

管 理 医 療 機 器 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器

EDAN H100B パルスオキシメータ

サチュレーションPRO⁺

取 扱 説 明 書



EDAN H100B パルスオキシメータ

サチュレーションPRO⁺

取 扱 説 明 書

目 次

1. 製品各部の名称と付属品	2
2. 操作ボタンと機能について	4
3. 液晶画面の記号と表示について	5
4. アラームの種類とアラームレベルについて	7
5. アラームの種類とアラームのレベル表	8
6. 乾電池の入れ方	9
7. 駆動時間	10
8. プローブ装着手順	10
9. 操作方法	11
10. システム設定	14
10-① System Setup (システムセットアップ) メニュー	16
10-② Alarm Setup (アラームセットアップ) メニュー	21
10-③ Storage Setup (ストレージセットアップ) メニュー	24
11. 保守点検	25
12. メンテナンス	26
13. お手入れ	26
14. トラブルシューティング	27
15. 製品仕様	27
16. オプション部品	28
17. 保証	29

安全上のご注意

危険

- ・可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
- ・高気圧酸素治療装置内では使用しないでください。爆発または火災の発生可能性があります。
- ・壊れた液晶ディスプレイに触れないでください。

警告

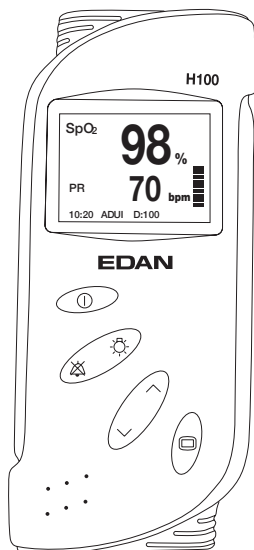
- ・強磁場環境下での使用はしないでください。また、MRI 装置との併用はしないでください。機器の誤動作の原因となります。
- ・必ず医師の指導のもと使用してください。
- ・測定する前に装着する指を清潔にしてください。
- ・電池を誤って飲み込まないように注意してください。

注意

- ・血中酸素飽和度測定、脈拍数測定以外には使用しないでください。
- ・測定結果の判断は医師に相談してください。
- ・手指（新生児の場合は足）以外には使用しないでください。また、測定部位にマニキュア・ハンドクリーム等の測定を妨げるものを塗らないでください。
- ・長時間の装着はしないでください。
- ・使用中に不快感を感じた場合には、使用を中止してください。
- ・指定以外の電池を使用しないでください。
- ・分解および改造などはいしないでください。
- ・落下などの強い衝撃を与えないようにしてください。また、水・薬剤・溶剤などの液体をかけないでください。故障の原因となります。
- ・機器に異常が見られた場合には、使用しないでください。
- ・本製品および使用済みの電池を廃棄する場合は、国または各自治体の規則に従い適切に処分してください。（本製品は、医療廃棄物として処理してください）
- ・センサーケーブルが人体に絡まないように注意してください。
- ・センサーケーブルだけで持ち上げたり振り回したりしないでください。ケーブルが外れ本体が落下することがあります。
- ・薬剤の服用も医師の指示に従ってください。
- ・傷などが未治癒の指に装着しないでください。
- ・測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- ・腕・指に血行を妨げるような衣服や装飾品をつけて測定しないでください。
- ・本製品の表示には時間的な遅れがあるので、除細動器の同期信号として使用しないでください。

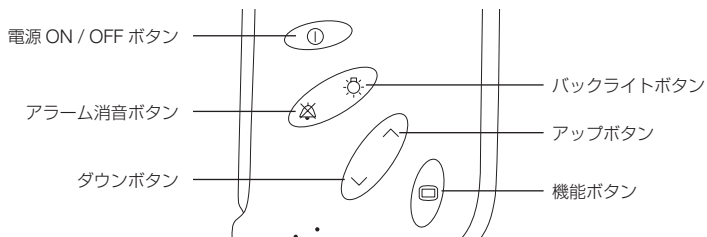
1. 製品各部の名称と付属品

① フロントパネル

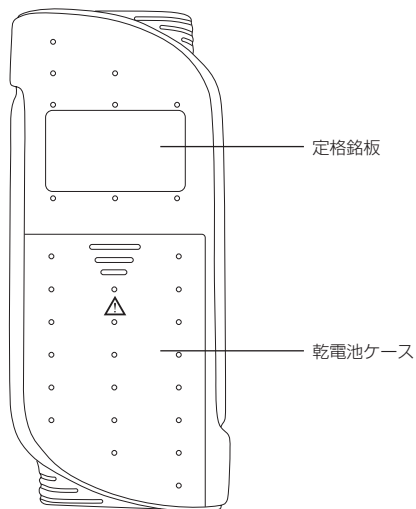


[フロントパネル (全体)]

② フロントパネルボタン



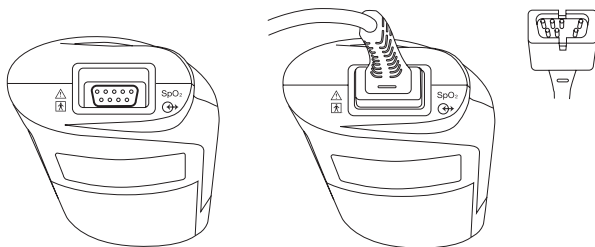
③ リアパネル



[リアパネル]

