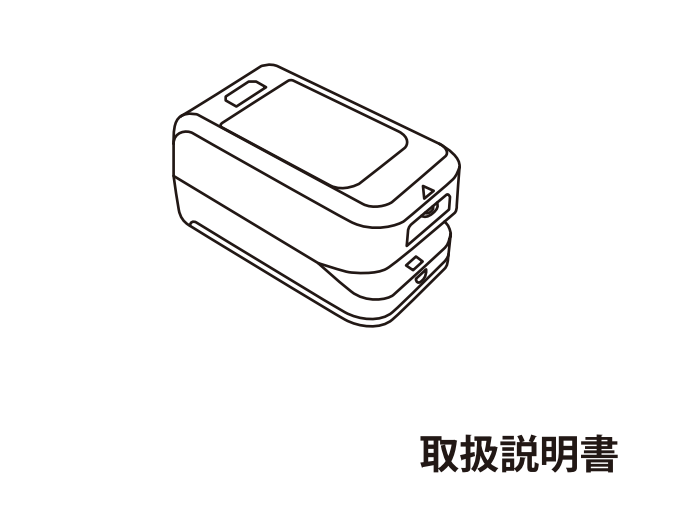


PLS-10



取扱説明書

この度は、当社のパルスオキシメータ(販売名：パルスエクステリオル)をお買い求めいただきまして、誠にありがとうございます。
ご使用の前にこの取扱説明書をよくお読みいただき正しくご使用ください。
なお、お読みいただきました後も、この取扱説明書を大切に保管してください。

安全にご使用いただくために	
本器をご使用になる前に取扱説明書をよくお読みください。	
安全上のご注意	必ずお守りください
 警告	人が死亡または重傷を負うおそれがある内容を示しています。
 注意	人が傷害または財産に損害を受けるおそれがある内容を示しています。

警告

- 本器は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断してください。誤った診断や治療の原因になります。
- 本器はスポットでのチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。事故の原因になります。
- 脈波レベル、脈波波形の表示を直接診断に用いないでください。
- 患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- 本器を分解したり、改造したりしないでください。故障や火災、感電の原因になります。
- 高圧酸素装置、MR I 装置(磁気共鳴画像診断装置)、C T 装置との併用はしないでください。爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本器が誤動作する可能性があります。
- 本器を可燃性の高い麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。引火、爆発の原因になります。
- 仕様及び安全上のご注意等に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。
- 事前確認なしで、電気メスを近づけて使用しないでください。電気メスの高周波エネルギーで本器が誤動作する可能性があります。

- 電波を発生する機器(携帯電話など)の近くでは使用しないでください。誤動作の原因となります。外部の強力なノイズ等により測定ができなくなった場合や、表示に異常が発生した場合は一度、電池を取り外して入れ直し、本器をリセットしてください。
- 除細動器の同期として本器を使用しないでください。本器に表示される測定値は内部の信号処理により実時間より遅れがあります。
- 本器の材質に対して過敏症のある者に使用しないでください。
 - 本体カバー A B S 樹脂
 - ファンクションボタン A B S 樹脂
 - 手指挿入部 シリコンラバー
- 電池の液が目に入ったり、皮膚や衣服に付着したときは、すぐに多量のきれいな水で洗い、医師の治療を受けてください。
- 本器を加熱したり火中に投入しないでください。破裂による火災、けがの恐れがあります。
- 電池を火中に投下したり、加熱、分解、改造などをしないでください。
- 電池のプラス、マイナスを逆にして使用しないでください。
- 付属の電池を充電しないでください。液漏れ、発熱、破裂の恐れがあります。
- 電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしないでください。
- 使い切った電池はすぐに本器から取り出してください。
- 本器は防水仕様ではありません。本器を濡れた手で扱ったり、電池交換をしたり、水や液体で濡らさないでください。また、本器が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換をしないでください。感電の危険があります。
- 電池の交換は本紙の「7-1. 電池の挿入」に従い行ってください。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れた状態で行ってください。
- 電池の交換後は必ず電池蓋を閉めてからご使用ください。
- 長期間使用しないときは本器から電池を取り出してください。電池の液漏れにより故障の原因となります。
- 新しい電池と使用した電池や古い電池、銘柄や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- 指定されている電池以外は使用しないでください。

