本器とプローブの保管上の注意 | 35 |
| 廃棄のしかた | 36 |
| こんなときは | 37 |
| エラーメッセージについて | 37 |
| 故障かなと思ったら | 43 |
| 保守点検 | 43 |
| 清掃のしかた | 43 |
| 消毒のしかた | 44 |

| | |
|--------------------|----|
| 主な仕様..... | 45 |
| 本器の仕様..... | 45 |
| プローブの仕様..... | 48 |
| 補足情報..... | 49 |
| 表示値の演算方法..... | 49 |
| LED の波長..... | 49 |
| EMC ガイダンス..... | 50 |
| 測定原理..... | 55 |
| 酸素飽和度と酸素分圧の関係..... | 56 |
| 低脈波..... | 57 |
| 低脈波性能..... | 57 |
| 臨床試験結果レポート..... | 58 |

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。

本器は、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機器です。

- 携帯性に優れた小型のボディーに大きく見やすい液晶表示部を備えています。
- 液晶表示部にはディスプレイ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、8 時間測定データの場合 188 ファイル、最大約 1,500 時間の測定データの記録が可能です。
- 別売のデータ解析ソフトウェア DS-500 を利用することにより、次の機器設定を行えます。

- | | |
|-------|--|
| 時計設定 | : 本器の日付と時刻を設定します。 |
| 検査 ID | : 半角英数 20 行までの任意の値を設定します。測定データに記録されます。 |

- オートパワーオフ : 本器のオートパワーオフ時間を変更します。
- 行動記録 : 行動記録機能の有効 / 無効を設定します。
- 機器番号 : 本器に 10 衍までの任意の機器番号を変更します。
- データ削除 : 本器に記録された測定データを削除します。

機器設定をするためには、DS-500 からプロテクト解除する必要があります。

DS-500 の操作に関する詳細は、DS-500 の取扱説明書を参照してください。

梱包内容

ご使用になる前に、以下のものがそろっていることをご確認ください。

- | | |
|-----------------------|-----|
| 1) PULSOX-500i | 1 台 |
| 2) 単 4 アルカリ電池 (動作確認用) | 1 本 |
| 3) リストバンド WB-300 | 1 本 |
| 4) 添付文書 | 1 部 |
| 5) 取扱説明書 | 1 冊 |
| 6) 保証書 | |

商標

記載の会社名および商品名は各社の商標または登録商標です。

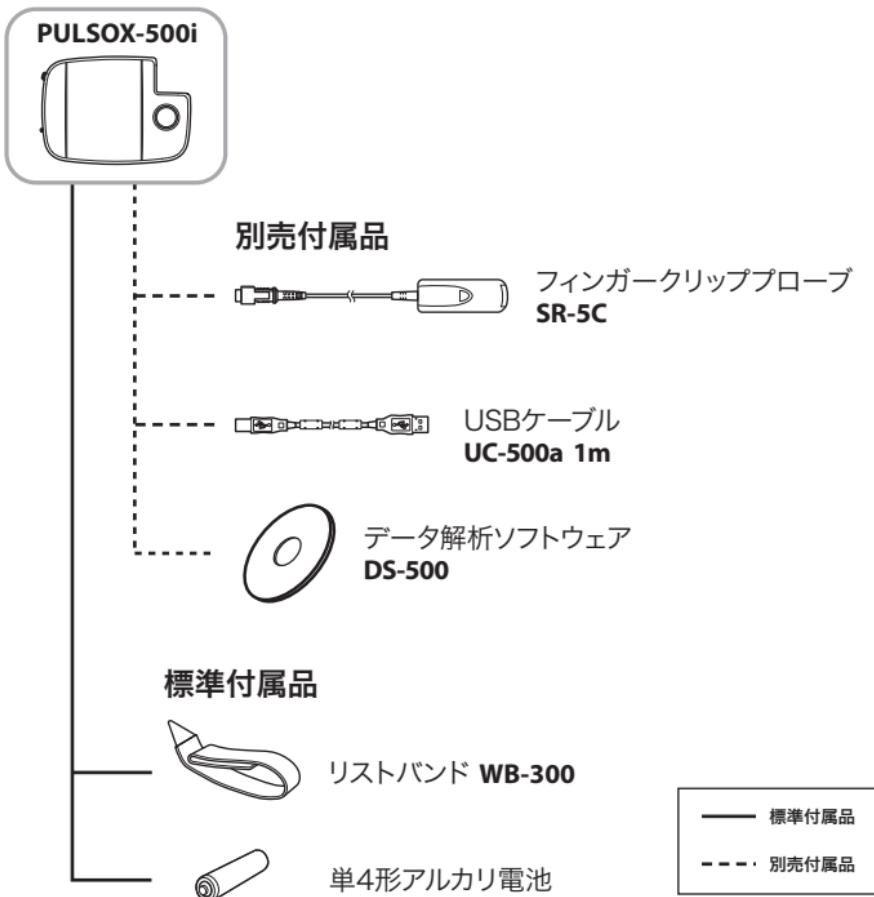
本器の画面表示には、モリサワ「UD 新ゴ コンデンス M」フォントを使用しています。「UD 新ゴ コンデンス M」の名称は株式会社モリサワの商標または登録商標です。「UD 新ゴ コンデンス M」は、株式会社モリサワより提供を受けております。フォントデータの著作権は同社に帰属します。

©、® および™マークは以下省略していますので、あらかじめご了承ください。

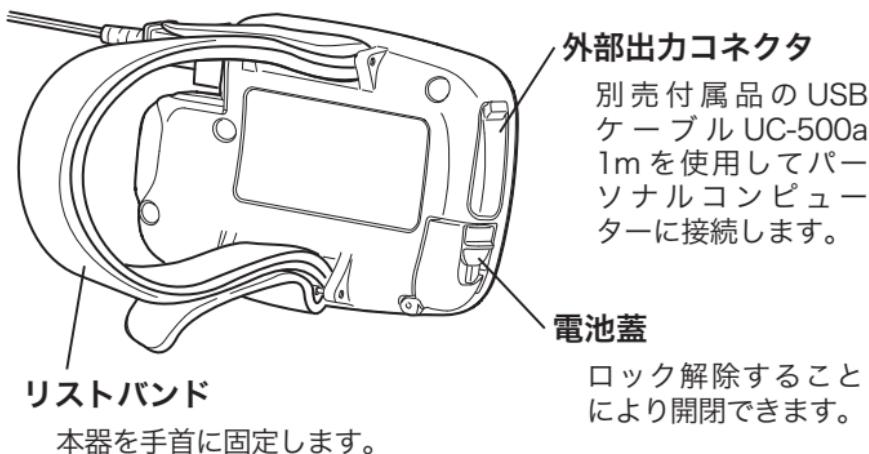
Copyright ©2021 Konica Minolta, Inc. All Rights Reserved.