④ センサーおよびケーブルの接続

プローブセンサー差込口は、本体上部に設置されています。



[センサーポート（プローブセンサー差込口）]

付属品

本製品には、以下の付属品があります。

- ・キャリングケース&ストラップ一式
- ・成人用クリップ式プローブ
- ・取扱説明書（品質保証書含む）
- ・添付文書
- ・単3形アルカリ乾電池4本

2. 操作ボタンと機能について

① 電源 ON / OFF ボタン

オキシメータの電源の ON と OFF を行います。

電源オン：電源の ON / OFF ボタンを2秒間押し続けます。

電源オフ：電源の ON / OFF ボタンを2秒間押し続けます。

システムメニュー画面から測定画面に戻るには、電源 ON / OFF ボタンを押してください。

⊙ バックライトボタン

電源投入時自己診断テスト中は、バックライトは点灯しません。

バックライトの ON / OFF は、通常測定時にバックライトボタンを押して行います。

⊗ アラーム消音ボタン

アラーム作動中、一時的に消音することができます。アラーム消音中であっても、液晶画面のアラーム表示は作動し消音時間が終わると再度アラームが作動します。消音する時間は、30秒、60秒、90秒、120秒から設定することができます。

■アラームの設定方法はP.21をご参照ください。

■アラームを一時的に消音する時間の設定は、P.17をご参照ください。

※電源を入れた時の自己診断テスト（POST）中に発生するアラーム音は消音できません。

⤴ アップボタン

測定中に押すと、SpO₂トレンドグラフが表示されます。SpO₂トレンドグラフが表示された後、再度押すと、PRトレンドグラフへ切り替わります。

また、システムメニューの中では、メニューの選択、数字の増加の際に使用します。
数字の変更の場合、ボタンを押し続けると継続して増加します。

☑ ダウンボタン

測定中に押すと、SpO₂トレンド表が表示されます。トレンド表が表示された後は、画面移動に使用し過去 10 分間まで遡って表示することができます。

また、システムメニューの中では、メニューの選択、数字の減少の際に使用します。
数字の変更の場合、ボタンを押し続けると継続して減少します。

⊙ 機能ボタン

システム設定を行う際、測定中にこのボタンを押してシステムメニューに入ります。システム設定のメニューの中では、機能ボタンは確定ボタンとして使用し、メニュー内のアイテムを選択するには、アップボタンとダウンボタンを使用します。（詳しい操作方法は、P.14 システム設定にて説明します）

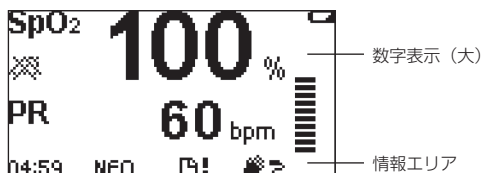
※電源投入時自己診断テスト（POST）中は、機能ボタンは使用できません。

3. 液晶画面の記号と表示について

① 測定画面（波形モード）



② 測定画面（数値モード）



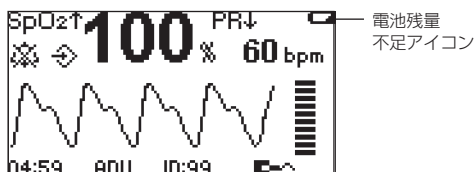
③ 画面上に表示されるアイコンの意味

SpO ₂	SpO ₂ 値の表示エリア
100%	測定された SpO ₂ %
PR	脈拍数表示エリア
60 bpm	測定された脈拍数 (bpm)
↑	測定値がアラーム上限値より高い場合に表示される
↓	測定値がアラーム下限値より低い場合に表示される
	脈波波形
	脈拍バー
	電池残量不足アイコン
	アラーム一時停止アイコン
	アラームオフアイコン
	データストレージアイコン
04: 59	情報エリア内の時間表示:「時間:分」
ADU / NEO	情報エリア内の患者タイプ: 成人 / 新生児
ID: 99	情報エリア内の患者 ID
	プローブセンサー未接続アイコン
	プローブセンサー測定指未挿入
	データ容量フルアイコン
	弱シグナルアイコン

センサー未接続、センサーオフ、弱シグナルのアイコンが情報エリアの右側に表示されます。アイコンは一度に一つのアイコンのみ表示されます。患者 ID およびメモリーフルのアイコンは情報エリア内に表示されます。これらのアイコンは一度に一つのアイコンのみ表示されます。

④ 電池残量不足アイコン

駆動時間が残り数分になった場合、電池残量不足アイコンが表示され、アラームが鳴ります。アラームが鳴った後、数分で自動的に本体の電源がオフになります。電池を交換してください。



[電池残量不足アイコン]

4. アラームの種類とアラームレベルについて

① アラームの種類

本製品は、生理的な問題と、技術的な問題の2種類についてアラームが作動します。

◆ 生理的な問題によるアラーム

生理的な問題によるアラームは、患者状態アラームとも呼ばれ、測定値が設定された限界値を超えた場合や、患者の状態が異常になった場合に作動します。ユーザーは、SpO₂とPRについて、任意の数値でアラーム設定することができます。