注意

下記の記載事項を予め確認の上、本器を使用してください。
記載事項が守られない場合、本器が正常状態でも正しい測定ができません。

- 本器をお子様だけで使わせたり、本器や付属品、外部プローブセンサーを乳幼児の手の届く所に保管しないでください。けがの恐れがあります。万一、電池や付属品を飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談してください。
- 傷など未治療の手指に装着しないでください。
- 本器をテープなどで固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になります。
- 測定中に不快感を感じたり、異常が発生した場合は直ちに使用を中断し、本器を外してください。
- 本器やクリッププローブ(オプション品)を同一箇所に長時間装着しないでください。
- 本器や外部プローブセンサー(オプション品)を使用中に皮膚に異常や痛み、かゆみを感じたらすぐに使用を中止してください。
- 末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用の際は、医師にご相談ください。
- 本器の発光部から発する光を見ないでください。目に害をおよぼす恐れがあります。
- 本器の発光部、受光部に傷や汚れを付けないでください。傷がついたり、汚れや異物が付着すると、誤動作の原因になります。
- 本器の発光部、受光部を強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないでください。故障の原因になります。
- 他の医療用装置と併用する場合は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、理解してから正しくお使いください。
- 除細動器を使用する場合は、必ず本器を取り外して下さい。
- 本器は精密機器のため落下および振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 故障が疑われる場合は使用しないでください。使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認し、本器の使用中に異常(発熱・発煙・異臭・異音など)が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。

- 本器及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。本器及び使用者に異常が発生した場合は、手指を速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないでください。静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 次の場合、正確な測定値を得ることができない場合があります。
 - 体動があるときや測定中に手指、足を激しく動かしたとき
 - 脈波が小さいとき
 - 本器が手指に正常に装着されていないとき
 - 血流循環不足(腕や手指への圧迫、末梢循環不全)のとき
 - 一酸化炭素ヘモグロビン(HbCO)、メトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いとき
 - ヘモグロビン量が少ないとき
 - 血管造影剤投与中のとき
 - CPR処置をしているとき
 - インドシアニングリーン(カルディオグリーン)やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき
 - 静脈拍動がある部位で測定しているとき
 - 低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症のとき
 - 心肺停止、ショック状態にあるとき
 - 偽爪や爪にマニキュアをしたり、手指にハンドクリームを塗っているとき
 - 使用者の手指が細すぎたり、太すぎたりするとき
- 約10～18mmの太さ(直径)の手指で測定ができます。
- 周囲の光(照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、太陽光など)が強すぎるとき
- 本器のすぐ近くで無線機器を使用しているとき
- 測定する部位により酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)が異なることがあります。決まった部位で測定することをオススメします。
- 測定中に手指が動かないようにし、安静な状態で測定を行ってください。
- 安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する手指をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- 手指挿入部は常にきれいに保ってください。
- 測定前に測定をする手指はきれいにしてください。
- 本器を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。
- 本器に添付の付属品や、指定されている物以外は使用しないでください。破損、故障、けがや測定時の誤差の原因となります。
- ストラップと本器を接続した状態で振り回したり、強く引っ張ったりしないでください。故障やけがの原因となることがあります。
- ストラップの使用時は扉や突起したものに引っかかったり、引き込まれないよう十分注意してください。
- ストラップは口に入れたり、首に巻き付けしないでください。

1. 保管・お手入れについて

- [保管方法]
- 保管温湿度範囲 －10℃～+50℃、10 ～ 85％RH
(電池を含まず、結露のないこと)
 - 保管気圧範囲 700 hPa ～ 1,060 hPa
 - 直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。保管温湿度範囲以外の環境下で保管はしないでください。故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
 - 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、ポーチに入れ、湿気の少ないところに保管してください。
 - 傾斜、振動、衝撃などがある場所では保管しないでください。
 - 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所の近傍では保管しないでください。