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



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 °C～40 °C(相対湿度30 %～85 %／結露しないこと)
 - ・大気圧: 700 hPa～1060 hPa
- 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。
- 本器は水の侵入に対する保護等級がIPX2に該当します。防水ではありませんので、水中に入れたり水洗いをしたりしないでください。また、雨や水がかからないように注意してください。
- 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。P.14の規定を下回る体重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、ショックを与えたる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。

- 本器メモリの記録可能限度は、8時間測定データ188ファイル、最大約1,500時間の測定データの記録が可能です。本器の記録空き容量が不足した場合は、測定データの記録は行わず、本器の液晶表示部への測定値の表示のみになりますので、測定データが記録されない状態を防ぐため、メモリに記録した測定データはDS-500からこまめに削除してください。測定データが記録されない状態では、測定画面中の測定データ記録表示 (RECアイコン: ) が表示されません。
- 次のような場合には、正確な測定値が得られることあります。
 - ・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および表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ことがあります。

- 労作情報を正しく測定するため、標準付属品のリストバンド WB-300 を使用して、本器を手首に密着するように装着してください。

プローブについて

フィンガークリッププローブ SR-5C

本プローブは別売り付属品となります。プローブの使用上の注意はプローブに同梱されている添付文書を参照ください。

⚠ 安全上の注意

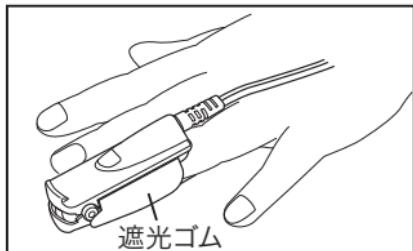
- ! 本プローブは成人または小児（体重30kg以上）の手の指専用です。他の部位での測定には使用しないでください。
- ! 医療用テープなどで固定することはやめてください。過度な圧迫を長時間かけることによって、低温やけどや皮膚障害が発生する恐れがあります。

特長

プローブケーブルが指の挿入元のほうに出ていますので、腕部に装着した本器と接続する際、無理のない一体感を得ることができます。

使用方法

本プローブは右図のように、遮光ゴムが本プローブをおおうよう指先に装着して使用します。



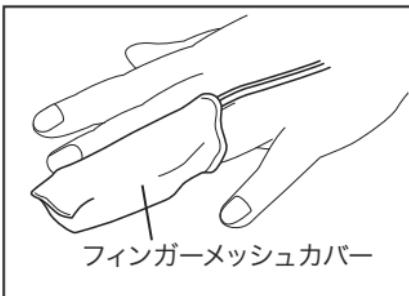
本プローブには、フィンガーメッシュカバーが付属しており、本プローブを固定するためには使用します。

また、強い光が当たる場合や光の変化が大きい場所での測定時に使用すると、より安定した測定を行うことができます。

装着方法

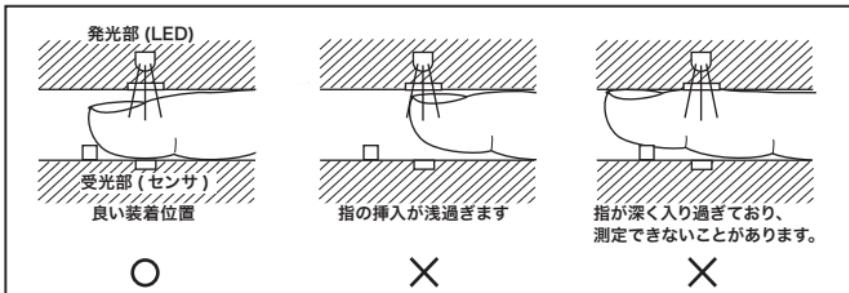
本プローブを装着するときは、右図のようにクリップ部を開いて指に取り付けてください。

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。



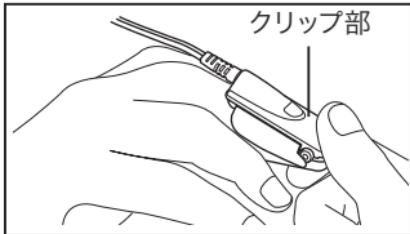
- ◆ 指の絵が爪側になるように装着してください。
- ◆ 装着時には、遮光ゴムを指と一緒に挟み込まないよう注意してください。

- 下図のように発光部の位置にご注意ください。



- 爪にマニキュア等をしている場合は取り除いてください。
- 測定値を表示しない場合は、他の指に装着すると測定できることがあります。

装着部位より本プローブを取り外すときは、フィンガーメッシュカバーを外した後、右図のように必ずクリップ部の先端をつまみ、開いて指から取り外してください。誤った方法や無理な取り外しは、故障の原因になります。



プローブの使用上の注意

- プローブは、次の使用環境条件下でご使用ください。
 - ・温湿度範囲：
フィンガークリッププローブ SR-5C：
 $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ (相対湿度 30 % ~ 85 % / 結露しないこと)
 - ・大気圧：700 hPa ~ 1060 hPa
- プローブの上に重いものを載せたり、乱暴な取り扱いをしないでください。

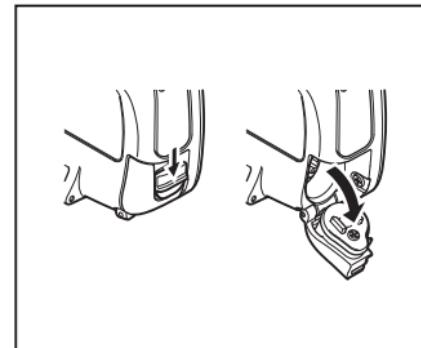
- プローブを接続した本器を、プローブを持って持ち上げないでください。
- プローブは防水・防沫仕様ではありません。雨や水が掛からないようご注意ください。
- プローブを装着する前に、装着部位を乾いた布などで水気を十分に拭き取ってからご使用ください。
- 血行や血流が悪いと測定できないことがあります。
そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり温めたりして血行をよくしてから装着し直してください。
- プローブ装着後は、本器の脈波レベルメータで、3段以上のレベルまで周期的な点滅が得られていることを確認してください。詳細は、本書 P.27 「脈波レベルメータの確認について」をご参照ください。
- 装着部位よりプローブを取り外すときは、必ず所定の方法で行ってください。コードを持ってプローブを引っ張らないでください。断線、故障の原因になります。
- プローブは、装着する前に消毒してください。
- プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。溶剤などは用いないでください。
- 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。

- プローブは少なくとも8時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えてください。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意してください。

