

管理医療機器 特定保守管理医療機器

**コニカミノルタ  
PULSOX-Neo**  
取扱説明書

お買い上げいただきましてありがとうございました。  
この取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。  
その後大切に保管し、必要なときお読みください。



**KONICA MINOLTA**

本器は必ず医師の指示に基づいてご使用ください。

# ■ 目次

---

製品概要 .....	3
安全上の注意 .....	4
各部の名称 .....	10
使用前の準備 一電池を入れる一 .....	11
測定をおこなう .....	13
困ったなと思ったら .....	18
保守点検 .....	20
製品仕様 .....	23
技術サポート .....	24
品質保証書 .....	裏表紙

# ■ 製品概要

## 作動原理

血中酸素飽和度は、2波長のLED光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求める。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求める。

### 放射光のピーク波長範囲\*

赤色 : 655～665nm(Typ値: 660nm)

赤外色 : 880～910nm(Typ値: 900nm)

### 放射光の最大輝度(IF=20mAでの部品規格値)

赤色 : 29.0mW

赤外色 : 10.5mW

\* ピーク波長範囲に関する情報は光線力学治療等を実施している臨床医への有用な情報として提供しています。

# ■ 安全上の注意

ご使用の前に、この[安全上のご注意]をよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、本品を安全に正しくお使いいただき、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

<b>禁忌・禁止</b>	本品の設計限界または不正使用等、責任範囲を超える対象および使用方法。 (誤った取り扱いをすると死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。)
<b>注 意</b>	本品の使用にあたっての一般的な注意事項。 (誤った取り扱いをすると人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。)

※ 物的損害とは家屋、家財および家畜、ペットに関わる拡大損害を示します。

## 禁忌・禁止

### <適用対象（患者）>

1) 本器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

### <併用医療機器>

1) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。

2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。

## 注 意

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- 1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- 3) 本品は、酸素飽和度 ( $SpO_2$ ) と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 4) 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態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ある。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
- 5) 同じ指で 30 分以上の連続測定は行わないこと。圧迫壊死や熱傷のおそれがあるため。
- 6) 使用中は本品全般及び患者に異常がないことを定期的に確認すること。異常が発生した場合には、本品を取り外す等、患者に安全な状態で本品の作動を停止すること。
- 7) 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止すること。本品は、皮膚に対して有害な物質を使用していませんが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談すること。
- 8) 電池交換時など、本品の電池端子に触れているときに、患者に触れないこと。
- 9) 以下の場合は、脈波信号を検出できない、または  $SpO_2$ / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
  - 本品の装着方法が不適切
    - ・ 装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
    - ・ 装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
    - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

## ● 患者の状態

- ・ 脈の振幅強度や PI 値（灌流指標）が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- ・ 激しい体動がある場合
- ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
- ・ 血液中に色素が注入されている場合
- ・ カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
- ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
- ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニュキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・ 装着部位の組織に変形などがある場合
- ・ 手指が冷えている場合

## ● 同時におこなっている処置の影響

- ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
- ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- ・ 太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所で測定する場合
- ・ CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
- ・ IABP( 大動脈内バルーンパンピング ) を挿入している場合

- 10) 本品を水や消毒液等に浸さないこと。
- 11) 指定の使用温湿度範囲外で使用しないこと。測定精度を保証できないため。
- 12) 使用前に電池電源を確認すること。指定のもの以外は使用しないこと。
- 13) 傷など未治癒の指に装着しないこと。
- 14) ケーブルやテープを使って本品を固定しないこと。鬱血や圧迫壞死、熱傷を起こすおそれがあるため。
- 15) 本品の着脱はクリップ部をつまんで行うこと。着脱時や清掃時などに本品を無理に開くと破損の原因になる。
- 16) ストラップは注意して取り扱うこと。周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けによる事故を招くおそれがあるため。
- 17) 使用前点検をおこなうこと。使用前に必ず本品が正常にかつ安全

に作動することを確認すること。

18) 分解・修理・改造はおこなわないこと。誤動作や故障の原因になる。

**<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>**  
**[併用禁忌]（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置 (磁気共鳴 画像診断 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素 患者治療 装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

**[併用注意]（併用に注意すること）**

1) 併用注意（併用に注意すること）

血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変形し、SpO<sub>2</sub> 測定値を正確に表示しないおそれがある。

2) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)：本品の照射光（波長）

により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。

3) 除細動器：除細動をおこなう際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。

4) 電気手術器（電気メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤動作する可能性がある。

5) 電磁波を発生する機器（電子レンジ／電磁調理器など）に近づけたり、電波を発生する機器（携帯電話／PHS など）の近くでは使用しないこと。誤動作や故障の原因になるため。

## ＜不具合・有害事象＞

### 1) 不具合

動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリ不良

### 2) 有害事象

火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

## ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

乳幼児または新生児には使用しないこと。

## ＜その他の注意＞

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。

保管環境　温度：-20～60℃

相対湿度：10～95% RH（結露なきこと）

### 2) 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。電池の液もれが起こり、本品を傷める原因になる。

### 3) 耐用期間：5年（消耗品を除く）

[自己認証（当社データによる）]

### 4) 本品は下記の場所には保管しないこと。

- ・化学薬品を使用している場所やガスの発生する場所
- ・水のかかる場所
- ・高温、多湿の場所
- ・直射日光の当たる場所
- ・ほこりの多い場所
- ・塩分、イオウ分を空気中に含む場所
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は汚れていたり濡れていないかを確認すること。本品の清掃方法は、21ページを参照すること。
- 2) 清掃をする際は、本体から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿またはやわらかい布で汚れを拭き取り、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液を拭き取ること。
- 3) 清掃後は十分に乾燥させること。
- 4) 使用できる消毒液は以下の通りである。  
クロルヘキシジングルコン酸塩、塩化ベンザルコニウムなど
- 5) しばらく使用しなかった本品を再使用する場合には使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 6) 動かなくなったり、異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。
- 7) 本品および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分すること。

## 表示記号



BF 形装着部



付属文書をお読みください



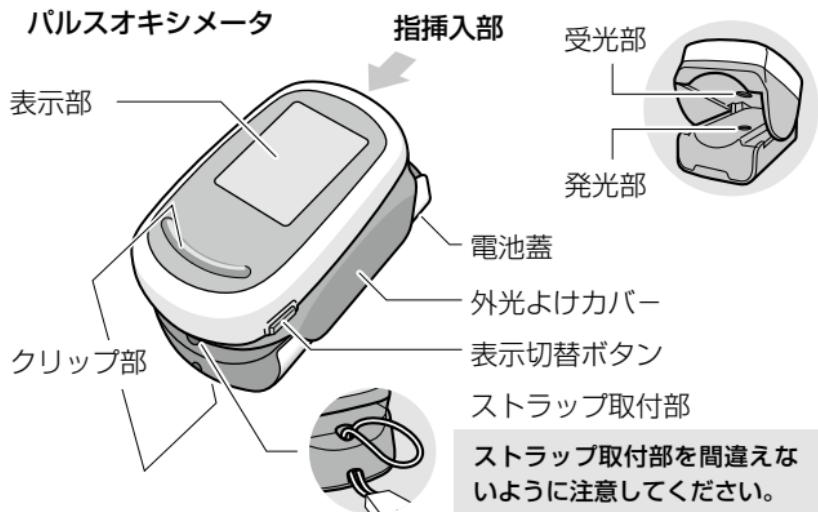
血中酸素 (SpO<sub>2</sub>) アラームは備えていません



水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級

# 各部の名称

次のものがそろっているかご確認ください。不足しているものがある場合はお買い上げの販売店までご連絡ください。



## 単4形アルカリ乾電池

(お試し用)



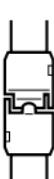
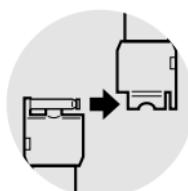
\*付属の電池はお試し用です。

市販のものに比べ寿命が短い場合があります。

## 取扱説明書



## ストラップ



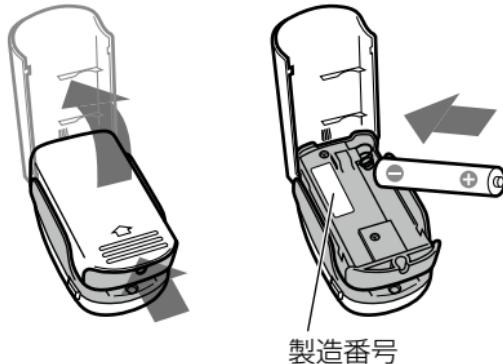
ストラップに強い力がかかったときなどに外れるように安全設計されています。外れた場合は、オス側をメス側の側面から差込み取り付けてください。

