

2022年9月2日

取扱説明書 パルスオキシメータ



S-129 センサスマート

安全上のご注意 <お使いになる前によくお読みください>

<危険>

- 高気圧酸素治療装置内では使用しないでください。爆発または火災発生の危険性があります。
- 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。爆発または火災発生の危険性があります。

<警告>

- 強磁場環境下での使用はしないでください。
- 本製品を装着したままMRI検査やCT検査を行わないでください。
- 本製品にはアラーム機能が付いていません。アラームを必要とする状況では使用しないでください。また連続モニタリング用ではありません。
- 本製品の材質（ABS樹脂・TPE）に対し過敏症のある患者に使用しないでください。

<使用上の注意>

- 本製品は患者自身、あるいは、使用訓練を受けた人が使用してください。使用前には医療専門家に相談してください。
- 本製品は成人用です。幼児、新生児には使用しないでください。
- 数値の更新に要する時間は30秒未満ですが、個人の脈拍数により異なります。
- 機能試験器を本製品の精度測定に使用することはできません。
- 本製品は、電気手術器（ESU）を使用すると動作に影響が出る場合があります。
- 本製品で正確な機能的酸素飽和度（SpO₂）の測定結果を得るためには、正しく脈拍を測定できる必要があります。SpO₂測定を行う前には、脈拍測定の妨げとなるものがないことを確認してください。
- 本製品は患者の症状を評価するための補助機器以外の用途では使用しないでください。臨床兆候や症状の評価を行う他の方法と併用して使用いただく必要があります。
- センサの正しい向きや皮膚との装着性を保つため、本製品の同一部位への使用は最大で30分未満としてください。
- オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、酸化エチレン滅菌、液体へ浸漬させた滅菌はしていません。本製品は滅菌可能な製品ではありません。
- 本製品や部品（電池を含む）を廃棄、リサイクルする場合には、地域の条例やリサイクル指示に従ってください。
- 本製品は、医用電気機器・システムに対する電磁的両立性について定めたIEC60601-1-2:2007に適合しています。しかし、ヘルスクエア等の環境における無線周波数送信装置や、その他電氣的ノイズの発生源などが急増していることから、そうした周波数・ノイズの発生源が近辺にある、または強力であると、本製品に干渉し、性能に影響が及ぼされる可能性があります。
- 携帯形および移動形のRF通信機器は本製品に影響を与える可能性があります。
- 本製品は他の機器を使用している付近で、あるいは他の機器と積み重ねた状態では使用しないでください。
- 以下に記載の内容は危険となることがあります。本取扱説明書に記載のない付属品や取外し可能な部品、材料を使用すること本機器を本取扱説明書に記載のない他の機器と内部接続すること本機器を分解、修理、改造すること
- 患者の肌と接触する部分の材料には医療用シリコンが含まれます。医療用シリコンはISO10993-5細胞毒性試験、ISO10993-10 炎症および皮膚感受性の試験にすべて合格しています。
- 電池を交換する際は、本製品の電源が切れているか確認してください。
- 高い所から落下させる等の強い衝撃を与えないでください。

<下記の場合にはご使用をお控えください>

- 機能不全ヘモグロビン（カルボニルヘモグロビンやメトヘモグロビン）の量が多い。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内染料がある。
- 周囲光が明るい。必要に応じ、センサ部分が影になるよう遮蔽してください。
- 患者の動きが激しい。
- 高周波の電気外科的な干渉や除細動器。
- 静脈拍動。
- センサを血圧カフ、動脈カテーテル、血管内ラインの先端に置いて使用する。
- 患者に低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症がある。
- 患者が心停止、またはショック状態にある。
- マニキュアや付け爪をしている。
- 圧力バレスが弱い（低灌流）。
- ヘモグロビン値が低い。

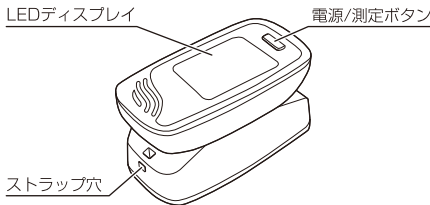
製品の概要

本製品は、血中酸素飽和度（SpO₂）および脈拍を測定する非侵襲型スポットチェック用パルスオキシメータです。家庭および医療機関環境（内科/外科/麻酔科/集中治療室など）でご使用ください。
※本製品は、長時間の使用には適していません。
※被験者が一酸化炭素中毒を患っている場合、異常な数値が表示されます。このような状況での使用は推奨されません。

