

## パルスオキシメータ UP-200

## 取扱説明書(保証書付き)

- このたびはお買い上げいただき誠にありがとうございました。
- ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みのうえ、正しくご使用ください。
- この取扱説明書は大切に保管してください。



**AND** 株式会社 **イー・アンド・デイ**

1WMPD4004686

2203

## 1. 安全上のご注意 &lt;必ずお守りください&gt;

ここに示した注意事項は、あなたや他の人への危害や損害を未然に防ぐためのものです。次の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みにし、記載事項をお守りください。

## 警告サインの意味

<b>△注意</b>	誤った取り扱いをすると、人が傷害*1を負うことが想定されるか、または物的損害*2の発生が想定される内容を示します。
------------	---

- \*1 傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さないケガ、やけど、感電などをさします。
- \*2 物的損害とは、家屋・家財および家畜・ペット等にかかわる拡大損害をさします。

<b>○禁止</b>	禁止(してはいけないこと)を示します。
<b>❗強制</b>	強制(必ずすること)を示します。

## 一般的な注意事項

△注意	
<b>○禁止</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品の測定結果をもとに、自己判断で治療しないで、医師の指示に従ってください。【体調不良を起こすおそれがあります。】</li> <li>新生児、乳幼児には使用しないでください。【事故の原因になります。】</li> <li>本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。【アレルギー反応を起こす恐れがあります。】</li> <li>アラームを必要とする状況では使用しないでください。【本品はアラーム機能を有していません。】</li> <li>本体が水などで濡れた状態では使用しないでください。【感電する恐れがあります。】</li> <li>浮腫や圧痛のある部位には装着しないでください。【症状が悪化する恐れがあります。】</li> <li>本製品使用時に指ホルダから発せられる光を凝視しないでください。【体調不良をおこす恐れがあります。】</li> <li>同じ指に1時間以上装着しないでください。【うっ血や圧迫による障害が起こるおそれがあります。】</li> <li>乳幼児など手の届くところに保管しないでください。【電池や小さな部品を飲み込む恐れがあります。その場合は、すぐに医師の治療を受けてください。】</li> <li>MRI検査を行う際は本品を検査室へ持ち込まないでください。【MRI装置への吸着や、火傷の恐れがあります。】</li> <li>高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください。【誤作動や破損、爆発の恐れがあります。】</li> <li>麻酔ガスなどの可燃性ガスの発生する場所では使用しないでください。【火災や爆発、故障の原因となります。】</li> <li>分解や改造は行わないでください。【火災・感電・故障の原因になります。】</li> </ul>
<b>❗強制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)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してください。【事故の原因となります。】</li> <li>機器を使用・保管する際はほこりの多い場所、強酸性又は硫黄や塩素が空気中に含まれる場所、高温多湿の場所は避けてください。【故障の原因となります。】</li> <li>本製品は精密機器です。落下や強い衝撃は避けてください。【故障の原因となります。】</li> </ul>

## 乾電池の取り扱いの注意事項

△注意	
<b>○禁止</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。【故障の原因となります。】</li> <li>新しい乾電池と古い乾電池、種類の違う乾電池を混ぜないでください。【乾電池の液漏れや故障の原因になります。】</li> <li>乾電池の+、-を間違えて本体に挿入しないでください。【乾電池の液漏れや故障の原因になります。】</li> </ul>
<b>❗強制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>万一、乾電池の液が目に入ったとき、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。【失明などの原因となります。】</li> <li>乾電池は使い切ったら2個同時に新しい乾電池に交換してください。【乾電池の液漏れや故障の原因になります。】</li> <li>長期間(1ヶ月間以上)使用しないときは、乾電池を取り外してください。【乾電池の液漏れや故障の原因になります。】</li> <li>使用済みの乾電池は、お住まいの地域の規制に従って処分してください。【火災・故障の原因になります。】</li> </ul>

## 2. 使用目的

## 目的

本製品(パルスオキシメータ)は、血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)および脈拍数(PR)を測定する非侵襲測定機器です。スポットチェックを目的としており、継続的な監視を目的としたものではありません。