# ■ 使用前の準備 一電池を入れる一

本品背面の電池蓋を矢印の方向にずらして開きます。

本品の表示にあわせて単4形アルカリ乾電池（LR03）を入れて電池蓋を閉めてください。

電池を入れたり取り外したりするときは電池の（-）側をバネに押し付けるようにしてください。



## 充電電池のご使用に関して

本品は充電電池を使用することもできますが、充電電池を使用した場合、電池交換をお知らせする電池マークが適正なタイミングで表示されない場合があります。

電池が正しく挿入されると全表示が表示され、初期テストが行われます。

初期テスト中は測定を開始しないでください。



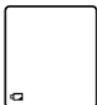
全表示  
(約2秒)



初期テスト\*

\*表示される数値は異なることがあります。

## 電池について



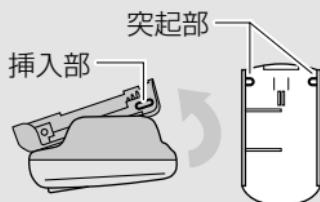
電池マーク (  ) が表示された場合は電池を交換してください。点滅表示から点灯表示にかわると測定を行うことはできません。

全表示点灯時の電池マークは電池交換を意味するものではありません。

- 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。
- 電池の使用期限をご確認ください。使用期限の切れた電池を使用すると誤動作や故障の原因になります。
- 長期間使用しない場合には、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり製品を傷める原因になります。

## 電池蓋がはずれてしまった場合には

指挿入部を開き、蓋の突起部を本品の横側に挿入して取り付けてください。突起部は片側ずつ挿入し、蓋を少し広げもう一方を挿入します。蓋を強く広げすぎたり、突起部を無理に挿入しないよう注意してください。



# ■測定をおこなう

こんなときは正しく測定できません！

## 手や本品が冷たい

冷たいと血管が収縮して血流が悪くなり測定できません。

- 指先が冷たいときは、マッサージなどで手先を温め、血流を良くしてから測定してください。
- 本品が冷たいと測定する指先を冷やしてしまうことがあります。暖かい所で本品を少し温めてから測定してください。

## 指先や身体が動いている

脈波が正常に検出できないと測定できません。

- 測定中は指先や身体を動かさないようにしてください。
- 歩いたり、驚いたり、心身の状態で脈は乱れてしまします。しばらく安静にしてから測定してください。

## 光が指にあたらない

本品内側の発光部と受光部に指が触れないと測定できません。

- 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないがあるので注意してください。

測  
定

## 正しく測定するための確認事項

- チェック カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である
- チェック 血管造影剤を投与中ではない
- チェック 血液中に色素を注入していない
- チェック CPR 処置をしていない
- チェック マニキュアを塗っていない
- チェック 指が汚れていない
- チェック 指が冷えていない
- チェック 太陽光が当たっていない
- チェック 手術灯などの強い光が当たっていない
- チェック 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- チェック 測定中に動いていない

以上の条件が満たされていないと正しく測定できない場合があります。

### ⚠ 注意

本品は、精密電子機器です。

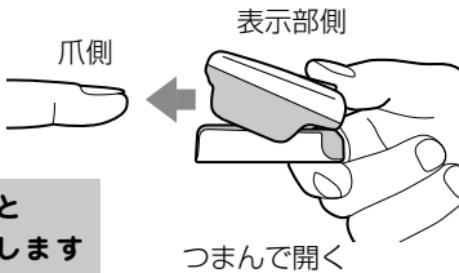
落としたりしないようストラップをご使用ください。1m 以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

ストラップは周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けがおきないよう注意してください。また、本品をふりまわしたり、ぶつけたりしないようにしてください。