◆ 技術的な問題によるアラーム

技術的な問題によるアラームは、システム状態アラームとも呼ばれ、機器の誤動作または機器の不適切な操作やシステムの問題による測定異常が発生した場合に作動します。

② アラームレベル

アラームは、重要度により高・中・低の3つのレベルに分けられ、以下のような場合に作動します。

◆ アラームレベル高

患者の生命が危険な状態にあり、救急治療が必要な状態。

◆ アラームレベル中

患者のバイタルサイン異常またはオキシメータのシステム異常。早急なユーザー対応が必要な場合。

◆ アラームレベル低

患者のバイタルサイン異常またはオキシメータのシステム異常。ユーザー対応が必要な場合。

生理的な問題と技術的な問題によるアラームの「レベル」は事前に設定されており、ユーザーによる変更はできません。（個々の数値設定は任意で設定が可能です）

5. アラームの種類とアラームレベル表

アラームの種類	アラーム・レベル	アラーム条件	画面・サウンド
生理的な問題 によるアラーム	高	SpO ₂ 高すぎる SpO ₂ 低すぎる PR 高すぎる PR 低すぎる	文字の高速点滅 警告音 3・2・3・2 回
技術的な問題 によるアラーム	中	プローブセンサー未接続 プローブセンサーがオフ 低電圧	文字の低速点滅 警告音 3 回

アラームの設定方法については、P.21 をご参照ください。

ご注意

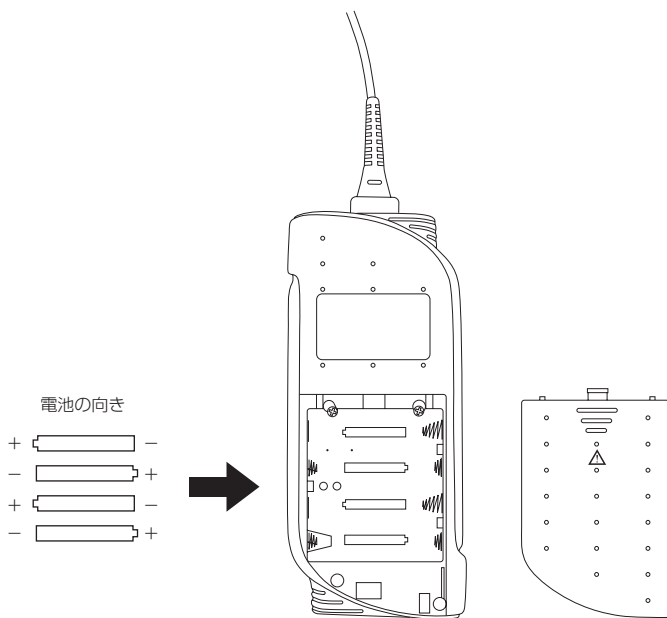
本体にプローブセンサーが接続されていない場合、中度のアラームが鳴り、画面の情報エリアに  の記号が表示されます。プローブセンサーが指から外れた場合、中度のアラームが鳴り、画面の情報エリアに  の記号が表示されます。メニュー画面、トレンド画面で、30 秒以上何も入力が無い場合、オキシメータは自動的に測定画面に戻ります。10 分以上何も入力が無い場合、オキシメータは自動的に電源が切れます。

6. 乾電池の入れ方

本体の電池蓋をスライドさせて蓋を開けます。単3形アルカリ乾電池を（+ / -）の向きに注意して入れてください。電池蓋をスライドさせて元に戻してください。

※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。液漏れ等の発生可能性があります。

※電池を交換する際は、電源をオフにしてから行ってください。

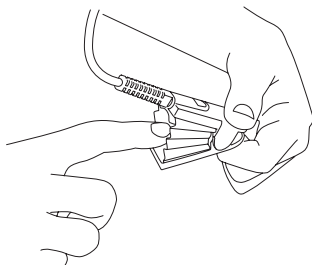


〔 乾電池の入れ方 〕

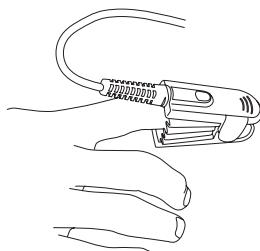
7. 駆動時間

本製品は、単3形アルカリ乾電池4本で駆動します。新品の乾電池を使用した場合、48時間駆動します。(バックライト、アラームを使用した場合は24時間)

8. プローブ装着手順



①図の向きでクリップ部をつまんで装着部を開口します。



②先端が奥の壁に当たるまで指を挿入し、クリップ部をつまんだ指を離して装着します。

< プローブセンサーの選択 >

以下のチャートより、適切なプローブをお選びください。

患者体重	品番	製品名
40kg 以上	109079	成人用クリップ式プローブ (長さ 1 m)
	110515	成人用ソフトシリコンプローブ (長さ 1 m)
15-50kg	110521	小児用ソフトシリコンプローブ (長さ 1 m)
4kg 未満	110492	新生児用ラップ式プローブ (長さ 1 m)

