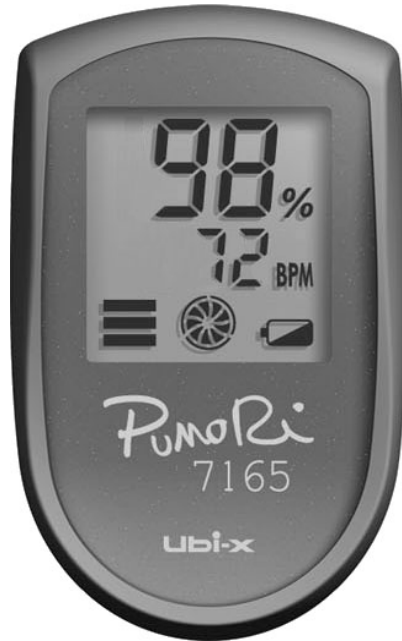


管理医療機器 特定保守管理医療機器

ユビックス パルスオキシメータ PumoRi 7165 取扱説明書



ubi-x

このたびはコビックスPumoRiをお買い求めいただき、誠にありがとうございます。本書は、本製品を正しくお使いいただくための手引きです。よくお読みになり、正しくご使用ください。お読みになった後は必要などきにいつでもご覧いただくために大切に保管してください。

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねています。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

保証登録をかならず行ってください。

注意：製品保証は日本国内でのみ有効です。

—— 目次 ——

■安全上の警告・注意	3~4
■使用目的	5
■パッケージ内容	5
■各部の名称	5
■ディスプレイの解説	6
■ご使用方法	7~9
■仕様	9
■PumoRi7165商品名・規格	9
■作動原理	10
■記号、単位等の意味	11
■メンテナンス	11
■トラブルシューティング	12
■EMCガイダンス	13
■保証登録について	14
■延長保守サービス	14
■修理に出されるときは	14

■安全上の警告・注意

⚠ 禁忌・禁止

1. 可燃性麻酔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。[爆発又は火災を引き起こすおそれがあります。]
2. 併用医療機器に関する禁忌・禁止
 - (1) 高圧酸素治療装置内での使用。[爆発又は火災を引き起こすおそれがあります。]
 - (2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用。[誘導電流による熱傷の危険があります。]

⚠ 使用上の注意

<使用注意>

1. CPR処置をしている患者では正確な測定ができないことがあります。
2. 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多い場合は正確な測定ができないことがあります。
3. 血管造影剤は濃度によりSpO₂の測定精度に影響することがあります。
4. マニキュアを塗っていたり、指が汚れていると正確な測定ができないことがあります。
5. 末梢の灌流が不十分な場合は正確な測定ができないことがあります。
6. 本品はすべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が得られないときは使用を中止してください。

<重要な基本的注意>

1. ご使用前に取扱説明書をよく読み、医師または医師の指導のもとで使用してください。
2. 機器はアラーム機能を持たないので連続監視の目的には使用できません。
3. 正確なSpO₂測定のためには十分な強度のパルス信号を取得することが必要です。測定値を採用する前にパルス信号取得が妨害されていないことを確認してください。
4. 血行、皮膚の状態などを確認するため頻繁に装着場所を点検してください。
5. 環境光(直射日光、キセノン光源、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ等)の影響により、SpO₂が正しく測定されないことがあります。
6. 40℃を超えた環境で使用すると稀に火傷を負うことがあります。
7. 本品は防水ではありません。誤って水没させたときはできるだけ早く弊社カスタマーサービスの点検を受けてください。
8. 指定のコイン型リチウム電池(CR2032)を使用してください。類似の規格にご注意ください。

■安全上の警告・注意

<相互作用:併用禁忌・禁止>(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
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	電磁誘導による局所的な発熱で患者が火傷を負うおそれがある。

<相互作用:併用注意>(併用に注意すること)

1. 除細動器:除細動を行うときは患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電による電撃に注意してください。
2. 電気手術器:高周波により誤動作したり正しく測定できないことがあります。
3. 電磁波妨害:患者の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。

■使用目的

ユビックス PumoRi は病院や医療施設などにおいて、成人及び小児の経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)と脈拍数を測定し表示します。

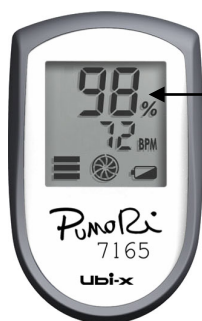
■パッケージ内容

次の品目が製品に同梱されていることを確認してください。

欠品がある場合にはお買上げ店または弊社にご連絡ください。

1. 本体 1 台
2. コイン型リチウム電池(CR2032)..... 1 個
3. 添付文書 1 通
4. 保証登録証..... 1 枚
5. 延長保守サービス申込用郵便払込取扱票用紙 1 枚
6. 取扱説明書(この小冊子) 1 冊
7. ネックストラップ 1 本