本品のクリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側にくるように指に装着します。

本品内側の発光部と受光部に指が触れるように奥までしっかりと差し込んでください。



指に本品を装着すると  
自動的に測定が開始します

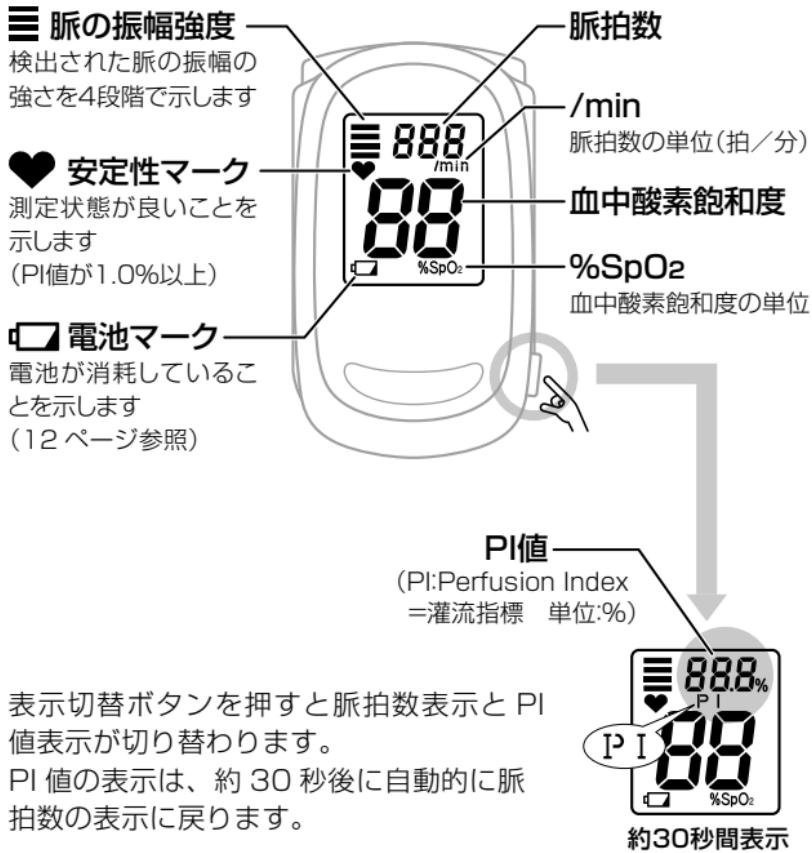


測定を開始すると脈波が検出され、脈の振幅強度が表示されます。

しばらくすると測定値が表示されます。(約5～10秒後)  
測定値は数値が安定してから読んでください。(約8拍後)

測定値の表示については16ページを参照してください。

**本品を取り外すと自動的に測定が終了し約8秒後に電源が切れます**



PI 値が 1% 未満の場合は、♥ 安定性マークが非表示となり Lo と測定値が 1 秒間隔で交互表示となります。

**Er**

バックライトがオレンジ色に変わり、**Er** が表示された場合は、測定できません。  
エラーの表示については 18 ページを参照してください。

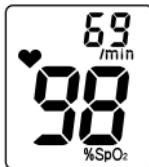
### 自動表示切替

本品の上下を反転させると自動で表示が切り替わります。  
表示の上下が判断できない場合は、表示される単位「 $\text{SpO}_2$ 」「/min」の向きをご確認ください。



### メモリー機能

電源が切れている状態で表示切替ボタンを押すと、前回の測定を終了したときに表示していた値を表示します。



1.5秒表示



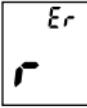
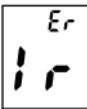
1.5秒表示

電池を外すとメモリーは消去されます。

**Er** は記録されません。

# 困ったなと思ったら

表示	原因	対策
	信号が検出されていない* 指挿入部に物がはさまっている	発光部と受光部に指が触れるよう本品を装着しなおしてください。 はさまっている物を取り出してください。
	脈拍数は測定できているが、血中酸素飽和度は測定できていない*	血中酸素飽和度の測定には検出される脈波からより多くの情報が必要となります。 14ページの「正しく測定するための確認事項」をもう一度確認し測定してください。また、脈の振幅強度が小さく信号が弱い場合は他の指で測定してください。
 	PI 値が 1% 未満である 1.0 秒切替  	冷えや圧迫などで血液のめぐりが悪い状態になっていると考えられます。 13ページの「手や本品が冷たい」を確認の上もう一度確認し測定してください。 PI 値が 1% 未満のときは、SpO <sub>2</sub> 値が異常値を示すことがありますので注意してください。