※本体には成人用クリップ式プローブが1本付属しています。

※長さが足りない時は、プローブ延長コード (1.5m、オプション / 別売) を接続してください。

9. 操作方法

① 電源の入れ方

1. 指にセンサーを装着し ① 電源 ON / OFF ボタン を2秒以上押すと「EDAN ロゴ」「バージョン表示」後に自動的に測定が開始します。
2. 脈拍が検出されると脈拍バーが表示されます。
3. その後、血中酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (bpm) が表示されます。

< 電源投入時自己診断テスト (POST) 機能について >

本製品は、電源を入れると自動的に電気回路と機能を診断します。パルスオキシメータの正常作動と安全性の確認のために、下記の画面が表示された後、トーンが鳴り測定画面になります。

◆ 電源投入時自己診断テスト (POST) 機能

1. ① 電源 ON / OFF ボタン を 2 秒間押し、電源を入れてください。最初に EDAN のロゴが表示されます。



[EDANロゴ]

2. 次に、製品モデルおよびバージョンが表示されます



[バージョン]

3. 電源投入時自己診断テスト（POST）が正常に終了すると、オキシメータはトーンを発し、測定画面が表示されます。

電源投入時自己診断テスト（POST）中にエラーが発生した場合、次のエラーコードが画面に表示されます：

エラーコード一覧	表 示
Error 01	低電圧エラー
Error 02	SpO ₂ ボードのエラー
Error 03	メイン・コントロール・ボードのエラー

② 測定画面

測定時の表示は、波形モードと数字モードの2種類あり、初期設定では、波形モードとなっています。（測定画面のモード切替方法は、P.16 をご参照ください）

波形モード

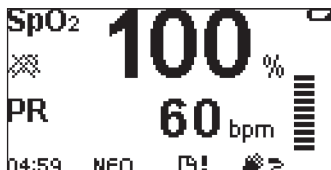
血中酸素飽和度（SpO₂）および脈拍（bpm）を波形と数字で表示します。



〔測定画面 波形モード〕

数値モード

血中酸素飽和度（SpO₂）および脈拍（bpm）を大きな数字で表示します。



〔測定画面 数値モード〕

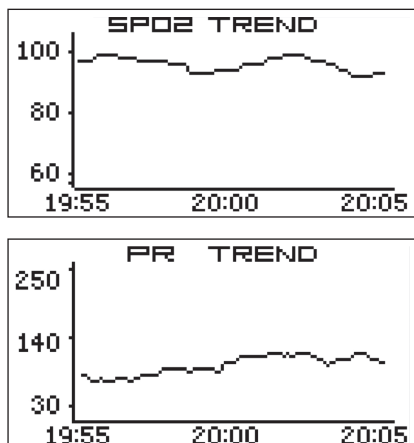
トレンドグラフ、トレンド表の表示

測定時において、一時的に【トレンドグラフ】または【トレンド表】を表示することができます。トレンドグラフは、SpO₂トレンドグラフ、脈拍（PR）トレンドグラフの2種類があります。

◆トレンドグラフの表示

測定時に  **アップボタン** を押すと、SpO₂のトレンドグラフが表示されます。SpO₂のトレンドグラフが表示された後、 **ダウンボタン** を押すと脈拍（PR）トレンドグラフに切り替わります。再度 SpO₂のトレンドグラフを表示したい時は  **アップボタン** を押してください。

※元の測定画面に戻りたい時は、電源 ON / OFF ボタンを1回押します。また、30秒ボタン操作がない時も、自動的に元の測定画面に戻ります。



〔 SpO₂ および脈拍（PR）のトレンドグラフの表示 〕

◆トレンド表の表示

測定時に、 **ダウンボタン** を押すと、トレンド表が表示されます。トレンド表が表示された後、 **ダウンボタン** を押すと、過去 10 分間までデータを遡って表示することができます。時間を遡る時は、 **ダウンボタン** を、逆に時間を進める時は、 **アップボタン** を押します。

※元の測定画面に戻りたい時は、電源 ON / OFF ボタンを 1 回押します。また、30 秒ボタン操作がない時も、元の測定画面に自動的に戻ります。

TREND TABLE		
TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

〔SpO₂ と脈拍（PR）のトレンド表の表示〕

10. システム設定

測定画面の状態で、 **機能ボタン** を押すとシステム設定のメニューが表示されます。

◆基本操作

システム設定メニューの中では、 **機能ボタン** は確定ボタンとして使い、 **アップボタン** と  **ダウンボタン** は、選択ボタン、または数値の増加および減少に使います。基本の操作方法は、下記の通りとなります。

1. 枠が実線の時に  **アップボタン** と  **ダウンボタン** を押して設定したいメニューを選択します。
2. 設定する項目に枠を合わせて  **機能ボタン** を押すと枠が点線に変わり、設定の変更が可能になります。

3. 枠が点線になっているメニューで  アップボタン または  ダウンボタン を押して設定を変更（または数値を変更）します。再び  機能ボタン を押すと、枠が点線から実線に変わり設定完了となります。

- ◆ 測定画面へ戻る時は  電源 ON / OFF ボタン を押します。
- ◆ サブメニューから、ひとつ前のメニューへ戻る際は、Return（戻る）に枠を合わせ、機能ボタン を押します。
- ◆ 何も入力がない状態が 30 秒続くと測定画面に戻ります。