## 使用対象：成人

## 耐用期間：3年

製造業者のデータによる自己認証。正規の保守点検などの推奨さ

れた環境で使用した場合のデータです。使用頻度により耐用期間が短くなることがあります。

## 使用上の注意

取扱説明書に記載の注意を守ってください。

## 3. 製品概要

## 動作原理

血液中の酸化ヘモグロビンは赤外光をよく吸収し、赤色光は透過する特性を持ちます。逆に還元ヘモグロビンは赤外光を透過し、赤色光はよく吸収する特性を持ちます。パルスオキシメータではこの吸光度の違いを利用して血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を算出します。また、脈波のピーク間隔によって1分間あたりの脈拍数を算出します。

## 測定光

指ホルダ内の発光部から放出される測定光のピーク波長と出力  
赤色光：660 nm、6.65 mW 赤外光：905 nm、6.75 mW

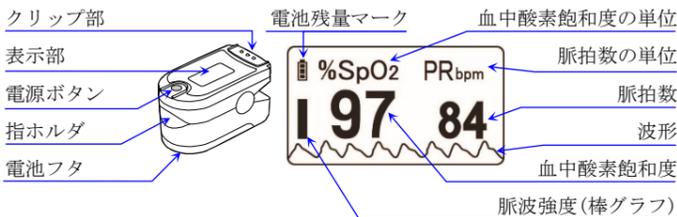
\* この情報は光線力学治療の臨床医に有用です。

## 4. 梱包内容

ご使用いただく前に以下の物が揃っているかご確認ください。  
万一、不足のものがありましたら、お買い上げのお店、または  
**お客様相談センター**(0120-514-016)までご連絡ください。

本体 1個	ストラップ 1個	ケース 1個	単4形アルカリ乾電池 2本(お試用)
添付文書 1枚、取扱説明書(本書) 1枚			

## 5. 各部の名称と表示



血中酸素飽和度：血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の測定値を表示します。  
脈拍数：1分間あたりの脈拍数を表示します。  
電池残量マーク：電池の残量を表示します。  
脈波強度(棒グラフ)：脈拍に同期して脈拍の強さを棒グラフで表します。  
波形：脈波形を表示します。  
PI値：指先の血流状態を数値で表します。冷えなどで血流が低下すると数値が下がります。

## 表示方向切替え

本体の傾きを検知し自動で表示方向が切り替わります。

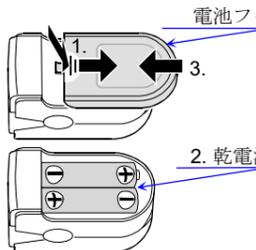


## 6. 使用前の準備(電池の入れ方、交換の仕方)

## 手順

- 電池フタの端-中央を押しながらスライドさせ、取り外してください。
- 単4形アルカリ乾電池2本を本体底面の極性表示に従って挿入してください。
- 電池フタを閉じてください。

**注意** 電池フタを無理に押し込むとツメが折れる恐れがあります。



## 7. 測定方法

## 手順

- 本体のクリップ部をつまみ、指ホルダを開いてください。
  - 指ホルダに人差し指を奥まで(表示部が爪側にくるように)挿入した状態でクリップ部を放し固定してください。
  - 電源ボタンを押すと測定が開始されます。
  - 数秒後にSpO<sub>2</sub>値、脈拍数、脈波形、脈拍強度(棒グラフ)、PI値が表示されます。測定値は数値が安定してから読んでください。
  - 指ホルダから指を外すと測定が終了し、指外れを検知して「Finger Out」と表示され、約5秒後に自動的に電源が切れます。
- \* SpO<sub>2</sub>値は9拍分の測定値の移動平均した値を表示します。更新時間は5秒未満で、脈拍数により変化します。  
\* 脈波形は正規化されています。目安としてご使用ください。

## 表示部の明るさ調整

長時間測定(同じ指では1時間以内)を行う際、表示部の明るさ調整により電池の消耗を抑えることができます。

## 手順

電源が入った状態で電源ボタンを長押し(約1秒間)すると、表示の明るさが5段階で切り替えられます。電源OFFにより、明るさは初期状態に戻ります。

## 電池残量表示

表示の電池残量マークが減ってになったら、電池交換してください。電池残量マーク点滅はもうすぐ動作できなくなります。更に「Low Batteries」の表示がでると動作が停止します。