[お手入れ方法]

- 本器の電源オフを確認し、電池を取り外してからお手入れを行ってください。
- 乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください。お手入れの際、消毒用アルコールが本器内部に入らないようにしてください。

注意

- ・煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- ・次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- ・本器を液体に浸さないでください。
- ・本器を清掃後は完全に乾くまでは使用しないでください。

2.保守・点検

<使用者による保守点検事項>
必ず下記の保守・点検項目に従い、本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。

○使用前

1. 外観に亀裂や破損、汚れがないですか。亀裂や破損がある場合は使用しないでください。汚れは[お手入れ方法]に従って清掃してください。
2. 本器が濡れていませんか。濡れている場合は乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと拭き取り、完全に乾いてから使用してください。
3. 発光部と受光部に傷や汚れがないですか。クリップ部を指でつまんで手指挿入部を開け、発光部および、受光部と、その周辺を確認してください。
4. 電池が正しく装着され、電池蓋がきちんと閉まっていますか。「7-1. 電池の挿入」を参照し、確認をしてください。
5. 手指挿入部の開閉動作に不具合がないですか。クリップ部を指でつまんだときに手指挿入部が開き、つまんだ指の力を抜いたときに手指挿入部が閉じますか。
6. 手指挿入部の締め付けに不具合がないですか。著しくきついたりまたは、ゆるい場合は使用しないでください。

○使用中および、使用后

1. 電池残量は十分ですか。電池残量アイコン「」が点滅したら電池を交換してください。
2. 使用中に表示の異常やその他の異常(発熱、発煙、異臭、異音など)はありませんか。 異常がある場合はすぐに使用を中止してください。
3. 測定終了後、クリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指挿入部から手指を抜くと約 5 秒後、自動的に電源が切れますか。

<業者による保守点検事項>

機能の低下や損失があると正確な測定ができません。点検は定期的に行い、本器が正常に動作するか確認してください。また、本器の保守点検は専門家が実施してください。

1. 外観に亀裂や破損、傷、汚れがないことを目視にて確認してください。
2. 正常に表示することを確認してください。(表示の欠け等が無いこと)測定時に脈波レベルが脈拍に合わせ変動することを確認してください。
3. 測定終了後、クリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指挿入部から手指を抜くと約 5 秒後、自動的に電源が切れることを確認してください。

注意

- ・ご使用になられた後は[保管方法]に従って本器を保管してください。

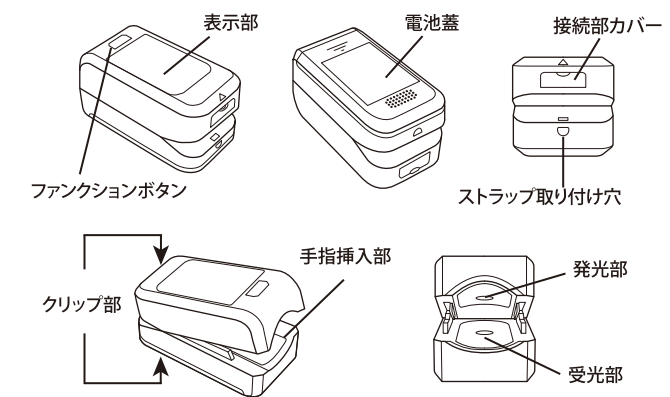
3.廃棄

- ・本器や電池を廃棄する場合は自治体が定める方法に従ってください。
- ・電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。接点部が他の金属と接触すると発熱、破裂、発火の原因になります。