システム設定のメニュー

① System Setup（システムセットアップ）メニュー

1. 測定画面の切替（波形モード / 数値モード） P 1 6
2. 患者のタイプ設定（成人 / 新生児） P 1 7
3. アラーム音量設定（1 ～ 5） P 1 7
4. パルス音量設定（OFF / 1 ～ 5） P 1 7
5. アラーム一時停止時間設定 P 1 7
6. ユーザー設定 液晶表示言語切替 P 1 8
7. 初期設定にもどす方法 P 2 0

② Alarm Setup（アラームセットアップ）メニュー

1. アラーム ON / OFF 設定 P 2 1
2. SpO₂ 高アラーム設定 P 2 2
3. SpO₂ 低アラーム設定 P 2 2
4. PR 高アラーム設定 P 2 3
5. PR 低アラーム設定 P 2 3

③ Storage Setup (ストレージセットアップ) メニュー

1. 患者 ID 設定 P 2 4
2. データ管理設定 P 2 5
3. データ消去 P 2 5

① System Setup (システムセットアップ) メニュー

①-1. 測定画面の切替 (波形モード / 数値モード)

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。System Mode で  **機能ボタン** を押します。枠が点線に変わったら、 **アップボタン** または、 **ダウンボタン** を押して表示モードを選び、再度  **機能ボタン** を押して確定します。

◆ 波形モード



◆ 数値モード

99.6

System Mode	
Patient Type	Adu
Alarm Volume	3
Pulse Volume	3

Audio Paused(s)	60
User Maintain >>	
Default Config	
Return	

[System Setup (システムセットアップ) 画面]

①-2. 患者のタイプ設定（成人 / 7 ヶ月までの新生児）

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

Patient Type に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

枠が点線に変わったら、 **アップボタン** または、 **ダウンボタン** を押して患者のタイプを選び、再度  **機能ボタン** を押します。

Adu は 8 ヶ月～成人、Neo は 7 ヶ月までの新生児となります。

①-3. アラーム音量設定（1～5）

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

Alarm Volume に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

枠が点線に変わったら、 **アップボタン** または、 **ダウンボタン** を押してボリュームを設定します。1～5 までの段階で音量をお選びいただけます。設定が終わったら  **機能ボタン** を押します。

①-4. パルス音量設定（OFF, 1～5）

脈拍と同期してピープ音を発する設定です。

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

Pulse Volume に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

枠が点線に変わったら、 **アップボタン** または、 **ダウンボタン** を押して、OFF または、1～5 までで音量をお選びください。設定が終わったら  **機能ボタン** を押します。

①-5. アラーム一時停止時間設定（30 秒 / 60 秒 / 90 秒 / 120 秒）

アラーム作動時に一時的に消音する時間の設定を行います。

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

Audio Paused（s）に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

枠が点線に変わったら、消音する時間を 30 秒、60 秒、90 秒、120 秒からお選びください。

アラームの一時停止をしたい時は、アラーム作動時にアラームサイレンスボタンを押します。

① -6. ユーザー設定

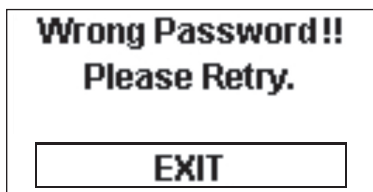
表示する言語と時刻設定を行います。

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。

User Maintain に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。



パスワードを入力します。入力したい位置で  **機能ボタン** を押し、枠が点線に変わったら  **アップボタン**  **ダウンボタン** で数字を設定し、 **機能ボタン** を押します。3つの数字に間違いがなければ、最後に【Confirm】の位置で  **機能ボタン** を押して確定します。※初期設定のパスワードは「819」です。



パスワードが誤っている場合、上のようなメッセージが表示されますので、正しいパスワードを入力してください。

◆ 言語の設定

＜ユーザー設定（User Maintain）の中で設定を行います。パスワード入力後、表示されるメニューです＞

Language で  **機能ボタン** を押し、枠が点線に変わったら  **アップボタン** と  **ダウンボタン** で言語を選択し、再度  **機能ボタン** を押して確定します。表示する言語は下記よりお選びください。

使用可能言語
ENG（英語）
GER（ドイツ語）
ITA（イタリア語）
FRE（フランス語）
CN（中国語）
POL（ポーランド語）
SPA（スペイン語）
RUS（ロシア語）

◆ 時刻の設定

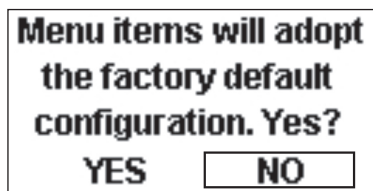
＜ユーザー設定（User Maintain）の中で設定を行います。パスワード入力後、表示されるメニューです＞

Time Setup で  **機能ボタン** を押します。変更したい項目で  **機能ボタン** を押し、枠が点線に変わったら  **アップボタン** と  **ダウンボタン** で設定します。年月日と時間を順番にそれぞれ設定します。設定が終わったら、【Confirm】の位置に枠を合わせて  **機能ボタン** を押して確定します。設定をやめる時は、【Cancel】に枠を合わせて  **機能ボタン** を押します。