## 8. 測定上の注意事項

## 指への装着 / 取外し時の注意事項

機器を無理に開いたり、捻ったりしないでください。機器の破損や故障の原因となります。

## 正しく測定を行う為に、以下の事項をお守りください。

- 爪を切って使用してください。
- 指にマニキュアやハンドクリームを塗らないでください。
- 指先が冷たい場合は、マッサージなどで温めてから測定してください。
- 測定中は体を動かさない様にし、安静状態で測定してください。
- 本製品を寒い場所から高温多湿の場所に移動させた場合は、移動直後の使用は避け、十分に環境になじませてから使用してください。
- 血圧計と同時に使用しないでください。
- 測定時は太陽光や周囲に強い光源が無い場所で行ってください。
- 落としたりしないようストラップをご使用ください。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かないよう注意してください。
- 脈機器を振り回したり、ぶつけたりしないようにしてください。機器の故障や事故の原因となります。

## 正しく測定できない主な原因

- 患者の状態が以下様な場合、脈波を正しく測定できず、SpO<sub>2</sub>や脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
- 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
  - 静脈拍動がある部位で測定している場合
  - 血管造影剤の投与、又は血液中に色素を注入されている場合
  - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合
  - ヘモグロビン濃度が低下している場合(貧血)
  - 本品装着部位の組織に変形などがある場合
  - 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定

## 9. 修理を依頼する前に

故障かな?と思ったら、修理を依頼いただく前に以下を確認してください。

こんなとき	主な原因	対処方法
SpO <sub>2</sub> と脈拍数が正常に表示されない。	指が正しく配置されていない場合。 SpO <sub>2</sub> が低すぎて検出できない場合。	装着を直し再度測定してください。 パルスオキシメータが正しく機能している事が確実な場合は、病院で診断を受けてください。
SpO <sub>2</sub> と脈拍が安定して表示されない。	指が十分に深く挿入されていない場合。 指が震えている、または体動がある場合。	指を正しく挿入し、再度測定してください。 動かず安静にして再度測定してください。
電源が入らない。	電池が消耗している場合。 電池が正しく挿入されていない場合。 機器の故障。	電池を新品に交換する。 電池を正しくセットし直してください。 お客様相談センターにご連絡ください。
表示が突然消える。	指が正しく挿入されていない場合。(信号入力が無いと5秒で電源が自動OFFします。) 電池が消耗している場合。	指を正しく挿入し再度測定してください。 電池を新品に交換してください。

## 10. エラー表示

表示	意味
Finger Out	脈波を検知できなかった。指ホルダから指を取り外した。約5秒後に自動的に電源が切れます。
Low Batteries	電池が消耗しています。新しい電池に交換してください。
---	取得した脈波信号が不適切で、酸素飽和度、心拍数の算出結果が適切でない場合に表示します。

## 11. 記号と意味

使用箇所	記号	意味
本体装置 機器表示 ラベル		取扱説明書をお読みください。
		アラーム機能は備えていません。
		BF形装着部
	IP22	鉛直から15度以内の水滴落下と指の侵入に対する保護等級 * 防水ではございません。水中に入れたり、水で洗ったり、水をかけたりしないでください。
	LOT	製造番号
	SN	シリアルナンバー
		電源ボタンマーク
電池部		表示部の明るさ調整マーク
		プラス極側
		マイナス極側

## 12. 保守点検

### 使用者による保守点検項目

#### ○ 始業点検

本機器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行って、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。  
点検の結果、機器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。

#### ○ 電池を挿入する前のチェック

項目	内容
外観	表示部に傷や汚れがないか。
	落下などによる変形、破損はないか。
	電池フタのガタつきはないか。
	機器が水や薬品によって濡れていないか。

#### ○ 電池の挿入および基本操作

項目	内容
電池の挿入	電池の挿入向きは正しいか。
	異臭はしないか。
	機器に異常な発熱や発煙はないか。
	電池の残量は十分あるか。
基本操作	電源が入って測定が開始されるか。
	画面は表示されるか。

#### ○ 終業点検

本機器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行ってください。  
次回以降も正常にお使い頂くために必要になります。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常は生じなかったか。
	外観上で汚れ、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。
	機器は清掃したか。
	機器が水や薬品によって濡れていないか。
	機器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。

#### ○ 機器のお手入れ

お手入れの前には必ず電池を取り外し、消毒用エタノール(81.4 vol%以下)を含ませた脱脂綿または柔らかい布を固く絞って、清掃してください。清掃後は、十分に乾燥させてからご使用ください。