測定の準備

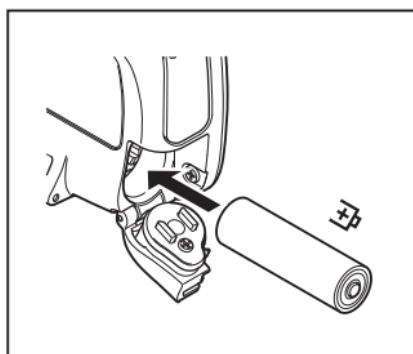
1)電池の入れ方

1 電池蓋ロックを右の図の方向にスライドし、電池蓋を開きます。

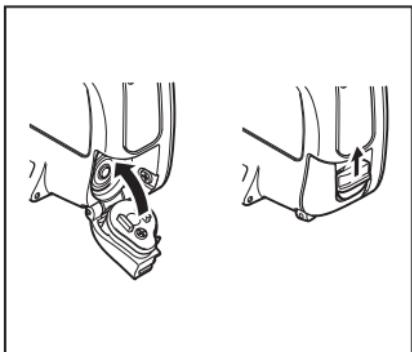


2 本器裏面に記載されている電池の極性表示(プラス+ : 正)に従って、電池を挿入します。

- ◆ 本器では、単4形アルカリ電池または単4形ニッケル水素電池を1本使用します。



3 電池蓋を閉じ、電池蓋ロックを右の図の方向にスライドします。

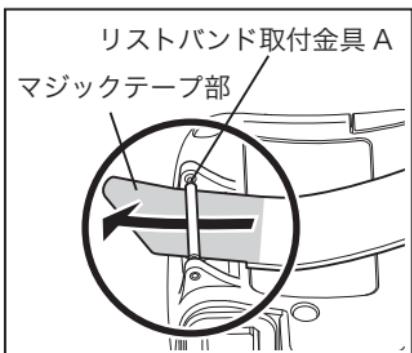


2)リストバンドの取り付け方

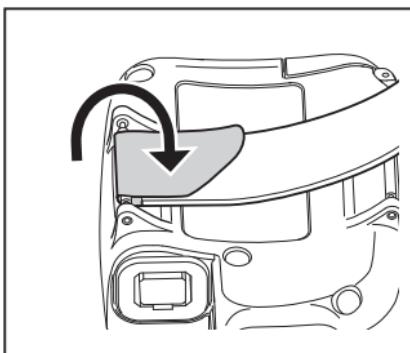
1 本器を裏向きに置きます。

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。
- ◆ 装着はマジックテープの根本部分までとしてください。無理にバンド部分も挿入すると取付金具が外れるなどの故障の原因となります。

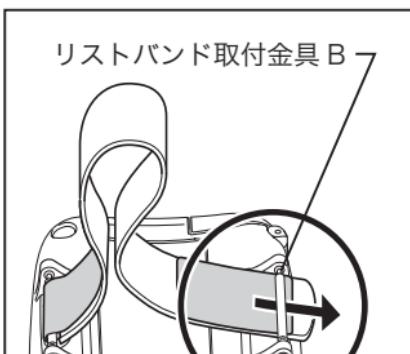


3 挿入したマジックテープ部を折り返して、しっかりと密着します。



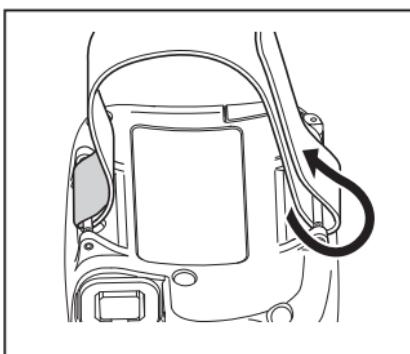
4 リストバンドの他端を、本器のリストバンド取付金具 B に内側から挿入します。

- ◆ 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、リストバンド取付金具 A 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。



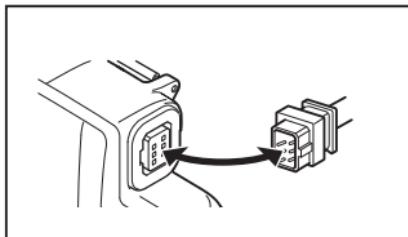
3) プローブの取り付け方

1 本器の電源がオフになっていることを確認します。

- ◆ 電源がオフになっているときは、電源をオフにしてください。

2 本器のプローブコネクタにプローブのコネクタを、端子の形状が合うように接続します。

- ◆ コネクタの端子部には手を触れないでください。接触不良などの故障の原因になります。
- ◆ プローブを装着する際は、発光(LED)と受光部(センサ)が正対するように装着してください。
- ◆ 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。



測定

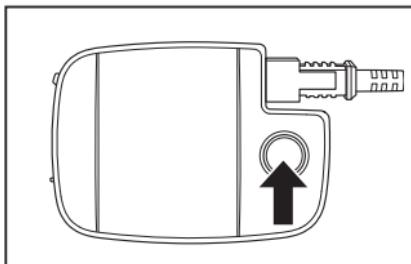
1)測定の開始

- 電源をオンにする前に、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.22 「3) プローブの取り付け方」を参照してください。)

1 リストバンドを腕に装着した後で、プローブを装着します。

2 電源ボタンを押し、電源をオンにします。

- ◆起動画面「PULSOX」が表示され、約10秒後に測定値が表示されます。
- ◆起動するとディスプレイトライイトが15秒間点灯します。
- ◆本体情報は表示されません。本体情報を確認するためには、P.31「本体情報表示について」を参照ください。
- ◆測定中に機器が測定状態に異常がある場合には、エラーメッセージが表示されます。詳細はP.37「エラーメッセージについて」を参照ください。



<測定データについて>

電源オンすると、測定値の記録も開始します。電源をオフすることで記録も終了します。電源をオンしてからオフするまでの間が一つのファイルとして保存されます。

- メモリに格納される測定データには、製造番号、機器番号、検査ID、測定開始日時、測定時間、酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、動作情報、アクションフラグ、エラー情報が含まれます。
- 測定中は、本器の外部出力コネクタにUSBケーブルを接続しないでください。測定中に本器にUSBケーブルを接続した際は、測定を中止します。

2)表示の見方

本器を起動して約 10 秒後に測定画面に測定値が表示されます。

<測定画面の表示例>

測定データ記録表示 (REC アイコン)

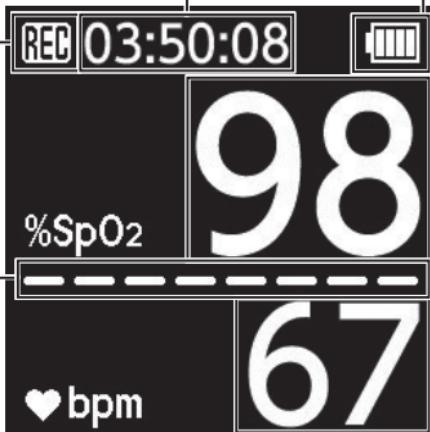
測定データをメモリに記録している場合、表示されます。

測定経過時間

時：分：秒で表示します。

電池残量

電池残量を 5 段階表示します。24 時間以上使用するには、満残量状態で使用してください。



脈波レベルメータ (8 段階表示)