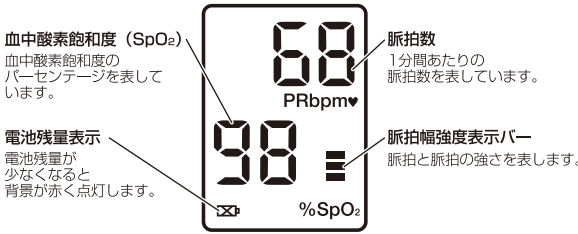
製品の特長

- 操作が簡単で使いやすく、コンパクトサイズで持ち運びに便利です。
- 電力消費量が低く、単4形アルカリ乾電池2本で約4000回使用可能です（1回20秒計測の場合）。
- SpO₂、脈拍数、脈拍幅強度表示バーを表示します。
- 信号が検知されない場合や信号レベルが低い場合、本製品は約5秒で自動的に電源が切れます。
- 複数の患者に繰返し使用可能です。

製品各部の名称



ディスプレイの説明



※脈拍幅強度表示バーが30%未満の場合、信号が不適切で、表示されたSpO₂や脈拍数が不正確である可能性を示しています。

記号と表示

記号の定義

記号	表示箇所	定義
	定格銘板*	BF形装着部
	本体側面シール部	注意 本書および添付文書参照。
%SpO ₂	ディスプレイ	血中酸素飽和度 (%)
PR bpm	ディスプレイ	脈拍数
	ディスプレイ	電池残量が少ない
IP22	定格銘板*	IP保護等級 (防滴)
	定格銘板*	アラーム機能が無い

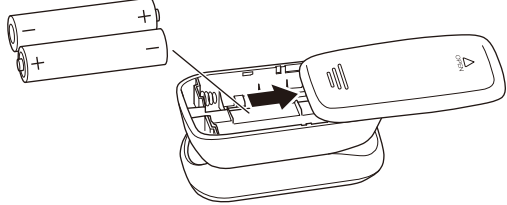
*本体裏面

付属品

- 単4形アルカリ乾電池2本
- 取扱説明書
- ストラップ
- 添付文書

ご使用前の準備

本体底面の電池カバーを矢印の方向にスライドさせて開けます。単4形アルカリ乾電池2本を正しい向きに入れてください。電池カバーを閉じた後に、矢印と逆の方向へスライドさせ元の位置へ戻します。

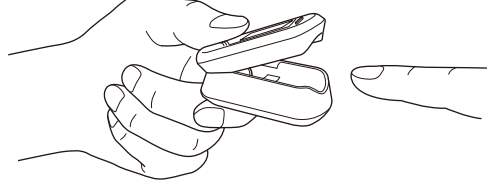


<注意>

- 乾電池は正しい向きに入れてください。誤った向きに入れた場合、本体を破損するおそれがあります。
- 正しい順序で電池の取り付け/取り外しを行ってください。誤った順序で行った場合、電池ボックスの金具を破損するおそれがあります。
- 本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 電池交換は2本同時に行い、必ず同じ種類の単4形アルカリ乾電池を使用してください。

使用方法

- ①本製品のクリップをつまんで指挿入口を開き、指の腹を下に向けて指先を入れると、自動的に測定がスタートします。



※被験者の指と体が動かないようにしてください。

- ②脈拍信号を検知すると、血中酸素飽和度および脈拍が表示されます。測定値は、検知する信号毎にアップデートされます。
※電源が入っている状態で電源/測定ボタンを短く押すと、リセットされます。