表示	原因	対策
何も表示されない	電池が挿入されていない	電池を挿入してください。
	電池の極性が間違つて挿入されている	電池を正しく挿入しなおしてください。
	電池が消耗している	新しい電池と交換してください。
	電池端子（接続部）が汚れている	乾いた布できれいにしてください。
	初期テスト： 電池が挿入されると 初期テストが行われます	故障ではありません。 (表示される数値は異なることがあります)
 	初期テスト時に指が挿入されていた、または指挿入部に物がはさまっていた	挿入部に何も無いことを確認し、初期テストエラー表示が消えてから測定を開始してください。
	センサーが故障している	販売店にご連絡ください。

\* 脈拍数または血中酸素飽和度の測定が 20 秒間以上出来ない場合に各測定値の表示部にエラー表示をします。脈拍測定エラーの場合には自動的に血中酸素飽和度測定もエラー表示となります。

# ■ 保守点検

## 使用者による保守点検事項

### 使用前点検チェックリスト



本品を使用する前に、必ず以下の使用前点検を行い、本品が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

点検で、本品の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

#### 電池を挿入する前に

項目	内容
外観	パネル／液晶画面など、各部に傷や汚れはないか。 電池蓋がしっかりとまっているか。 発光部や受光部が汚れていないか。 本品が水や薬液などによって濡れていないか。

#### 電池の挿入および基本動作

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。 異臭はないか。 本品に異常な発熱・発煙はないか。 電池マークは点灯していないか。
基本動作	測定は開始されるか。

### 使用後点検チェックリスト



本品を使用した後は、必ず以下の使用後点検を行い、次回の使用に備えてください。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかつたか。 汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。 本品は清掃したか。 本品が水や薬液などで濡れていないか。 本品の保管状態は適切か。 長期間保管する場合は、電池を取り外したか。

## 本品の清掃

清掃をする際は、本体から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿またはやわらかい布で汚れを拭き取り、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液を拭き取ってください。アルコールやシンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードを使用したり、水につけたりしないでください。また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。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。

**清掃時に本品を無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。**

使用可能な消毒液例は以下の通りです。

成分名	主な製品名と販売会社		上限濃度
エタノール	消毒用エタノール	健栄製薬（株）	1倍液
クレゾール石鹼	クレゾール石鹼	健栄製薬（株）	33倍液
次亜塩素酸ナトリウム	病院用ハイター	花王（株）	100倍液
アルキルアミンオキシド 水酸化カリウム 第四級アンモニウム塩	クリンキーパー	花王（株）	20倍液
塩化ベンザルコニウム	オスバン液 10%	武田製薬工業（株）	20倍液
クロルヘキシジングルコン酸塩	ヒビデン液 5%	大日本住友製薬（株）	10倍液
アルキルジアミノエチル グリシン塩酸塩	テゴー 51 10%	アルフレッサ ファーマ（株）	20倍液
第四級アンモニウム塩 界面活性剤 アルカリ剤	環境清掃 ウェットクロス	スリーエム ヘルスケア（株）	—
第四級アンモニウム塩 界面活性剤	クリアパワー	白十字（株）	—
エタノール	ショードック スーパー	白十字（株）	—
エタノール	ワンショットプラス	白十字（株）	—

加速化過酸化水素	ハイプロックス ワイプ	東栄部品（株）	一
アルキルジアミノエチル グリシン塩酸塩	0.5w/v% ハイジール水	丸石製薬（株）	1倍液
イソプロパノール	70%イソプロピルアル コール	丸石製薬（株）	1倍液

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

### 定期点検チェックリスト



下記は本品が正常に作動するための点検項目です。

項目	内容
測定機能	電池を挿入しエラーコードを確認。 測定時の脈の振幅強度の点滅が脈拍と同期していることを確 認。

### 廃棄

機器	本品を廃棄する場合は、各自治体の規則に従うか、もしくは医療廃棄物として処理してください。
電池	使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