4.概要

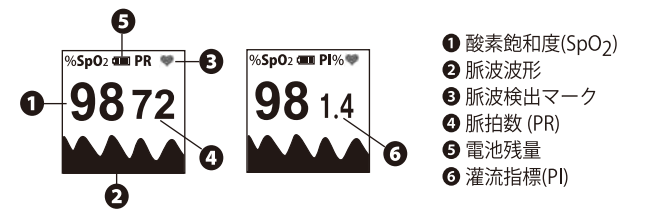
- ・本器は動脈血の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)を測定して表示します。
- ・測定者が見易いよう表示の向きを変更できます。
- ・測定者が予め設定した酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)の上限値/下限値により警報音を発するアラート(警報)機能を搭載しています。

5.各部の名称



- ⚠ 注意**
- 電池蓋に貼付されている定格ラベルやストラップ取り付け穴近傍に貼付されているシリアル番号ラベルは剥がさないでください。

6.表示



<ヒント>
適切な生体信号を検出できない場合など、正確な測定ができない場合、本器は右図のような表示をします。

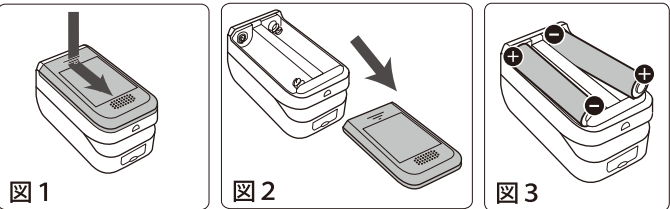


7.準備

開梱したらすぐにキズや変色など外観上の異常や付属品に欠品がないかを確認してください。
その後、指定の電池を本器に入れ、表示部のフィルムを剥がして動作確認を行ってください。
万一、不具合がありましたら購入された販売店までご連絡ください。

7-1. 電池の挿入

- 本器背面の電池蓋をスライドさせ電池蓋を外します。(図1)(図2)
- 指定の電池(単4形電池 2個)を極性表示を確認して挿入します。(図3) 古い電池がある場合は先に取り出します。
- 電池蓋を元のように取り付けます。



- ⚠ 注意**
- 使用前に電池残量が十分にあることを確認してください。電池残量が少ないと誤動作や誤差の原因となります。
 - 電池の消耗を避けるため7日間以上使用しない場合は、本器から電池を抜いて保管してください。
 - 本器に添付されている電池は動作確認用のため、仕様に記載の電池寿命より短い時間で電池がなくなることがあります。表示部の電池残量アイコン(🔋)が点滅したらすぐに電池を交換してください。

7-2. ストラップの取り付け

ストラップはストラップ取り付け穴に正しく取り付けてください。 誤った場所に取り付けると断線、故障やけがの危険があります。

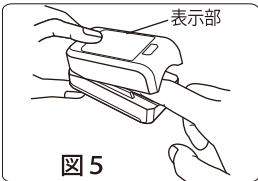
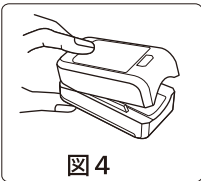
<ヒント>
ストラップは先端部分を取り外してから本器指定の場所に取り付け、その後、ひもの部分と結合すると容易に取り付けができます。
ストラップを外す際は、先端部分をひもの部分から分離した後に本器から先端部分を外すと容易に取り外しができます。



8.測定

8-1. 酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)の測定

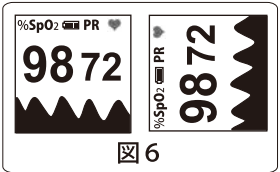
- クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。(図4)
- 手指の爪が表示部側を向くようにして手指を突き当たるまで手指挿入部に差し込んでください。(図5)
手指の挿入が不十分な場合は、正確な測定結果を得ることができない場合があります。



- 手指を挿入し、認識されるとピープ音が“ピッピッ”と鳴り自動的に電源が入り、しばらくすると“ピッ”と鳴り、酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)などが表示されますので、数値が安定したら測定値を読み取ってください。

※ 「Pulse beep」がONの時は、脈波に合わせてピープ音が鳴動します。
購入時は「ON」に設定されています。
(『8-3. パラメータの設定』参照)