脈波の強さに応じてレベルを表示します。

酸素飽和度 (SpO₂)

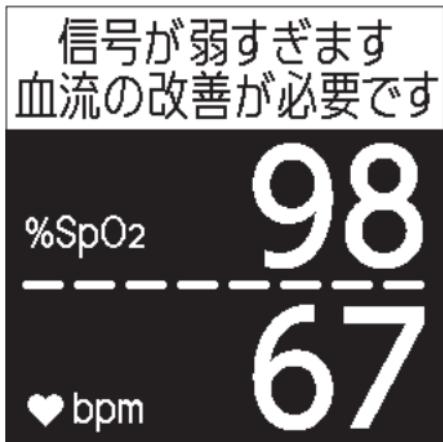
測定中、酸素飽和度 (SpO₂) を表示します。

脈拍数

測定中、脈拍数を表示します。

正常に測定されていない場合には、次のようなエラーメッセージが表示されます。

<精度保証外の測定状態での表示例>



上段：文字による説明

下段：測定値の表示または点滅

<測定不能な状態での表示例>



上段：文字による説明

下段：イラストによる説明

脈波レベルメータの確認について

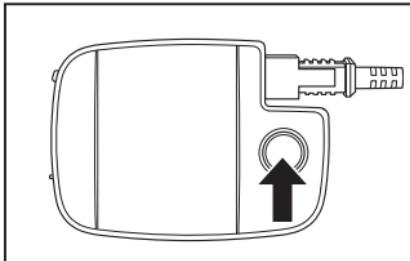
プローブが正しく装着されているか、正しい測定ができるかを判断する目安として、本器の脈波レベルメータを確認する方法があります。本器の脈波レベルメータは、測定部位の脈拍に同期して点滅します。また脈波の強さに応じて、表示点が左右に伸び縮みします。

安定した測定をするためには、脈波レベルメータが3段以上であることが望ましいです。レベルメータが2段以下の場合には、体動などの影響で精度が低下する可能性がありますので、プローブを装着する指の位置を調整したり、装着部を指でマッサージして温めるなどを行い、血行を良くすることで、レベルメーターが3段以上にならないかを試してください。また、体動によってプローブが動かないように注意して測定ください。

3)測定の終了

測定

測定中に電源ボタンの長押しすると、測定が終了し、終了画面が表示されます。終了画面表示後しばらくして電源がオフになります。指からプローブを取り外した後で、リストバンドを腕から取り外します。



<プローブを取り外すときは>

- コネクタを持ってまっすぐにゆっくりと取り外してください。コードを持って引っ張ったり、ねじったりしないでください。コードの断線や故障の原因になります。

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存されます。電池無しでも約2日間内蔵のバックアップ電池を使って、時計設定を記憶できます。本器に電池を入れて、5分以上電源をオンにすることで、バックアップ電池は充電されます。また、本器の外部出力コネクターとパソコンとを接続した状態で電源を5分以上オンにすることでもバックアップ電池は充電されます。電池の残量が少なく、本器の電源をオンにしても、すぐにシャットダウンしてしまう場合は、速やかに新しい電池と交換してください。

- 目安として、8時間測定の場合には、188ファイル、最大約1,500時間の測定データの記録が可能です。
- 電源オン中は電池蓋を開かないでください。特に測定動作中は測定データが正常に記録できず、DS-500から開けなくなる可能性があります。
- メモリの残り容量が不足した場合は、測定データの記録は行わず、本器の液晶表示部への測定値の表示のみになります。測定データが記録されない状態を防ぐため、メモリに記録した不要な測定データはDS-500からこまめに削除してください。測定データが記録されない状態では、測定画面中の測定データ記録表示 (RECアイコン: ) が表示されません。

<行動記録機能について>

- 測定中にサイドボタンを長押しすると画面に現在時刻が表示され、同時に測定データにボタンを押したタイミングをアクションフラグとして記録します。DS-500を使用して、記録されたデータ上に、行動の開始時刻として、確認する事ができます。
- 行動記録画面は、10秒後に自動的に測定画面に戻ります。



- 測定に合わせて行動記録表などの記入を必要とする場合は、画面に表示された現在時刻を行動記録表に記入することで、より正確な記録をするのに役立ちます。
- DS-500で機能を無効に設定できます。

<労作情報について>

- 本器には、3軸の加速度センサーが内蔵されています。3軸の加速度変化（ジャーカー、加加速度、躍度と呼ばれる）を用いて、労作情報を算出します。
- 労作情報は、DS-500で確認することができます。

電池残量表示について

単4型アルカリ電池またはニッケル水素電池における、各電池残量レベルの目安の測定可能時間は下記のようになっています。電池の状態によって、測定可能時間は前後いたします。

| 電池残量レベル | 電池残量表示 | 測定可能時間の目安 | |
|---------|--------|------------|-----------|
| | | アルカリ電池 | ニッケル水素電池 |
| レベル4 | | 30時間以上測定可能 | |
| レベル3 | | 15時間以上測定可能 | 8時間以上測定可能 |
| レベル2 | | 8時間以上測定可能 | 1時間以上測定可能 |
| レベル1 | | 3時間以上測定可能 | 電池残量僅少 |
| レベル0 | | | 電池残量僅少 |

〈本体情報表示について〉

- 電源オフ状態でサイドボタンを押しながら電源ボタンを同時に押すと、起動画面「PULSOX」の表示後、本体情報画面が表示されます。
- 測定データは作成されませんので、測定せずに本体情報を確認することができます。詳しくは P.32 「本体情報表示の項目」を参照ください。
- 本体情報画面でサイドボタンを押すと、次ページに表示が切り替わります。電源ボタンを押すと、前ページに表示が切り替わります。電源ボタンを長押しすると電源がオフになります。