# ■ 製品仕様

販売名	コニカミノルタ PULSOX-Neo	
測定方法	2 波長吸光度測定法	
測定対象患者	小児～成人	
測定可能指周囲長	35～66mm (爪付け根部指周囲)	
測定値表示	8拍分の SpO <sub>2</sub> 値を基に平均値を表示 (1 拍毎の自動更新)	
測定範囲	血中酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )	0～100%
	脈拍数	30～240 拍／分
精度	血中酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )	± 2% (70% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100%) *1
	脈拍数	± 3%、又は ± 1 ディジットの大きい方 (30～240 拍／分) *2
使用電源	単4形アルカリ乾電池 1 本	
定格電圧	DC1.5V	
定格消費電力	0.09W	
使用温湿度	温度 10～40℃、相対湿度 30～85%RH (結露なきこと)	
輸送・保管温湿度	温度 -20～60℃、相対湿度 10～95%RH (結露なきこと)	
本体寸法	約縦 60 × 横 35 × 厚み 32mm	
本体質量	約 37g	
耐用期間(消耗品を除く)	5 年 (製造業者の自己認証による)	
電撃保護	内部電源機器	
診療行為名称	経皮的動脈血酸素飽和度測定	
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IP22 (指の侵入に対する保護。垂直より左右 15° 以内から落下する水滴に対する保護。)	
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器	
作動(運転)モードによる分類	連続作動(運転)機器	

本品は、EMD (電磁妨害) 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています (CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B)。

本品は、下記の国際規格を適用しています。

ISO 80601-2-61:2011 パルスオキシメータ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

\*1 SpO<sub>2</sub> の測定精度検証は、健常者ボランティアに対して実施した、SaO<sub>2</sub> との比較臨床試験により実施しています。SpO<sub>2</sub> の測定値は統計的に分布しているため、SaO<sub>2</sub> との比較において規定した測定精度の範囲に入るのは、測定された値のうち約 2/3 のみです。機能試験器による本品の測定精度試験の評価はできません。

\*2 脈拍精度評価の参照基準として電気的脈波シミュレータを使用しています。

お断り無く仕様変更する場合がございますのでご了承ください。

# 技術サポート

## EMD ガイダンス

本品は、EMD(電磁妨害)規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています。規格への適合に関する情報については以下をご参照ください。

医用電気機器である PULSOX-Neo の使用においては、電磁妨害に関する特別な注意が必要であり、以下の情報に従って使用される必要があります。

- ・ 本品は、高周波手術機器や磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置) の近傍など、電磁妨害の強さが高い環境での使用を意図していません。
- ・ 本品を、他の機器に隣接させて、又は積み重ねて使用しないでください。不適切な動作の原因となります。
- ・ 本品の製造者によって規定されているか、又は提供されるもの以外の付属品を使用すると、本品の電磁エミッションが増加するか、又は電磁イミュニティが減少し、不適切な動作の原因となる可能性があります。
- ・ 本品の性能の低下の原因となる可能性があるため、携帯型の RF 通信機器 (アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、本品のどの様な部分からも 30cm 以上離して使用してください。

## 電磁エミッション

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	PULSOX-Neo は、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	PULSOX-Neo は、下記を含む全ての施設での使用に適する。含むのは、家庭用施設、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。
高周波エミッション 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	

## 電磁イミュニティ

### エンクロージャーポート

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz - 2,7GHz 1kHz で 80% AM
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	下記表、「RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャーポートのイミュニティの試験仕様」参照
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz 又は 60Hz

患者結合ポート

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中

RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャー・ポートのイミュニティの試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz 偏差 1kHz 正弦	28
710	704 - 787	LTE 帯域 13, 17	パルス変調 217Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5	パルス変調 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7	パルス変調 217Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	9
5500				
5785				

## PI 値（灌流指標）

PI 値とは、灌流指標 (Perfusion Index) のことで末梢部における脈波により変動する透過光量成分 (AC) と脈波により変動しない透過光量成分 (DC) の比率で表されます。

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

パルスオキシメーターは測定原理上、冷えや圧迫などで血液のめぐりが悪い場合には  $\text{SpO}_2$  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）。正確な測定には PI 値は、1%以上が「望ましい」値とされています。

PULSOX-Neo では PI 値が 1% 未満の時には測定値とともに低灌流状態にあることを示す注意表示 PI Lo を行います。

## 低脈波

血液中の酸素が減ってくると、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ります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。そうした状態では、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<sup>(※1)</sup>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<sup>(※2)</sup>。

	信号設定	結果	信号設定	結果
% $\text{SpO}_2$	97%	96 - 97%	90%	88 - 90%
脈拍数	60 bpm	60 - 61 bpm	120 bpm	120 - 121 bpm