- 測定中にファンクションボタンを押す毎に画面の表示向きを変えることができます。(図6)
表示向きが変わった後、最初にSpO2/PIが表示され、約20秒後にSpO2/PRに切り替ります。



- 測定終了後はクリップ部をつまんで手指挿入部を開き、手指を抜きます。“ピッ”と鳴り“finger out”が表示され約5秒後、自動的に電源が切れます。

⚠ 注意 使用後に、ドクターコート、白衣や衣服等に挟んだり、挟んだ状態で本器を持ち歩かないでください。
本器が衣服等を手指と誤判断して、電源が切れずに電池を消耗する恐れがあります。
また、本器が衣服等から外れて落下すると、故障や破損の原因になります。

8-2. 外部ブローブセンサーでの測定

指定の外部ブローブセンサーを使用して測定することができます。
1. 本器の接続部カバーを開け、外部ブローブセンサーのコネクタの△マークが表示部側を向くように接続します。(図7)(図8)

(注意)
外部ブローブセンサーを接続すると自動的に外部ブローブの測定に切替ります。 本器に手指を挿入しても測定はできません。



※ 各種外部ブローブセンサーをご用意しております。
詳しくは弊社HPをご覧ください。

<https://www.nurse-angie.jp/medical/products/PLS-10.html>

8-3. パラメータの設定

- 本器の電源が入った状態で約1秒間、ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定画面(図9)が表示されます。
- ファンクションボタンを短押しし、設定項目の選択後、更に約1秒長押しすると設定項目の変更が有効になります。
- 値はファンクションボタンを短押しして設定してください。
- 設定が終了したらファンクションボタンを長押しして確定します。
- 全ての設定が終了したらファンクションボタンを短押しして“Save,exit menu”を選択後、更に長押しすると確定して測定画面に戻ります。

(参考)
・設定画面で約20秒無操作状態が継続すると、自動的に測定画面に戻ります。
・設定中は手指挿入部から手指を抜いても電源は切れません。

[酸素飽和度(SpO2)の下限値及び脈拍数(PR)の上下限値の設定]
(図9)の「SpO2 alm Lo」にて酸素飽和度(SpO2)の下限値を設定します。
また、「PR alm Hi」にて脈拍数(PR)の上限値、「PR alm Lo」にて脈拍数(PR)の下限値を設定します。
酸素飽和度(SpO2)の測定値が下限値以下の時や脈拍数(PR)の測定値が上限値以上の時または下限値以下の時に本器は警報音が鳴り、数値が点滅します。

[電子音の設定]
(図9)の「Pulse beep」を「ON」にすると酸素飽和度(SpO2)と脈拍数(PR)の測定に合わせて電子音が鳴ります。
「Pulse beep」を「OFF」にすると電子音は鳴りません。
※ 購入時は「ON」に設定されています。

[初期設定に戻す]
(図9)にて「Restore default」を選択し、約1秒間ファンクションボタンを押し続けるとパラメータの設定が初期設定(図10)に戻ります。
初期設定の状態で設定を確定する場合はファンクションボタンを短押しして“Save,exit menu”を選択後、更に長押しすると測定画面に戻ります。



○ 故障かな? と思ったら ○

症状により以下のポイントを確認してください。
対処後も改善しない場合は、ご購入の販売店にご相談ください。

- 測定値がばらつく(本器と他のパルスオキシメータを比較した場合)
<考えられる原因>
 - 本器は「9. 仕様」に記載の確度(測定値差)を有しており、他のパルスオキシメータも個々に確度(測定値差)を有しているため、測定値に差分が生じる場合があります。<対処法>
 - 日々、本器を用いて測定を行い、自身の基準値を把握した上で、日常管理を行ってください。
- 測定値がばらつく(本器において普段の測定値と比較した場合)
<考えられる原因>
 - 正しく手指が挿入されていない等、測定が不安定になる事象があった。<対処法>
 - 本書の反対面に記載の「警告」、「注意」および、「8-1. 酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)の測定」を参照し、正しく測定ができる状態で測定を行ってください。