本体情報表示の項目

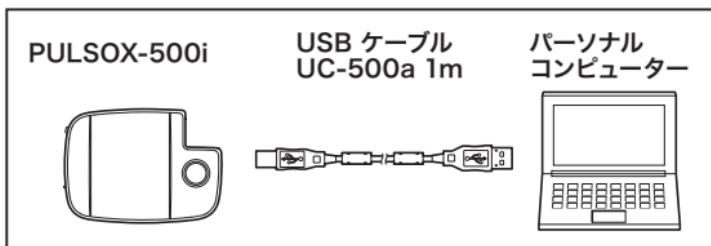
測定

| 本体情報表示画面 | 表示項目 | ページ | 内容 |
|--|----------|-----|---|
|  <p>本体情報 1/3 日付: 2020/05/01 現在時刻: 10:08:00 記録ファイル: あり 電池残量: </p> | 日付 | 1/3 | 設定された日付(年月日)を表示します。 出荷時には、2000年1月1日 0時00分が設定されています。 |
| | 現在時刻 | | 設定された現在時刻(時分秒)を表示します。 |
| | 記録ファイル | | メモリに記録された測定データの有無を表示します。 |
| | 電池残量 | | 装填された電池残量を表示します。 |
|  <p>本体情報 2/3 オートパワーオフ: 10 時間後 行動記録: 有効 プローブ診断: 正常 労作情報検知: 正常</p> | オートパワーオフ | 2/3 | オートパワーオフ時間(電源をオンしてから、設定時間経過後に、自動的に電源がオフになるまでの時間)を表示します。出荷時には、40時間に設定されています。 |
| | 行動記録 | | 行動記録機能の有効/無効設定を表示します。 行動記録機能が無効の場合は、測定中にサイドボタンを長押ししても、アクションフラグの記録と、行動記録画面(現在時刻)の表示が行われません。 |
| | プローブ診断 | | 接続されたプローブ診断結果(正常/異常)を表示します。 プローブが接続されていない場合は、未接続を表示します。 |
| | 労作情報検知 | | 労作情報検知機能の診断結果(正常/異常)を表示します。 |
|  <p>本体情報 3/3 製造番号: 0123456789 機器番号: 0123456789</p> | 製造番号 | 3/3 | 製造番号を表示します。 |
| | 機器番号 | | 設定された機器番号を表示します。 出荷時には、製造番号が設定されています。 |

外部入出力

本器には、内蔵メモリに格納した測定データをパーソナルコンピューターに入出力するための外部出力コネクタが備わっています。DS-500 をパーソナルコンピューターにインストールし、USB ケーブル UC-500a 1m を介して本器をパーソナルコンピューターに接続すると、本器単体では行えない本器への時計設定やオートパワーオフ時間などの設定が行えます。また、本器メモリ内の測定データを DS-500 から読み込んで各種のデータ解析ができるほか、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、解析レポートの PDF を作成することができます。

＜本器とパーソナルコンピューターの接続＞



<パーソナルコンピューター接続時の表示について>

- 本器をパーソナルコンピューターに接続すると、自動的に接続状態となります。測定データの削除、時計設定や機器番号など機器設定の変更をする場合には、DS-500 からプロテクトを解除してください。

| プロテクト状態 | プロテクト解除 |
|--|--|
|  <p>機器番号 プロテクト状態 本器内蔵時計の日時 DS-500 より、本器の測定データの読み込みが可能</p> |  <p>プロテクト解除 DS-500 より、本器の測定データ読み込み、測定データ削除、機器設定の変更が可能</p> |

- 本器とパーソナルコンピューターとの接続を切断する場合は、データの喪失や破損を回避するため、パーソナルコンピューターでハードウェアの安全な取り外し手続きを行ってください。

<外部入出力時の注意>

- パーソナルコンピューターと USB 接続中は測定ができません。
- パーソナルコンピューターと接続している USB 接続を切断すると、本器の電源は自動的にオフになります。
- 一度、プロテクトを解除すると、本器をパーソナルコンピューターから切断するまではプロテクトが解除されています。

本器とプローブの 保管上の注意

- 本器は、次の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 20 %～95 %／結露しないこと）
 - ・ 大気圧：700 hPa～1060 hPa
- プローブは、次の環境条件下で保管してください。
 - ・ フィンガークリッププローブ SR-5C：
 - ・ 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：700 hPa～1060 hPa
- 本器、プローブ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、プローブおよび付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまして保管してください。（清掃のしかたは、本書 P.43「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。電池の液漏れが発生し、本器が故障することがあります。

- ・ DS-500 により本器に設定した日時は、電池を抜いて約 2 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。
- ・ 電池切れの状態が続いても約 2 日間は内蔵のバックアップ電池により時計設定は記憶されます。本器に電池を入れて、5 分以上電源をオンにすることで、バックアップ電池は充電されます。また、本器の外部出力コネクターとパーソナルコンピューターとを接続した状態で電源を 5 分以上オンにすることでもバックアップ電池は充電されます。電池の残量が少なく、本器の電源をオンにしても、すぐにシャットダウンしてしまう場合は、速やかに新しい電池と交換してください。
- ・ 測定データ、および、DS-500 により本器に設定した検査 ID、オートパワーオフ時間、行動記録の有効 / 無効設定、機器番号は、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。
- 本器、プローブ、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。

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>プローブ未接続</p>  <p>1 プローブの接続を確認した後、 2 電源を入れ直して下さい</p> <p>交互表示</p> | <ul style="list-style-type: none">電源をオンにした時にプローブが未接続です。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。 <ul style="list-style-type: none">本器で使用できないプローブです。 | <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、本器の電源を入れなおしてください。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。 <ul style="list-style-type: none">本器指定のプローブに交換してください。(P.14「プローブについて」参照) |

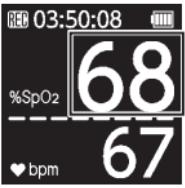
こんなときは

| エラーメッセージ | 原因 | 対策 |
|--|--|--|
| <p>測定中 USB 接続</p>   | <p>・測定中に USB ケーブルが接続されました。</p> <p>交互表示</p> | <p>・測定が自動的に終了します。USB ケーブルを外して、再度電源ボタンをオンして測定を行ってください。</p> |
| <p>プローブ異常</p>  | <p>・プローブの異常が検出されました。</p> | <p>・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> |
| <p>プローブ外れ</p>   | <p>・測定時にプローブの接続が切断されました。</p> <p>・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。</p> <p>交互表示</p> | <p>・プローブの接続を確認してください。</p> <p>・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> |

| エラーメッセージ | 原因 | 対策 |
|---|--|--|
| 光量異常（測定不能）  | <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"> プローブを指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。 |
| 低脈波（測定不能）  ↑ 交互表示  | <ul style="list-style-type: none"> 脈波レベルメータが1段以下と、脈波が弱く、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"> プローブを指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、測定部位をマッサージ等で温めてください。 |
| 低脈波（精度保証外）  | <ul style="list-style-type: none"> 脈波レベルメータが1段以下と、脈波が弱く、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。 | |