2008 - 01 - 01
18 : 56 : 59
Confirm Cancel

① -7. 初期設定に戻す方法

System Setup に枠を合わせ  **機能ボタン** を押します。Default Config で  **機能ボタン** を押すと下記メッセージが画面に表示されます。



機器の初期設定の状態に戻る時は Yes、戻さない時は No に枠を合わせて

 **機能ボタン** を押します。

初期設定内容	
システムモード	
患者タイプ	ADU
Alarm System (アラーム設定)	ON
Alarm Volume (アラーム音量)	3
Pulse Volume (パルス音量)	3
Audio Paused (s) (アラーム一時停止)	60
SpO ₂ Hi Alarm (SpO ₂ 高アラーム)	100
SpO ₂ Lo Alarm (SpO ₂ 低アラーム)	90
PR Hi Alarm (PR 高アラーム)	120
PR Lo Alarm (PR 低アラーム)	50
Patient ID No. (患者 ID No.)	1
Data Storage (データ管理)	OFF

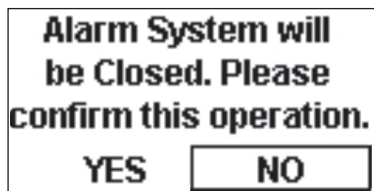
② Alarm Setup (アラームセットアップ) メニュー

②-1. アラーム ON / OFF 設定

アラームの ON / OFF について設定します。

Alarm System に枠を合わせて  **機能ボタン** を押し、枠が点線に変わったら  **アップボタン** と  **ダウンボタン** で ON または OFF を選択し  **機能ボタン** を押して確定してください。

アラームシステムがオンからオフに設定される場合、以下のダイアログボックスが表示されます。そのままアラームをオフにする場合は YES、アラーム機能をオンのままにしたい時は NO に枠を合わせて  **機能ボタン** を押します。



アラームシステムが ON の場合、アラーム作動時には画面でも警告します。アラーム作動時に消音ボタンを押すとアラームを一時的に停止することができます。一時的に停止できる時間は 30 秒 / 60 秒 / 90 秒 / 120 秒から選択できます。(設定方法は P.17 を参照)

測定数値が設定した数値より高い、または低い場合には ↑ または ↓ のアイコンが画面に表示され、SpO₂ または PR の文字が点滅します。アラームシステムがオフに設定されている場合、「全てのアラームと液晶画面での警告は停止」しますのでご注意ください。

警告

アラームシステムが OFF に設定されている場合、オキシメータは警告を表示しません。アラームの設定は十分注意して行ってください。

◆ アラーム設定数値

アラームの設定ができる数値は、血中酸素飽和度（SpO₂）と脈拍（PR）で、上限と下限の設定ができます。

Alarm System	ON		PR Lo Alarm	50
SpO₂ Hi Alarm	100		Return	
SpO₂ Lo Alarm	90			
PR Hi Alarm	120			

※ユーザー設定数値について

アラームを設定した数値は、患者のタイプ設定により下記のようになります。

■ 成人（Adu）：スイッチを切っても設定した数値は保持されます。

■ 新生児（Neo）：スイッチを切ると機器の初期設定値にもどります。

初期設定数値	Spot Hi Alarm	95	/	SpO ₂ Lo Alarm	90
	PR Hi Alarm	200	/	PR Lo Alarm	100

② -2. SpO₂ 高アラーム設定

◆ SpO₂ Hi Alarm（SpO₂ 高アラーム）：SpO₂ がこの数値を超えた時、アラームが作動します。

Alarm Setup に枠を合わせて  **機能ボタン** を押します。

 **アップボタン** と  **ダウンボタン** で SpO₂ Hi Alarm（SpO₂ 高アラーム）に枠を合わせ、**機能ボタン** を押します。実線枠が点線に変わったら  **アップボタン**  **ダウンボタン** で数値を設定し、再度  **機能ボタン** を押して確定します。SpO₂ Hi Alarm（SpO₂ 高アラーム）で設定できる数値は、100 までです。

② -3. SpO₂ 低アラーム設定

◆ SpO₂ Lo Alarm（SpO₂ 低アラーム）：SpO₂ がこの数値を下回った時、アラームが作動します。

Alarm Setup に枠を合わせて  **機能ボタン** を押します。

⬆️ アップボタン と ⬇️ ダウンボタン で SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) に枠を合わせ、Ⓜ️ 機能ボタン を押します。枠が点線に変わったら ⬆️ アップボタン と ⬇️ ダウンボタン で数値を設定し、再度 Ⓜ️ 機能ボタン を押して確定します。SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) で設定できる上限の数値は、SpO₂ 高アラームで設定した数値より 1%以上低い数値となります。

* SpO₂ Hi Alarm (SpO₂ 高アラーム) で設定できる数値は、SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) で設定した数値より 1%以上高く設定するようになっています。
また、SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) で設定できる数値は、SpO₂ Hi Alarm (SpO₂ 高アラーム) で設定した数値より 1%以上低く設定するようになっています。

例) SpO₂ Hi Alarm (SpO₂ 高アラーム) を 97 で設定した場合、SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) は、0 ~ 96 で設定できます。