#### \* 清掃時の注意

機器を無理に開いたり、捻ったりしないでください。機器の破損や故障の原因となります。

#### ○ 保管方法

- 高温・高湿・直射日光は避けてください。またホコリの多いところも避けて保管してください。
- パルスオキシメータを長期間(1ヶ月間以上)使用しない場合は、電池を取り出してください。電池を入れたまま長期間使用せず放置しておく、電池から液が漏れ出し、機器が故障する恐れがあります。

#### ○ 廃棄方法

本製品および使用済み電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従って処分してください。

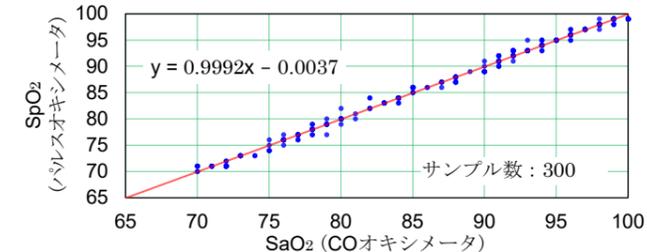
## 13. 仕様

医療機器認証番号	304AHBZX00004000	
類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	パルスオキシメータ	
医療機器分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器	
販売名	パルスオキシメータ UP-200	
測定方式	2波長吸光度法	
測定範囲	SpO <sub>2</sub> : 0 ~ 100% (但し表示は99%まで) 脈拍数: 30 ~ 250 拍/分	
測定精度	SpO <sub>2</sub> : 70 ~ 100% : ±2% (70%未満は規定せず) 脈拍数: ±2 拍 または ±2%の大きい方	
使用環境	温度範囲	+10 ~ +40 °C
	湿度範囲	≦ 75%RH (結露なきこと)
	気圧範囲	700 ~ 1060 hPa
保管環境	温度範囲	-40 ~ +60 °C
	湿度範囲	≦ 95%RH (結露なきこと)
	気圧範囲	500 ~ 1060 hPa
電源	単4形アルカリ乾電池 (2個)	
定格	DC 3.0 V、30 mA	
電撃保護	内部電源機器 BF 形装着部	
電池寿命	約 20 時間	
本体寸法	約 縦 58 x 横 32 x 高さ 35 mm	
本体質量	約 50 g (乾電池含む)	
耐用期間	3 年 (正規の保守点検を行った場合)	
IP 保護等級	IP22	
作動モード	連続作動 (運転)	
材料	本体外装: ABS 指ホルダ (クッション): TPE	
製造販売業者	株式会社エー・アンド・デイ 住所 〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243 電話 0120-514-016 (通話料無料) お客様相談センター	

\* お断り無く仕様を変更する場合がありますのでご了承ください。

## 14. 測定精度

SpO<sub>2</sub>の測定精度検証は、国際規格 ISO80601-2-61:2011(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)に従い CO オキシメータで測定した SaO<sub>2</sub> (動脈血酸素飽和度)との比較臨床試験により実施しております。健康な成人ボランティア 12 人 (18 ~ 45 歳、男女混合、黄色人種、白色人種、黒色人種)による臨床結果は以下のとおりです。



CO オキシメータ (SaO<sub>2</sub>) 70 ~ 100 % の範囲で二乗平均平方根 (Arms) を算出することで本製品の SpO<sub>2</sub> 精度は次式になります。

$$\text{Arms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=0}^n (\text{SpO}_2i - \text{SaO}_2i)^2}{n}} \approx 0.62 \% \quad n: \text{データ数}$$

SpO<sub>2</sub>: パルスオキシメータ測定値 SaO<sub>2</sub>: CO オキシメータ測定値

\* 本装置の測定値は統計的に分布しているため、測定値の中で CO オキシメータによる測定値の ±Arms の中に入るのは約 2/3 だけです。

\* 機能試験器による本機器の測定精度試験の評価はできません。

## 15. EMC技術仕様

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC (電磁両立性) 規格、IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

### RFエミッション(電磁放射)

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 CIRPR 11	グループ 1	内部機能だけに RF エネルギーを使用しています。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 CIRPR 11	クラス B	家庭内や公共の低電圧電源に直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適合	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適合	