こんなときは

| エラーメッセージ | 原因 | 対策 |
|--|--|---|
| 高脈波 (測定不能) 異常信号[H]です 測定指を変えて下さい  | ・ 脈波信号が強すぎて測定できません。 | ・ プローブを身体に正しく装着してください。正しく装着していない、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。 |
| 体動検知 (精度保証外) 測定部位を 動かさないで下さい %SpO ₂ 98 ----- ♥ bpm 67 | ・ 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。 | ・ プローブを身体に正しく装着してください。また、測定部位が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。 |
| 高脈拍数 (測定範囲外) 脈拍数が230bpm を超えています 本器の 測定範囲外です | ・ 脈波数が測定範囲の上限 (230 bpm) を超えています。 | 測定範囲の上限を超えた脈拍数は測定できません。 |
| 低脈拍数 (測定範囲外) 脈拍数が30bpm を下回っています 本器の 測定範囲外です | ・ 脈波数が測定範囲の下限 (30 bpm) を下回っています。 | ・ 測定範囲の下限を下回る脈拍数は測定できません。 |

| エラーメッセージ | 原因 | 対策 |
|---|--|--|
| <p>低 SpO2(精度規定範囲外)</p>  <p>REC 03:50:08 68 —点滅 %SpO2 67 ♥ bpm</p> | <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、この酸素飽和度は精度規定範囲外となります。 | |
| <p>電池残量僅少</p>  <p>電池を交換して下さい</p> | <ul style="list-style-type: none"> 測定開始時に電池の残量が少ない場合に表示します。数秒後、自動的に電源がオフになります。 | <ul style="list-style-type: none"> 電池を交換してください。 |
| <p>本器異常</p>  <p>本器に異常が発生しました</p> <p>交互表示</p>  <p>本器に異常が発生しました</p> <p>電源を入れ直して下さい</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"> いったん本器の電源をオフにし、再度電源をオンにしてください。 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。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。 |

こんなときは

| エラーメッセージ | 原因 | 対策 |
|---|--|---|
| <p>ファイルアクセス異常</p> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> ファイルアクセス異常が 発生しました 電源を 入れ直して 下さい </div> | <ul style="list-style-type: none"> ファイルアクセスに異常がありました。 | <ul style="list-style-type: none"> 電源を入れなおして、正常に起動できるかを確認してください。 <p>《電源を入れなおしても現象が変わらない場合》</p> <ul style="list-style-type: none"> 内蔵メモリのフォーマットが必要であるため、サイドボタンを長押ししてください。下の「フォーマット実施」画面が表示されます。 <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> フォーマット実施 データが消去されます 以下のボタンを長押し 実行 サイドボタン 取消 電源ボタン </div> <ul style="list-style-type: none"> フォーマットを実行する場合は、サイドボタンを押してください。フォーマットの取り消しは電源ボタンを押してください。フォーマットを実施すると、メモリに記録されたデータは削除されます。 フォーマット処理の終了後は、下記の画面が表示され、自動的に電源がオフになります。 <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> フォーマットが 完了しました 自動的に 電源オフにします </div> |

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 |
|-------------------|--------------------------|--|-------|
| ・電源をオンにしても、表示がない。 | ・電池が消耗していませんか。 | ・いったん本器の電源をオフにして、新しい単4形電池に交換してください。 | P.19 |
| | ・電池の極性が間違っていますか。 | ・正しい向きで電池を入れてください。 | P.19 |
| ・測定中に突然、表示が消えた。 | ・オートパワーオフ時間が短く設定されていますか。 | ・DS-500よりオートパワーオフ時間を設定しなおしてください。初期値は、最大設定値の40時間です。 | P.32 |

保守点検

- ご使用前には、本器およびプローブ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。

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。

こんなときは

消毒のしかた

- 本器の消毒においては、消毒薬液を含ませた脱脂綿あるいは柔らかい布で拭いてください。その後、ぬるま湯や水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布で消毒薬液をふき取ってください。また、清拭時に消毒薬液を過度に含ませると、外部出力コネクタ部、プローブコネクタ部などから本器内部に液体が浸入し故障の原因となりますので注意してください。清掃後は十分に乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。

使用可能な消毒薬液は以下となります。その他の成分の消毒薬液は用いないでください。

| 成分名 | 上限濃度 | 主な製品例とその製造販売元 | |
|------------|-----------|---------------|-----------|
| エタノール | 81.4vol % | 消毒用エタノール | 健栄製薬（株） |
| 次亜塩素酸ナトリウム | 0.50 % | ミルトン | 杏林製薬（株） |
| イソプロパノール | 70vol % | 70 %イソプロロ液 | ヤクハン製薬（株） |
| 第4級アンモニウム塩 | 0.50 % | クリアパワー | 白十字（株） |

こんなときは

上限濃度を超えた濃度の消毒薬液を使用した場合は、本体が劣化するおそれがあります。消毒薬液の使用にあたっては、各消毒薬液の注意事項および用法・用量に従ってください。

主な仕様

本器の仕様

| | |
|--|---|
| ■販売名 | ：パルスオキシメータ PULSOX-500i |
| 方式 | ：2 波長脈波型動脈血酸素飽和度測定装置 |
| ■機能 | |
| 表示範囲 | ：酸素飽和度 (SpO ₂) : 0 % SpO ₂ ~ 100 % SpO ₂ ※ 70 % SpO ₂ 未満は点滅表示 |
| 脈拍数 | ：30 bpm ~ 230 bpm |
| 測定精度 (rms ※) : 酸素飽和度 (SpO ₂) | ：±2 % SpO ₂ (70 % SpO ₂ ~ 100 % SpO ₂ 、70 % SpO ₂ 未満は規定せず) |
| （公称範囲） | |
| 脈拍数 | ：±2 bpm (30 bpm ~ 100 bpm), ±2 % (101 bpm ~ 230 bpm) |
| ※ rms は、測定値と基準参照値の差の 2 乗平均の平方根です。rms 表記の測定精度に入るのは、ばらつき全体の約 2/3 です。 | |
| ■表示 | |
| 表示素子 | ：液晶表示部 (ディスプレイライト機能付き) |
| 表示内容 | ：測定時画面 ：酸素飽和度 (SpO ₂)、脈拍数、脈波レベルメータ (8 段階)、電池残量 (5 段階)、測定データ記録表示 (REC アイコン)、測定経過時間、各種エラーメッセージ |
| 本体情報画面 | ：本体日付情報、本体時刻情報、記録ファイル有無、電池残量 (5 段階)、オートパワーオフ時間、行動記録機能の有効／無効、プローブ診断結果、労作情報検知機能の診断結果、製造番号、機器番号 |

■メモリ機能

測定記録機能：8 時間測定データの場合 188 ファイル、最大約 1,500 時間記録可能

※記録する各測定データの測定時間の長さによって、記録できる最大記録時間が変わります。

記録ファイル内容：製造番号、機器番号、検査 ID、測定開始日時、測定時間、酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、労作情報、アクションフラグ、エラー情報