■各部の名称



ディスプレイ



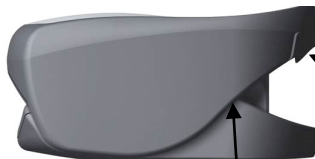
グリップ部

上部ケース



下部ケース

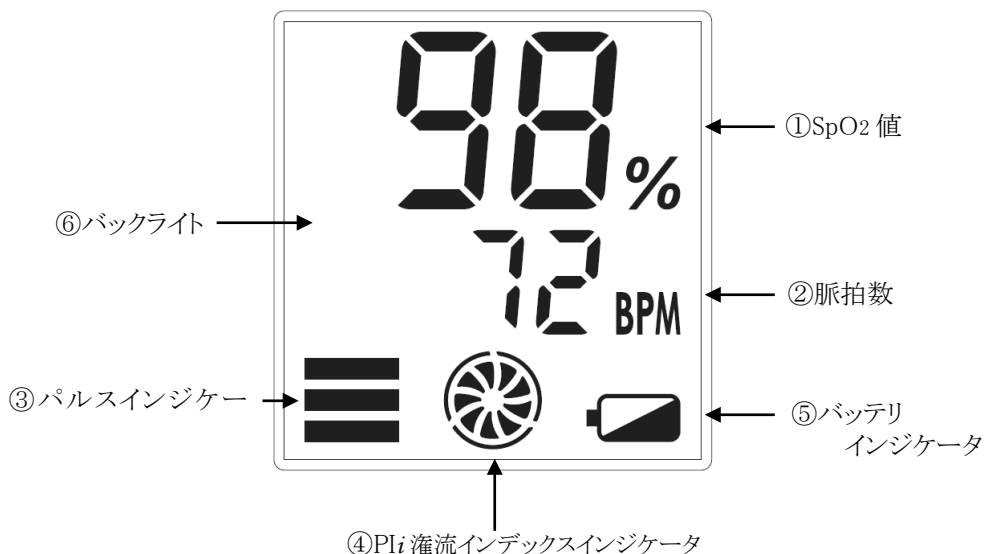
クッション










電池ケース

クリップバネ

■ディスプレイの解説



	名称	機能
①	SpO ₂ 値	SpO ₂ 値を%で表示する。
②	脈拍数	1分間の脈拍数を表示する。
③	パルスインジケータ	 脈波の高低変化をバーグラフ表示する。
④	PIi 灌流(かんりゅう)インデックス インジケータ	 High (十分)  Middle (中程度)  Low (小さい)  Poor (不足)
⑤	バッテリーインジケータ	 下部のみ点灯:残り1時間未満  点滅表示:電池切れ寸前(測定不可)
⑥	バックライト	ディスプレイが見えにくいとき(照度が約20ルクス以下のとき)に自動的にバックライトが点灯します。 約40秒間経過すると消灯します。

■ご使用方法

1. 使用前の準備

(1)電源の準備 ※必ずご確認ください。

- 右図のように電池ケースの突起部に人差し指の爪をあて、手前方向にスライドさせてケースを外します。
- 新品のコイン型リチウム電池(CR2032)の+極(表側)が上になるように置きます。



+極(表側)



-極(裏側)

- 電池ケースを溝にあわせて正しく入れ、スライドさせてドアの爪がケースに確実にかかる(パチンと音がする)ように閉じます。

※電池ケースの挿入方向を必ずご確認ください。

(2)ディスプレイとソフトウェアバージョンの確認

電池が正しく装着されると、ディスプレイが4秒間全表示し、続いて4秒間バックライトが点灯すると共に、バージョン表示・センサーチェック

(☐:良好、▣:使用可、▢:不良)を行います。

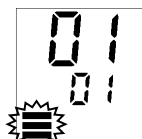
その後通常モードになります。



全表示(4秒)



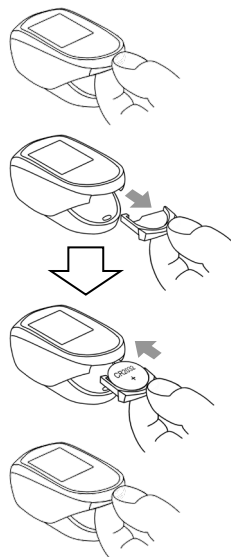
バージョン表示&センサーチェック(4秒)