○ 用語の説明 ○

酸素飽和度(SpO2)
赤血球中のヘモグロビンの内、酸素と結合しているヘモグロビンの割合を示す値です。
動脈血の中にどの程度の酸素が含まれているかを示す指標となります。

灌流指標(PI)
末梢組織における拍動性血液量と非拍動性血液量の比率を表す値です。

9.仕様

項 目		仕 様
測定方式	2 波長脈波型	
測定範囲	酸素飽和度(SpO2)	35% ～ 100%
	脈拍数(PR)	30 bpm ～ 240 bpm
	灌流指標(PI)	0.0 % ～ 20 %
分解能	酸素飽和度(SpO2)	1%
	脈拍数(PR)	1bpm
	灌流指標(PI)	0.1% (0.0～9.9%)、1% (10～20%)
確度	酸素飽和度(SpO2)	± 3%(70%≤SpO2≤100%) 規定しない\SpO2≤69%)
	脈拍数(PR)	± 2bpm又は± 2%の大きい方
測定部位	手指	
酸素飽和度(SpO2)警報機能	下限値：85% ～ 99% (1%刻み)	
脈拍数(PR)警報機能	上限値：100bpm ～ 240bpm (5bpm刻み) 下限値：30bpm ～ 60bpm (5bpm刻み)	
使用温湿度範囲	+5℃～+40℃、30 ～ 80%RH (結露のないこと)	
使用気圧範囲	700 hPa ～ 1,060 hPa	
保管温湿度範囲	－10℃～+50℃、10 ～ 85%RH (電池を含まず、結露のないこと)	
保管気圧範囲	500 hPa ～ 1,060 hPa	
オートパワーオフ機能	手指挿入部から手指を抜いた後、約5秒後、自動的に電源が切れる。	
電撃保護の形式と程度	内部電源機器，BF形装着部	
人体・固形物体に対する保護	IP2X準拠	
水の浸入に対する保護	IPX2準拠	
電源	単 4 形電池 (1.5V) × 2 本	
電池寿命	約20時間 ※	
寸法	約60 (W) × 31 (H) × 33 (D) mm	
重量	約45g (電池含む)	
付属品	取扱説明書、添付文書、ストラップ、シリコンカバー 単 4 形電池 × 2 本、ボーチ	

本器の仕様及び外観は、改良の為予告なく変更する場合があります。ご了承ください。

※：アルカリ電池使用時
本器に添付の電池は動作確認用で、マンガン電池が添付されている場合もあります。
従って、仕様に記載の電池寿命より短い時間で電池がなくなることがあります。
また、警報音(電子音)を多用されますと電池の寿命が短くなります。
本器は電源が切れている時も微小な電流を消費しています。

<備考> 灌流指標(PI)は確度規定がありませんので参考値となります。

定格ラベル記載のマーク説明			
管理医療機器	管理医療機器	特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器
EMC適合	医用電気機器EMC規格に適合	取扱説明書を参照	BF形装着部

保証書欄

保証書

保証規定

株式会社 カスタム

本器は当社基準に基づく検査により合格したもので、下記の保証規定により保証いたします。

1.保証期間中に正常な使用状態で、万一故障等が生じた場合は無償で点検をいたします。

2.本保証書は、日本国内でのみ有効です。

3.下記事項に該当する場合は、無償点検の対象から除外いたします。

不適当な取り扱い、使用による故障

設計仕様条件等を超えた取り扱い、または保管による故障

当社もしくは当社が委嘱した者以外の改造または修理に起因する故障

その他当社の責任とみなされない故障

型番	PLS-10	シリアルNo.	
保証期間	年 月 日より1ヵ年		
お客様	お名前 様		
	ご住所		
	電話番号		
販売店	住所・店名		

販売店様へ お手数でも必ずご記入の上、お客様へお渡しください。

株式会社 カスタム 〒101-0021 東京都千代田区外神田 3-6-12
TEL:03(3255)1117 FAX:03(3255)1137 <https://www.kk-custom.co.jp/>