■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：700 hPa～1060 hPa

■保管環境条件

温湿度範囲：−10 °C～60 °C、相対湿度 20 %～95 %／結露しないこと

大気圧：700 hPa～1060 hPa

■電源

単4アルカリ電池、または単4ニッケル水素電池 1 本

電池駆動時間：約 60 時間（単4アルカリ電池使用時）

■寸法（単位：mm）

67.2(幅) × 48.6(高さ) × 17.1(中央部厚み) 突起部除く

■質量

56 g(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

上記プローブは、JIS T 80601-2-61 に則り生体による精度確認を行っておりまます。（P.58「臨床試験結果レポート」参照）

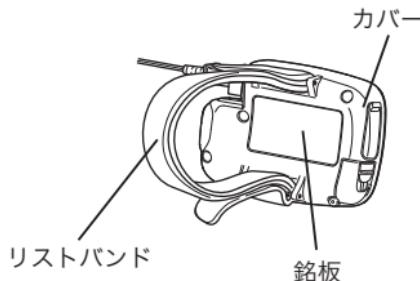
◆使用方法については、本書 P.22 「3) プローブの取り付け方」をお読みください。

■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

銘板 : ポリエチレンテレフタレート



■標準付属品

単4アルカリ電池(動作確認用)、リストバンド WB-300

○本器の電気安全性は、「JIS T 0601-1:2017」に適合しています。

○本器の電磁両立性は、「JIS T 0601-1-2:2018」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。
- ・水の侵入に対する保護の等級は、IPX2に該当します。
- ・清掃および消毒の方法のみ規定し、滅菌の方法は規定しません。
- ・作動モードは連続測定です。

プローブの仕様

■型式

- フィンガークリッププローブ SR-5C

■用途

パルスオキシメータ用

■タイプ

LED-SPD プローブ

■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)

■耐用期間 [自己認証 (当社データによる)]

1 年

■推奨最長装着時間 (連続使用時)

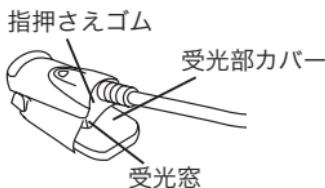
8 時間

■材質

プローブ装着部に有害性物質およびラテックスは含有されていません。

■体に触れる部分の組成

フィンガークリッププローブ SR-5C



指押さえゴム : シリコン

受光部カバー : ポリカーボネート

受光窓 : シリコン

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%、ただし10%以上は常にフルスケール)で表示します。

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

上記値はPI値(Perfusion Index=灌流指標)とも呼ばれます。

<酸素飽和度(SpO₂)>

最新の12秒相当分の移動平均を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

本器で使用するプローブ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、光線力学治癒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 | | |
|--|--------|---|
| 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 | 本器は、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 | 本器は、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 | |

| ガイダンス及び製造業者宣言:電磁イミュニティ | | | |
|--|--|-----------------------|---|
| 本器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。本器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 | 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境・ガイダンス |
| 静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2 | ±8 kV 接触 ±15 kV 気中 | ±8 kV 接触 ±15 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 / バースト JIS C 61000-4-4 | ±2 kV 電源線用 ±1 kV 入出力線用 | 非適用 | 非適用 |
| サーボ JIS C 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 JIS C 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 JIS C 61000-4-8 | 30 A/m | 30 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。 | | | |

ガイダンス及び製造業者宣言：電磁イミュニティ

本器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。本器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 | 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境・ガイダンス |
|-------------------------|--|--------|--|
| | 3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz | 3 V | <p>携帯形及び移動形の RF 通信機器は、本器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> |
| 伝導 RF JIS C 6100-4-6 | 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz の ISM 及びアマ チュア無線帶 域 | 6 V | <p>$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$</p> <p>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 JIS C 6100-4-3 | 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz | 10 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。

本器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、本器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、例えば本器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 通信機器と本器との間の推奨分離距離

本器は、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。

顧客または本器の使用者は、携帯形および移動形の RF 通信機器（送信機）と本器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 √ P | 80 ~ 800 MHz d 1.2 √ P | 800 MHz ~ 2.7 GHz d 2.3 √ P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 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。

| ガイダンスおよび製造業者による宣言：電磁イミュニティ | | | | | | |
|----------------------------|---------------|--|-------------------------------------|-------|-------|-------------|
| 試験周波数 | 帯域 (*a) | サービス (*a) | 変調 (*b) | 最大電力 | 分離距離 | イミュニティ試験レベル |
| 385MHz | 380-390 MHz | TETRA 400 | パルス変調 (*b) 18 Hz 50% | 1.8 W | 0.3 m | 27 V/m |
| 450MHz | 430-470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | 周波数変調 (*c) ± 5kHz 偏移 1kHz 正弦波 | 2.0 W | 0.3 m | 28 V/m |
| 710MHz | 704-787 MHz | LTE Band 13, 17 | パルス変調 (*b) 217 Hz | 0.2 W | 0.3 m | 9 V/m |
| 745MHz | | | | | | |
| 780MHz | | | | | | |
| 810MHz | 800-960 MHz | GMS 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE band 5 | パルス変調 (*b) 18 Hz | 2.0 W | 0.3 m | 28 V/m |
| 870MHz | | | | | | |
| 930MHz | | | | | | |
| 1720MHz | 1700-1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25 UMTS | パルス変調 (*b) 217 Hz | 2.0 W | 0.3 m | 28 V/m |
| 1845MHz | | | | | | |
| 1970MHz | | | | | | |
| 2450MHz | 2400-2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | パルス変調 (*b) 217 Hz | 2.0 W | 0.3 m | 28 V/m |
| 5240MHz | 5100-5800 MHz | WLAN 802.11a/n | パルス変調 (*b) 217 Hz | 0.2 W | 0.3 m | 9 V/m |
| 5500MHz | | | | | | |
| 5785MHz | | | | | | |

注記 イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合は、送信アンテナと本器との間の距離を 1 m まで近づけてもよい。JIS C61000-4-3 では、1 m の試験距離を許容している。

注 (*a) いくつかのサービスでは、上り回線周波数だけを含む

(*b) 搬送波は、デューティ比 50 % の方形波で変調する

(*c) 周波数変調の代わりに、18 Hz での 50 % 変調を使ってもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである

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。

$$\text{SpO}_2 = \frac{\text{C}(\text{HbO}_2)}{\text{C}(\text{HbO}_2) + \text{C}(\text{Hb})} \times 100 (\% \text{ SpO}_2)$$