注意:電池の交換時は機器内に一時的に電圧が残り、このプロセスがスキップされることがあります。この場合は電池をはずしたままで指を挿入する、または1分以上放置すると残存する電圧は放電しますので、その後電池を装着してください。

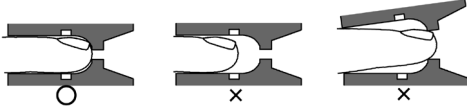
(3)電池の外し方

- 電池ケースの突起部に人差し指の爪をあて、手前方向にスライドさせてケースを外し、コイン型リチウム電池を抜きます。
- ケースが空になった事を確認し、電池ケースを溝にあわせて正しく入れ、スライドさせてドアの爪がケースに確実にかかる(パチンと音がする)ように閉じます。

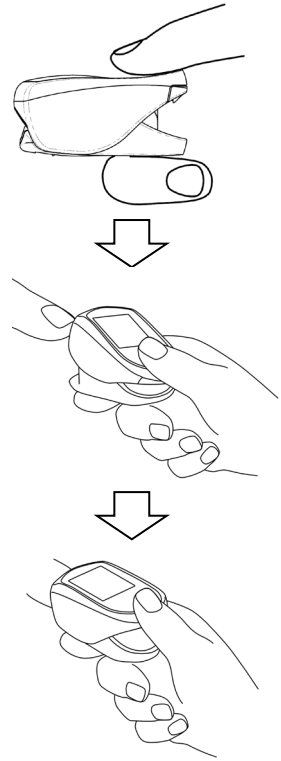


2. 測定

- (1) 右図のように機器の上部と下部が大きく開くようにグリップ部をつまみます。
- (2) 指先がセンサ部のストップ位置に軽く触れるように正しく挿入します。



- (3) 機器に指を挿入すると自動的に電源がオンになり測定が始まります。
 - a. 指を検出すると脈拍数ディスプレイにダッシュマーク（-）が表示されます。
 - b. パルスを検出するとパルスインジケータのバーが脈拍に応じて点滅し、SpO₂値が表示されます。
 - c. 続いて脈拍数値が表示されます。
- (4) PI_i灌流インデックスインジケータ表示が十分なことを確認し、SpO₂値を少なくとも10秒間程度は観察して安定した読み取り値を採用してください。



機器はセンサ受光部が検出した信号レベルに応じて最適な光量・検出感度条件を決定します。最適条件は通常はすぐに見つかりますが、まれにSpO₂値表示まで時間がかかることがあります。このようなときは、一旦指を抜いて再度挿入してください。

常に同じ条件で測定することをお勧めします。十分なPI_i灌流インデックスインジケータ表示が得られないときは、循環を妨げる障害物を取り除く、または他の指に変えるなどを試してみてください。

バックライト

ディスプレイが見えにくいとき(周囲照度が約20ルクス以下のとき)に自動的にバックライトが点灯します。

バックライトが点灯状態のまま、約40秒間経過すると自動的に消灯します。

また、測定して約10分間が経過すると、画面表示が10秒間点滅した後に自動的に電源がオフになります。

■ご使用方法

2. 測定(続き)

「E*」(エラー表示;*は英字)

低灌流やノイズなどによりパルス信号を得られない状態が10秒間以上続くと、脈拍数の表示位置に「E*」(エラー表示)が表れてそのときのSpO₂値が正しくないおそれがあることを知らせて注意を促します。

※詳しくはp.12トラブルシューティングを参照ください。

3. 使用後の処理

指を外すと直前の測定値を5秒間表示した後自動的に電源が切れます。

本体を長期にわたって使用しない場合は、コイン型リチウム電池を抜き取ってください。

■仕様

測定方式	2波長吸光度測定法
測定範囲・精度	SpO ₂ 値 0～100%、 ±2(数値、70～100%) 脈拍数 30～240bpm、 ±2(数値)
測定部位	指尖
表示器	バックライト付ディスプレイ SpO ₂ 値・脈拍数・パルスインジケータ・PIi灌流インデックスインジケータ・バッテリーインジケータ
使用環境	0～40℃ 相対湿度 95%以下(結露しないこと)
保存環境	-20～60℃ 相対湿度 95%以下(結露しないこと)
バックライト	周囲照度概ね20ルクス以下で自動点灯
測定時間	60時間(バックライト点灯時間により異なる) スポットチェック約1万回(1回の測定を20秒間とする)
所要電源	コイン型リチウム電池(CR2032・3V) 1個
寸法・重量	34.0mm(幅)×55.0mm(高)×27.6mm(奥行)・33g(電池含む)
電気的安全性	JIS T 80601-2-61:2014
EMC適合規格	IEC60601-1-2:2012