例) SpO₂ Lo Alarm (SpO₂ 低アラーム) を 50 で設定した場合、SpO₂ Hi Alarm (SpO₂ 高アラーム) は、51 ~ 100 で設定できます。

※測定画面に戻るには、電源 ON / OFF ボタンを押してください。

※初期設定の SpO₂ アラーム設定は、新生児モードで上限 95 / 下限 90、成人モードで上限 100 / 下限 90 に設定されています。

② -4. PR 高アラーム設定

◆ PR Hi Alarm (PR 高アラーム) : PR がこの数値を超えた時、アラームが作動します。

Alarm Setup に枠を合わせて Ⓜ️ 機能ボタン を押します。

⬆️ アップボタン と ⬇️ ダウンボタン で PR Hi Alarm (PR 高アラーム) に枠を合わせ、Ⓜ️ 機能ボタン を押します。枠が点線に変わったら ⬆️ アップボタン と ⬇️ ダウンボタン で数値を設定し、再度 Ⓜ️ 機能ボタン を押して確定します。PR 高アラームで設定できる数値は、250 までです。

② -5. PR 低アラーム設定

◆ PR Lo Alarm (PR 低アラーム) : PR がこの数値を下回った時、アラームが作動します。

Alarm Setup に枠を合わせて  **機能ボタン** を押します。

 **アップボタン** と  **ダウンボタン** で PR Lo Alarm (PR 低アラーム) に枠を合わせ、 **機能ボタン** を押します。枠が点線になったら  **アップボタン**  **ダウンボタン** で数値を設定し、再度  **機能ボタン** を押して確定します。PR Lo Alarm (PR 低アラーム) で設定できる上限の数値は、PR Hi Alarm (PR 高アラーム) で設定した数値より 1%以上低い数値となります。

※ PR Lo Alarm (PR 低アラーム) で設定できる数値は、PR Hi Alarm (PR 高アラーム) で設定した数値より 1%以上低く設定するようになっています。また、PR Lo Alarm (PR 低アラーム) で設定できる数値は、PR Hi Alarm (PR 高アラーム) で設定した数値より 1%以上低く設定するようになっています。

例) PR Hi Alarm (PR 高アラーム) を 120 で設定した場合、PR Lo Alarm (PR 低アラーム) は、0 ～ 119 で設定できます。

例) PR Lo Alarm (PR 低アラーム) を 50 で設定した場合、PR Hi Alarm (PR 高アラーム) は、51 ～ 250 で設定できます。

※測定画面に戻るには、電源 ON / OFF ボタンを押してください。

※初期設定の PR アラーム設定は、新生児モードで上限 200 / 下限 100、成人モードで上限 120 / 下限 50 に設定されています。

★ 上限設定の場合：セットした数値を上回るとアラームが作動します。

例) 脈拍 (PR) を 70 でセットした場合、71 になった時にアラームが作動します。

★ 下限設定の場合：セットした数値を下回るとアラームが作動します。

例) 酸素飽和度 (SpO₂) を 90 でセットした場合、89 になった時にアラームが作動します。

③ Storage Setup (ストレージセットアップ) メニュー

③ -1. 患者 ID 設定 (本製品では、この機能はご使用いただけません)

患者別にデータを管理するための ID 登録です。本製品では、データのアウトプットができないため登録をしてもデータ管理することはできませんので、設定はしないでください。

③ -2. データ管理 ON / OFF（本製品では、この機能はご使用いただけません）

患者 ID 別に測定データを管理するための設定です。

本製品では、データのアウトプットができないため設定を行ってもデータ管理することはできません。また、蓄積されたデータがいっぱいになると測定ができないため、この機能を ON にすることは避けてください。

もし、誤って設定を行い、データがいっぱいになってしまった時は、情報エリアにアイコンが表示されます。その間、データ管理機能は自動的にオフになります。オキシメータを再起動する画面が表示され、全データ消去の確認をします。

③ -3. データ消去（本製品では、この機能はご使用いただけません）

蓄積された測定データを消去します。

Delete All Data で機能ボタンを押します。下記メッセージが表示されますので、消去する場合は YES に、消去しない場合は NO に枠を合わせて【機能ボタン】を押します。

11. 保守点検

1) 使用者による保守点検事項

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

- ・ 本体、パネルなどに、傷 / 破損箇所はないか。
- ・ センサー部が汚れていないか。
- ・ 機器が水や薬液などで濡れていないか。
- ・ 電池蓋はしっかり閉じているか。

2) 業者による保守点検項目

定期的に点検を行い、機器が正常に動作するか確認してください。

- ・ 測定時の脈拍幅強度表示バーの点滅が、脈拍と同期していることを確認する
- ・ 機器外観に傷、割れ等の性能に影響のある不具合のなき事。

12. メンテナンス

警告

パルスオキシメータ本体（以下本体）またはセンサーのクリーニングを行う前に、本体の電源が切れていることを確認してください。

本体を使用する前に、以下を確認してください：

- ◆ 機械的損傷がないか確認する
- ◆ 全てのケーブル、接続モジュール、アクセサリの状態が良いか確認する
- ◆ 本体の全機能を確認し、良い状態にあるか確認する
- ◆ 機器に機械的、機能的な損傷がないか確認する
- ◆ 表示が読みやすいか確認する