### 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC60601 試験 レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空中	±6 kV 接触 ±8 kV 空中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルです。床板が剛性素材の場合は、相対湿度が 30% 以上です。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数は標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルであることが望ましい

イミュニティ試験	IEC60601 試験 レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
電氣的ファーストトランジエント/バースト IEC61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入力ライン	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1 kV ディファレンシャルモード ±2 kV コモンモード	非適用	非適用
電源入力ラインでの電源ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11	< 5% UT 0.5 サイクル (> 95% ディップ, UT にて) 40% UT 5 サイクル (60% ディップ, UT にて) 70% UT 25 サイクル (30% ディップ, UT にて) < 5% UT 5 秒 (> 95% ディップ, UT にて)	非適用	非適用

備考: UT は、試験レベルの電圧印加前の交流電源電圧です。

イミュニティ試験	IEC60601 試験 レベル	適合性	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	3 V/m 150 kHz ~ 80 MHz	非適用	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本機のどの部分に対しても、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離れた所で使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機の製造元による送信機の最大出力電力定格 (ワット (W))、d は推奨される分離距離 (メートル (m)) です。電磁サイト調査によって決定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベル未満である必要があります。次の記号でマークされた機器の近くで干渉が発生する可能性があります。Ⓜ
放射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	

注1: 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。  
注2: これらのガイドラインはすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、および人からの吸収と反射の影響を受けます。

- a: 固定送信機、例えば無線 (携帯/コードレス) 電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送並びに TV 放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できません。固定された RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査の実施を検討することが望ましいです。本機が使用される場所の測定電磁界強度が、適用される RF 適合性上記のレベルを超過する場合、本機が正常通常動作するか検証することが望ましいです。性能に異常が見つかった場合は、追加の手段、例えば、本機の向きまたは配置場所を変えるなど対処が必要になります。
- b: 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz では、電磁界強度は、3 V/m 未満であることが望ましいです。

### 携帯形および移動形の RF 通信機器からの推奨分離距離

本機は、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ます。本機の顧客または使用者は携帯形および移動形の RF 通信機器 (送信機) を、その機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低隔離距離だけ、本機から離して使用することにより、電磁干渉の防止を支援できます。

送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz ~ 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz ~ 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

上記に列記されていない最大出力定格の送信機の推奨分離距離 d は送信機の周波数に適用される式を使用してメートル (m) 単位で決定します。P は送信機製造業者が指定した送信機の最大出力定格で、単位はワット (W) です。推奨分離距離 d の単位はメートル (m)。

備考 1: 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。

備考 2: これらの指針は、すべての状況にあてはまるとは限りません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体による吸収や反射によって影響されます。

## 16. 保証規定

次のような場合には保証期間内でも有償修理になります。

- 誤ったご使用またはお取り扱いによる故障または損傷。
- 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。
- 不適切な修理・改造および分解、その他のお手入れによる故障または損傷。
- 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の電源使用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。
- 保証書のご提示がない場合。
- 保証書にご購入年月日、ご購入店名の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
- ご使用後の外表面の傷、破損、外装部品、付属品の交換。
- 一般家庭用以外 (例えば業務用) に使用された場合の故障および損傷。

○ 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。

○ 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.

\* ご購入店にご持参いただく場合、または弊社お客さま相談センターにご郵送いただく場合の諸費用は、お客さまがご負担願います。

このたびは、パルスオキシメータをお買い上げいただきまして誠にありがとうございました。この製品が、取扱説明書に基づく通常のお取り扱いにおいて、万一保証期間内に故障が生じた場合は、本保証書を現品に添えてご購入の販売店 または お客様相談センターへ発送願います。保証規定に基づき、保証期間内に限り無償で修理・調整いたします。

品名	パルスオキシメータ UP-200
型名	UP-200
お客様お名前	様
ご住所	〒□□□-□□□□
ご購入年月日	年 月 日
ご購入店名	(必ず販売店にて記入・捺印していただく。) □□□□ (印)
保証期間	ご購入日より 1 年間

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-14 (ダイナツ・ニッセイ池袋ビル5F)

製品のお問い合わせ **お客様相談センター**  
通話料無料 **0120-514-016**  
受付時間 AM9:00 ~ 12:00, PM1:00 ~ 5:00 月 ~ 金 (祝日、弊社休業日を除く)  
〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243  
(株) エー・アンド・デイ FE 課修理係