■PumoRi 7165商品名・規格

ブルーグリーン	PMR/BG
ピンク	PMR/PK
ホワイト	PMR/WT
イエロー	PMR/YL



■技術解説

表示値の演算方法

PIi 灌流インデックスインジケータ(Perfusion Index indicator)

次式により求められる受光量の比を表します。6段階(0~5%、但し5%以上はフルスケール)で表示します。

$$\text{灌流指標(\%)} = \text{受光量の変化} \div \text{全体の受光量} \times 100$$

動脈血酸素飽和度(SpO₂)

最新の6回分の移動平均を1秒ごとに更新して表示します。

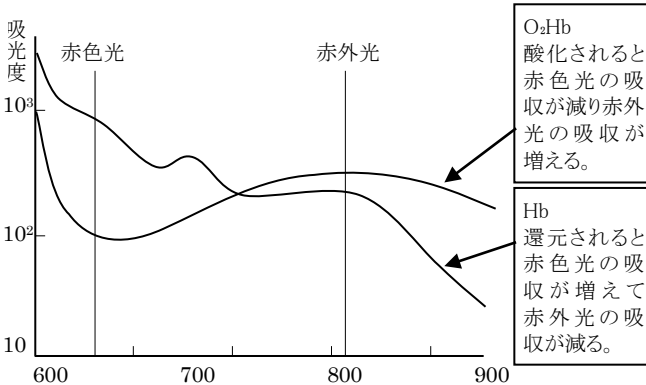
脈拍数

最新の6拍相当分の移動平均を1秒ごとに更新して表示します。

■作動原理

動脈血酸素飽和度測定の実理(吸光による測定の実理)

2波長(赤外光及び赤色光)の光源をもった発光ダイオード(LED)とフォトダイオード(受光素子)を組み込んだパルスオキシメータを指先に当てます。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結び付いたもの(酸化ヘモグロビン、O₂Hb)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがある為、それぞれの吸光度の比を計算する事によってSpO₂が求められます。



1000----




図：酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度

脈拍数測定の実理

上記の酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出されます。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔(t秒)から脈拍数は、以下の式により計算されます。

$$\text{脈拍数(PR、回/分)} = 60/t$$

■記号、単位等の意味

記号、単位等	意味
SpO ₂	動脈血酸素飽和度
BPM	1分間あたりの脈拍数(回/分)
	保護の程度:BF形装着部
	IEC60601-1-2:2001 医用電気機器EMC規格適合マーク
	注意、付属書参照

■メンテナンス

本製品は補充・消耗品の交換以外に特別なメンテナンスは必要ありません。

1. 電池交換

- ・ バッテリーインジケータが表示されたときにはできるだけ早い時期に新品の電池に交換してください。
(電池交換の手順は p.7を参照してください。)



バッテリーインジケータ

2. クリーニング

- ・ 装置外装、ならびにセンサ部は常に清潔に保ってください。
- ・ 水または中性洗剤で湿らせたガーゼ等を用いて清拭してください。
- ・ 消毒する場合は消毒用アルコールで湿らせたガーゼ等を使用することができます。
- ・ 使用後は液体が残らないように乾いたガーゼ等で必ず拭き取りを行ってください。
- ・ 薬液(アルコール等)が残った状態で長時間放置されるとプラスチック表面が腐蝕して白濁することがあります。
- ・ オートクレーブしないでください。
- ・ 液体に浸さないでください。

3. 保管

- ・ 高温にならない風通しの良い場所に保管してください。
- ・ 長期間ご使用にならないときは電池を外してください。
- ・ 保管条件:-20~60℃ 相対湿度95%以下(結露しないこと)