※ 1 シミュレータを使用し、PI 0.3% 相当の低脈波信号にて

※ 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。

## 臨床試験レポート

PULSOX-Neo の SpO<sub>2</sub> 精度を確認するため、ISO 80601-2-61:2017 に規定された方法に基づき、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。

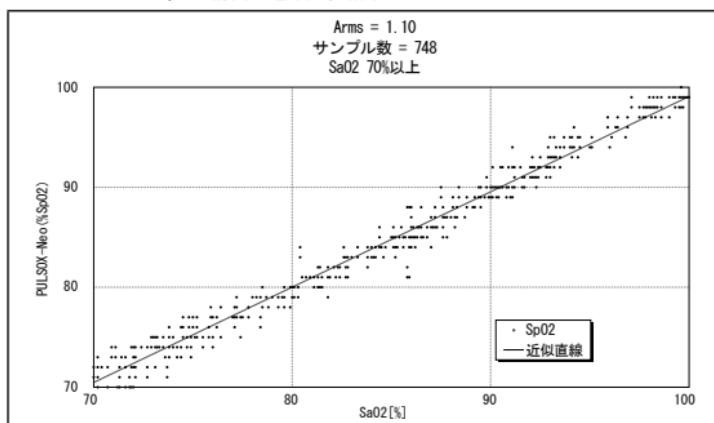
12 名の健常者ボランティア (表 1) の呼気の窒素量を増やし、徐々に血中酸素飽和度を低下させ、%SpO<sub>2</sub> 70% までの測定値と、同時に採血し CO- オキシメータで測定した SaO<sub>2</sub> 値との測定データ対 748 個 (図 1) を分析しました。

その結果、SaO<sub>2</sub> との RMS 値 Arms (注) は SaO<sub>2</sub> 70%-100% 域で ± 1.10% でした。

表 1 臨床試験の被験者の特性 (項目は ISO 80601-2-61:2017 に従っています)

被験者 ID	肌の色	性別	年齢	被験者 ID	肌の色	性別	年齢
1	多民族 ダーク	女性	23	7	白人 ライト	男性	39
2	白人 ライト	女性	24	8	白人 ライト	女性	26
3	白人 ライト	女性	25	9	多民族 ミディアム	男性	25
4	白人 ライト	男性	24	10	アジア ライト	男性	26
5	白人 ミディアム	男性	27	11	アフリカ系 ダーク	女性	29
6	アジア ミディアム	女性	29	12	多民族 ミディアム	女性	32

図 1 PULSOX-Neo の SpO<sub>2</sub> 精度 臨床試験結果



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

注) RMS 値 ARMS とは、生体を測定した場合に約 68% のパルスオキシメーターのデータがこの範囲 (± Arms) に収まる事を示しています。

## 保証規定

有効保証期間はお買い上げ後 3 年間です。

取扱説明書に従った正常なご使用状態で、万一故障した場合には、無料で修理を致します。

保証期間内に無料修理を受けられるときは、商品に本保証書を添えて、お買い上げいただいた販売店までお持ちください。修理品を弊社あてに直接送付される際の送料は、お客様ご自身でご負担ください。

本保証書の再発行はいたしませんので大切に保管してください。

この保証書は、本書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。この保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証期間内でも次の場合には有料修理になります。

1. 誤った使用や、不注意による故障または損傷。
2. 保管上の不備によるもの、およびご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷。
3. 不当な修理や改造による故障または損傷。
4. 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の使用電源およびその他の天災地変や衝撃などによる故障または損傷。
5. 本保証書の提示がない場合。
6. 本保証書に販売店、お買い上げ日などの記載の不備がある場合、あるいは内容を書き替えられた場合。
7. ご使用後の外装面の傷、破損、および外装部品、付属品の交換。

## 品質保証書

このたびは、本品をお買い上げいただき誠にありがとうございました。

本品は、高度な技術と徹底した生産管理そして厳重な品質検査を経てつくられた製品ですが、通常のご利用において万一不具合が発生したときは、保証規定により修理および調整をいたします。

本保証書は日本国内においてのみ有効です。

*This warranty is valid only in Japan.*

販 売 名：コニカミノルタ  
PULSOX-Neo

製造番号：

お 名 前：

TEL：

ご 住 所：

販 売 店 名



お買い上げ年月日 年 月 日

製造販売業者

日本精密測器株式会社 〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13