- ③指を抜くと、約5秒後に自動的に電源が切れます。

予期される問題および解決策

問題	予期される理由	解決策
SpO ₂ および脈拍数が正常に表示されない。	1.指が正しく挿入されていない。 2.被験者のSpO ₂ 値が低すぎるため、検知されない。	1.指を正しく挿入し、再度計測してください。 2.再度計測する。機器が正常に作動している場合は病院に行き、医師の診察を受けてください。
SpO ₂ および脈拍の表示が安定しない。	1.指が十分深く入っていない。 2.指が震えているか、被験者が動いている。	1.指を正しく挿入し、再度計測してください。 2.被験者を落ち着かせてください。
機器の電源が入らない。表示が——のまま	1.乾電池が切れているか、または切れかかっている。 2.乾電池が正しく挿入されていない。 3.機器の故障。	1.乾電池を交換してください。 2.乾電池を取り外し、再度取り付けてください。 3.お買い上げいただいた販売店、または本説明書に記載のお客サービスセンターへご連絡ください。
ディスプレイが突然切れる。	1.機器からのシグナルが約5秒以上無い場合、自動的に電源が切れる。 2.乾電池が切れかかっている。	1.正常な状態です。 2.乾電池を交換してください。

上記の対策を行っても問題が解決されない場合は、販売店またはお客サービスセンターへご連絡ください。

保守点検

<ご使用される方による保守点検事項>

- 本製品を使用する前に、必ず以下の点検を行い、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、ディスプレイ等に、傷、破損箇所等はないか確認してください。
- センサ部が汚れていないか確認してください。
- 機器が水や薬液等で濡れていないか確認してください。
- 電池カバーがしっかりと閉じているか確認してください。

<販売業者様による保守点検項目>

- 年に一度点検を行い、機器が正常に動作するか確認してください。
- 本体、ディスプレイ等に、傷、破損箇所はないか確認してください。
- センサ部が汚れていないか確認してください。
- 測定時の脈拍幅強度表示バーが、脈拍と同期していることを確認してください。
- 指を抜いた時に自動的に電源が切れるか確認してください。

製品仕様

- 販売名/型番 : S-129 センサスマート
- 測定方式 : 2波長吸光度法
- 外形寸法 : 約 長さ60mm×高さ30mm×幅32mm
- 重量 : 約25g (電池含まず)
- ディスプレイ : LEDディスプレイ
- SpO₂ : 表示範囲：0%～99%
測定範囲：0%～100%
測定精度：70%～100% ± 2%/0%～69%は規定なし
- 脈拍数 : 表示範囲：30bpm～250bpm
測定範囲：30bpm～250bpm
測定精度：30～250bpm ± 2bpmまたは±2%のいずれか大きい方
- 電源 : 単4形アルカリ乾電池2本
電力消費：40mA未満
電池寿命：単4形1.5V、1200mAhアルカリ乾電池2本の使用で1回20秒計測の場合、約4000回使用可能

- 電撃に対する保護の程度：BF装着部
- 使用環境温度 : 10～40℃
- 保管輸送環境温度 : -40～60℃
- 使用環境湿度 : 0～75%RH (結露なきこと)
- 保管輸送環境湿度 : 95%RH以下 (結露なきこと)
- 大気圧環境 : 使用時：700～1060hPa/保管時：500～1060hPa
- LED波長 : 赤色光 ピーク波長範囲660nm±3nm、最大光出力3.2mW
赤外光 ピーク波長範囲905nm±10nm、最大光出力2.4mW

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。

メンテナンス／保管

- 画面に電池残量少の表示がされる場合、電池交換をしてください。
- 使用前に、本体表面を70%のイソプロピルアルコールまたは70%のエタノールで拭き、自然乾燥させるか、乾燥用布で拭いてください。
- 感染症の対策のため、使用後は70%のイソプロピルアルコールまたは70%のエタノールで本体を拭いてください。
- 本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 本製品の最適な保管環境は、環境温度−40℃～60℃の間、相対湿度は95%以下です。
 - ※高圧蒸気による消毒は、本製品に対し行うことはできません。
 - ※本製品は液体に浸さないでください。
 - ※本製品は、乾燥している環境で保管してください。
 - 湿気は本商品の寿命を短くし、ダメージを与える場合もあります。

臨床試験報告

本機器のSpO₂精度を確認するため、EN ISO 80601-2-61:2011に規定された方法に基づいて臨床試験を実施しました。

<臨床試験の被験者の特性（すべて健常者）>

- 性別　：男性6名、女性6名
- 肌の色：black: 2名, light: 8名, white: 2名
- 年齢　：18～45歳

2次標準となるCOオキシメータで測定した値のA_{rms}の範囲には、2/3のパルスオキシメータの測定値が入ると予想されます。

EMC技術資料

本製品は医用電気機器を安全に使用するために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2:2007に適合しています。EMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話など）が発する電磁波から受ける影響を、一定レベル以下に抑えるように定めた規格です。

●EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- 周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- 周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

●EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

本製品は、EMCに関する特別な注意を必要とし、以下のEMCの情報に従って使用する必要があります。

<注意>

本書に記載されたEMC情報に基づいて使用してください。

携帯電話および移動無線周波（RF）通信機器により本製品は影響を受けるおそれがあります。

本製品は他の電子機器と密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。

お問い合わせ


お問い合わせは、下記お問い合わせ先へご連絡ください。

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁エミッション		
本製品は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイドンス
RFエミッションCISPR 11	グループ1	本製品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	
高調波エミッションIEC 61000-3-2	非適用	本製品は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適している。
電圧変動／フリッカエミッションIEC 61000-3-3	非適用	

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ—すべての機器およびシステムに関して

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
本製品は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドンス
静電気放電(ESD)IEC 61000-4-2	±6kV接触 <p>±8kV気中</p>	±6kV接触 <p>±8kV気中</p>	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料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。
電源周波数(50/60Hz) 磁界IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ—非生命維持機器およびシステムに関して

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
本製品は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドンス
放射RFIEC 61000-4-3	3V/m <p>80MHz～2.5GHz</p>	3V/m	携帯形および移動形RF通信機器は、本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 <p>推奨分離距離</p> d= $\left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz～800MHz</p> d= $\left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz～2.5GHz</p> <p>ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、dはメートル(m)で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査aによって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じることがある。</p> 

注記1：80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

a. 例えば、無線（携帯／コードレス）電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本製品を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、本製品が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本製品の再配置または再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

携帯形および移動形RF通信機器と機器またはシステムとの間の推奨分離距離—非生命維持機器およびシステムに関して

携帯形および移動形RF通信機器と本製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、送信機器の最大出力に基づき、以下に推奨している携帯形および移動形RF通信機器（送信機）と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。			
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）		
	150kHz to 80MHz <p>d= $\left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$</p>	80MHz to 800MHz <p>d= $\left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p>	800MHz to 2.5GHz <p>d= $\left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.39	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。注記1：80MHzおよび800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。注記2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

保証規定

- 保証期間はお買上げ後1年間です。
- 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、本体貼付ラベル等の注意書にしたがって正常な使用状態で故障した場合に限り、無償交換いたします。
- ご使用中に故障が発生した場合は、お客様サービスセンターまでご連絡ください。
- ただし、次の場合は保証の対象にはなりません。
 - 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。
 - 火災、地震、水害、落雷などの天災地変、指定外電池の使用などによる故障および損傷。
 - 弊社の許可を受けることなく、修理や改造を行った場合。
 - 本保証書の提示がない場合。
 - 本保証書に販売店やお買上げ日などの記載に不備がある場合、あるいは内容を書き換えられた場合。

保証書

製品名	S-129センサスマート
お買上げ年月日	年　月　日 <p>（保証規定に従ってご購入日より1年間保証いたします）</p>
ご購入者様	お名前 <p>ご住所</p> <p>電話番号</p>
販売店様	お名前 <p>ご住所</p> <p>電話番号</p>
製造販売元	シースター株式会社 <p>〒108-0075 東京都港区港南1丁目2番70号 Tel: 03-6711-5500　Fax: 03-6711-5510</p>

※製品の保証は、日本国内での使用に限ります。

よくあるご質問

Q.計測できないときはどうしたらいいですか？

修理を依頼される前に、下記状態に該当項目がないかご確認ください。ご確認ください該当しない場合は、お買上げいただいた販売店またはお客様サービスセンターへご連絡ください。

- 運動後や会話後など、脈波が安定していない状態
- 指先が冷たい状態
- 計器に指を強く押し付けている状態
- マニキュアや付け爪をしている状態
- 太陽光や電球などの強い外光が指している状態

Q.血中酸素飽和度の測定値目安は？

健康かつ疾患のない方で通常96%以上と言われています。毎日できるだけ同じ時間に同じ指で計測し、数値に異常が認められた場合は、かかりつけの医師や病院へご相談ください。

お客様サービスセンターのご案内

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お買上げいただいた販売店または下記へご連絡ください。

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)