■トラブルシューティング


状態	考えられる原因	対策
測定しない 脈拍数は表示するがSpO ₂ 値が表示されない	電池の極性誤り。 電池の消耗。 有効なパルス信号がなかなかみつからない。 過度の体動。	電池を正しく装着する。(規格:CR2032) 新しい電池と交換する。 いったん指を抜き、表示が消えてから再度指を挿入する。 指を変えて試してみる。 動きを止めて測定する。
値が安定しない	センサ内の指位置不良。 末梢の灌流(循環)不良。 過度の体動。	正しい位置まで挿入されていることを確認する。 血流を妨げる障害を取り除く。 指を変えてみる。 指を温める、心臓と同じ高さにする。 正しい位置まで挿入されていることを確認する。 動きを止めて測定する。
バックライトが点灯しない	周囲の明るさがバックライト点灯の境界値より明るい。 バックライトが点灯状態のまま40秒間以上経過。	バックライトは周囲の明るさが約20ルクス以下のときに点灯。(環境により実測の照度より明るく、または暗く感じられることがあります。) いったん指を抜き、再度挿入する。
EH表示 EE表示	途中で測定が出来なくなる。 センサ上にゴミが付着。ゴミの付着等による電池接触不良。 外光などのノイズがある。 電気系統の接触不良。 脈波が小さすぎる。	いったん指を抜き、再度挿入する。(EH表示中のSpO ₂ 値は最終測定値。) ゴミを取り除く。 外光を遮断する。 電池の接触不良が起きていないか確認する。(電池ケース挿入時に無理に押し込んでいないか。) 指をマッサージするなどして血流を良くする。 灌流インジケータの確認をする。

※上記で改善しない場合にはお買い上げ店または弊社サービスセンターまでご連絡ください。

■ EMC ガイダンス

ユビックスPumoRi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。ユビックスPumoRi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。

ガイダンス及び製造業者による宣言: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	ユビックスPumoRi は、その内部機能のためだけに高周波(RF)を使用している。したがってその RF エミッションはきわめて低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせるおそれは少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	ユビックス PumoRi 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。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC61000-3-3	非適用	

ガイダンス及び製造業者による宣言:電磁免疫			
免疫試験	IEC60601 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) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又は陶性タイルであること。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。
電氣的な早い過渡 /バースト IEC61000-4-4	非適用		
サージ IEC61000-4-5	非適用		
入力電源ラインの 電圧低下、ディップ 及び電圧変動 IEC61000-4-11	非適用		
電源周波数 (50/60Hz)の磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/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。
伝導 RF IEC61000-4-6	非適用		
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～ 2.5GHz	3V/m	携帯形及び移動形のRF通信機器はユビックスPumoRi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。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ (80MHz～800MHz)、 $d=2.3\sqrt{P}$ (800MHz～2.5GHz) ここでPは送信機の最大出力定格で、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。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。左の記号で表示している機器の近くで干渉が生じるかもしれない。 
備考1 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考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・人からの吸収及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)電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測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。ユビックスPumoRiが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性が前述のレベルを超過する場合、正常通常動作を検証するためにユビックスPumoRiを監視すること。異常な作動が発見される場合、追加の手段、例えば、ユビックスPumoRiの向き又は場所を変えることが必要となることがある。			
b 周波数範囲150kHz～80MHzで、電磁界強度は3V/m未満であること。			

■保証登録について

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねています。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要です。ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

注意：製品保証は日本国内でのみ有効です。

■延長保守サービス

ご購入時、もしくは保証期間（保守サービス期間）満了時までいつでも随時お申し込みいただくことにより1年間の延長保守サービス（有償）受けることができます。

■修理に出されるときは

トラブルシューティングで症状が改善しない場合には、お買い上げ店または弊社サービスセンターまでご連絡ください。保証期間内は、保証規定に基づいて無償で修理いたします。

保証期間後も、修理によって使用可能な場合はご要望により有償で修理いたします。

保証規定

- 取扱説明書、注意ラベルなどの注意書きに従った正常な使用状態で保証期間内（保守サービス期間中）に、万一故障した場合は、保証書をご提示（コピー可）のうえ販売店、または弊社サービスセンターまでお送りいただければ、無償で修理いたします。この場合の送料はお客様のご負担となります。
- 保証期間内でも次の場合は有償修理となることがあります。
 - 取扱上の不注意、誤用による故障または損傷
 - 移動時の落下等による故障または損傷
 - 販売店、または弊社以外による修理、改造による故障または損傷
 - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障または損傷
 - 保証登録されていない場合
- 消耗品（電池など）は、保証の対象とはなりません。
- 本保証書は日本国内においてのみ有効です。

ユビックス サービスセンター

連絡先 TEL:03-5531-0154

FAX:03-5531-0153

販売名：ユビックス PumoRi

認証番号：223AGBZX00002000

製造販売：ユビックス株式会社

住所：東京都江東区青海2-4-32 TIME24ビル



一社特許ノリスオキシステム
販売名: ユビックス PumoRi
型 式: PMR7165
証 号: 221AGBZX000002000
製造販売: ユビックス株式会社
東京都丁町区豊海2-4-32
電 源: 内装電源機器 3V CR2032
分 類: 「管理」 「特管」
製造番号: 0123456789

EMC適合
made in Japan
日本



ubi-x