本体およびセンサーに損傷がある場合、機器を患者に使用するのをただちに止め、販売店に連絡してください。また、12 ヶ月毎に上記の点検を行うことを推奨します。本体の解体が必要な点検および確認は、販売店にご依頼ください。また、ご使用者が上記点検を行わないと正しく作動しない場合があります。

13. お手入れ

- ◆ 本体表面をクリーニングするには：
軟らかい布を、研磨性のないクリーナーまたはアルコール 70% の水に浸したもので、表面を軽く拭いてください。
- ◆ 本体の殺菌をするには：
塩素 10% の水道水を浸した軟らかい布で拭いてください。

14. トラブルシューティング

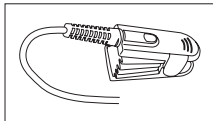
症 状	確認・対策
・電源が入らない。何も表示されない。	・電池が挿入されているか確認してください。 ・電池の+/-が間違って挿入されていないか確認してください。 ・電池が消耗している場合は新しい電池と交換してください。 ・電源 ON / OFF ボタンを押しましたか？再度、電源 ON / OFF ボタンを押してください。
・脈拍数、SpO ₂ 値が検出されない。または値が不安定である。	・発光部と受光部に指が触れるように、正しく指を装着しなおしてください。 ・指、体が動かないように静止してください。

15. 製品仕様

- ・製品名 / 型番 : EDAN H100B パルスオキシメータ
- ・測定方式 : 2 波長吸光度法
- ・測定範囲 : %SpO₂ 70 ~ 100%
脈拍数 30 ~ 300bpm (拍 / 分)
- ・測定精度 : %SpO₂ 70 ~ 100% ± 3digits
脈拍数 30 ~ 300bpm ± 3%
- ・使用電源 : 単 3 形アルカリ乾電池 (AA) 4 本
- ・定格電圧 : 6V
- ・使用温湿度 : +5 ~ +40℃ 80% RH 以下 (結露なきこと)
- ・保存温湿度 : -20 ~ +55℃ 93% RH 以下 (結露なきこと)
- ・外形寸法 : 縦 160mm × 横 70mm × 高さ 37.6mm
- ・重量 : 約 165g (電池除く)
- ・EMC : IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
IEC60601-1-2:2001+A1+A:2004, ISO9919
- ・電撃保護 : 内部電源機器 BF 形装着部
- ・診療行為名称 : 経皮的動脈血酸素飽和度測定

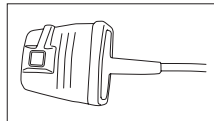
16. オプション部品

成人用クリップ式プローブ（長さ 1m）
[109079]
40kg 以上



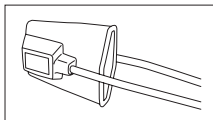
医療機器届出番号：25B1X10002000002

成人用ソフトシリコンプローブ（長さ 1m）
[110515]
40kg 以上



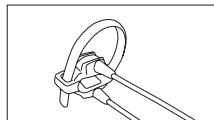
医療機器届出番号：25B1X10002000004

小児用ソフトシリコンプローブ（長さ 1m）
[110521]
15-50kg



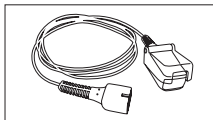
医療機器届出番号：25B1X10002000006

新生児用ラップ式プローブ（長さ 1m）
[110492]
4kg 未満



医療機器届出番号：25B1X10002000003

プローブ延長コード（長さ 1.5m）
[110504]



医療機器届出番号：25B1X10002000007

シリコンカバー（グレー）
[110164]



シリコンカバー（ブルー）
[112408]



シリコンカバー（グリーン）
[112407]



キャリングケース
[110165]



17. 保証

保 証 書			
商品名	サチュレーション PRO+ EDAN H100B パルスオキシメータ		
お名前		ご購入年月日	年 月 日
お電話	()	販売店	
ご住所	〒		
・・・ 製品の保証は日本国内での使用に限ります。 ・・・ … This warranty is valid only in japan … 保証規定 ・ 無償保証期間はお買い上げ後 1 年間で。 ・ 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。 ・ 取扱説明書などに従った正常なご使用状態で、万が一故障した場合、無料で修理をいたします。 ・ 無償修理を受けられるときは、本保証書をご提示のうえ、お買い上げいただいた販売店まで修理をご依頼ください。 保証期間内でも以下の場合には有料修理となります。 ・ 誤った使用、不注意による故障または損傷の場合。 ・ 保管上の不備、ご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷の場合。 ・ 弊社の許諾を受けることなく、修理や改造を行った場合。 ・ 本保証書の提示がない場合。 ・ 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換えられた場合。			

製造販売元：**X-Cardio Japan 株式会社**

〒 520-0852 滋賀県大津市田辺町 2 番 45 号

本製品に関しまして、万が一故障や不具合などございましたら下記までご連絡をお願いいたします。

お客様サービスセンター：03-4511-8855

受付時間 平日 9:00 ～ 18:00 (土日祝日・夏期および年末年始休業を除く)