$\text{C}(\text{HbO}_2)$ = オキシヘモグロビンの濃度

$\text{C}(\text{Hb})$ = デオキシヘモグロビンの濃度

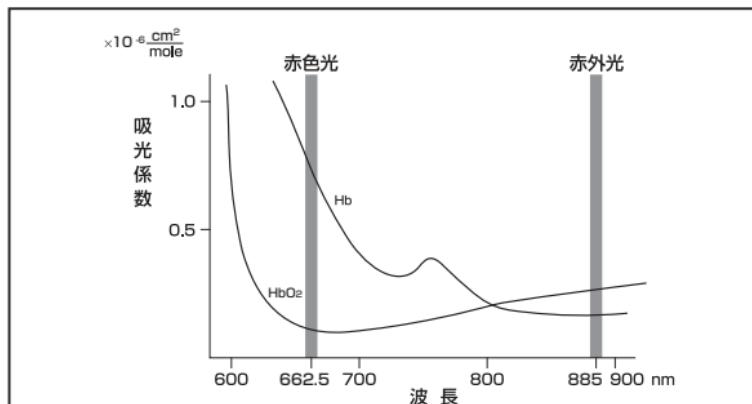
オキシヘモグロビン：酸素と結びついたヘモグロビン（酸素化ヘモグロビン、酸化ヘモグロビンと表記される場合もあります）

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。

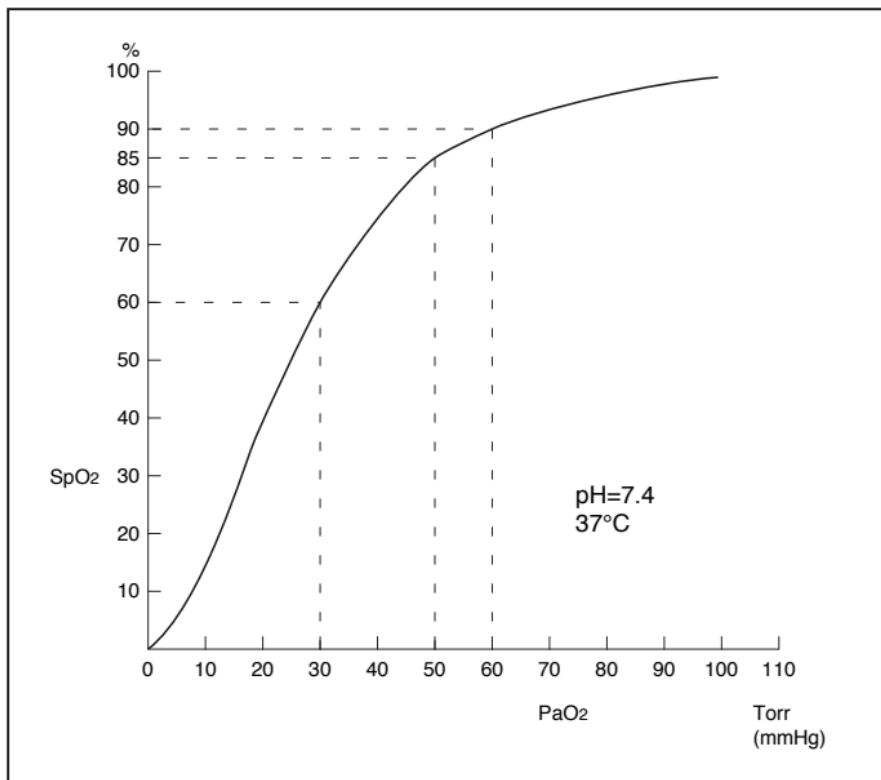
図 Hb、 HbO_2 の分光吸収特性



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

パルスオキシメータは測定原理上、冷えや圧迫などで血液のめぐりが悪い場合には SpO_2 が異常値（多くは低い値）を示しやすくなります（下記 低脈波参照）。

低脈波

血液中の酸素が減少してくると、酸素は生命維持のためにより重要な臓器に優先されて運ばれなければなりません。そのため、酸素を運ぶ血流は指先にはあまり回ってこなくなります。指先の血流量が少ない状態を低灌流といい、低灌流の結果、血液の脈動変化が少なくなることを低脈波といいます。

血流の悪い状態になると得られる真の信号量が少なくなり、一方、誤差の原因になる偽の信号（ノイズ）が多くなり、ノイズに邪魔され正しい信号が取れなくなってしまいます。こうした状態では、製品による性能差が出てきます。

低脈波性能

本器は、パルスオキシメータ用の機能試験器による低脈波疑似信号下での社内試験において、以下の成績である事を確認しています ※1、2

| | 信号設定 | 結果 | 信号設定 | 結果 |
|------------------|--------|-----------|---------|-----------|
| % SpO_2 | 97 % | 96 - 97 % | 90 % | 89 - 90 % |
| 脈拍数 | 60 bpm | 60 bpm | 120 bpm | 120 bpm |

※1 フィンガークリッププローブ SR-5C を使用し、脈波レベル 0.3% 相当の低脈波信号を機能試験器にて測定。

※2 試験成績は低脈波疑似信号で正確に測定できることを示していますが、実際の生体測定での測定精度を保証するものではありません。

臨床試験結果レポート

本器とフィンガークリッププローブ SR-5C とを組み合わせた場合の SpO₂ 精度を確認するため、JIS T80601-2-61 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。

11 名の健常者ボランティア (次ページの表) 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 % SpO₂ 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 SaO₂ 値との測定データ対 481 個を分析しました。

その結果、SaO₂ との RMS 値 Arms(注) は SaO₂ 70 % - 100 % 域において $\pm 1.97\%$ でした。

表 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 | アジア人 ダーク - ミディアム | 男性 | 26 |
| 2 | アジア人 ダーク - ミディアム | 男性 | 26 |
| 3 | ヒスパニック ミディアム | 男性 | 28 |
| 4 | アジア人 ライト - ミディアム | 男性 | 27 |
| 5 | 白人 ライト - ミディアム | 男性 | 25 |
| 6 | 白人 ライト - ミディアム | 男性 | 33 |
| 7 | アジア人 ダーク - ミディアム | 男性 | 23 |
| 8 | 白人 ライト - ミディアム | 男性 | 27 |
| 9 | 白人 ライト - ミディアム | 女性 | 40 |
| 10 | アジア人 ダーク - ミディアム | 男性 | 26 |
| 11 | 白人 ミディアム | 女性 | 26 |

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。

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}} \quad SpO_{2i} : (i \text{ 番目の }) \text{ パルスオキシメータの測定値} \\ S_{Ri} : (i \text{ 番目の }) \text{ CO- オキシメータの測定値} \\ n : \text{データ対の総数}$$

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本器の精度を評価するためには使用できません。

MEMO

MEMO

●故障や異常の場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

販売業者

コニカミノルタ ジャパン株式会社

製造販売業者

コニカミノルタ株式会社

〒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。

ACM3BA01JA02

2021-08-16

(MA)

© 2021 KONICA MINOLTA, INC.