Yonker パルスオキシメータ YK-81A

取扱説明書

ご使用の前に　「安全上のご注意」

ご使用前にこの「安全上のご注意」を必ずよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、製品を安全に正しくお使いいただき、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

⚠禁忌・禁止 ⚠ 当該医療機器の設計限界または不適正使用等、責任範囲を超える対象および使用方法について記載しています。

⚠注意 ⚠ 誤った取り扱いをすると人が損害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。

⃠は禁止「してはいけないこと」を示し、　❗は強制「必ず守ること」を示します。

⚠禁忌・禁止 ⚠

⃠MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあります。

⃠CT検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。誤作動や破損のおそれがあります。

⃠可燃性麻酔薬や可燃性ガスの雰囲気下で本品を使用しないでください。火災や爆発のおそれがあります。

⃠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、爆発のおそれがあります。

⚠注意⚠

【使用上について】

❗本品を装着した患者様の指の血流と皮膚の状態に異常が無いか常に確認してください。
また定期的に装着部位を変更してください。長時間の装着により、装着部位の血流悪化や皮膚の異常を引き起こすおそれがあります。

❗本品で測定を行っているときは腕を振らないでください。測定が不正確になる可能性があります。

❗患者様の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

❗新生児、乳幼児には使用しないでください。

❗本品はパーソナルコンピュータや院内ネットワークに接続して継続的な監視を行う機能は存在しません。

❗測定部位の周囲の光が強い場合、SpO_2（血中酸素飽和度）の測定に悪影響が出る可能性があります。必要な場合は、本品をタオル等で覆いながら測定を行ってください。

❗以下の患者様に使用した場合、パルス信号を検出できない、またはSpO_2（血中酸素飽和度）／脈拍数の値が不正確になる可能性があります。
［患者様の状態によるもの］
・ヘモグロビン濃度に異常がある場合
・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色素の投与を受けている場合
・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温症の場合
・強心剤の投与を受けている場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・激しい体動がある場合
・装着部の色素異常、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
［同時に行っている処置による影響］
・血圧測定のためにカフで加圧している手で測定を行った場合

⃠本品を滅菌したり水に浸したりしないでください。誤作動を発生し測定結果が不正確になるおそれがあります。

【併用に注意すること】

❗電気手術器（電気メス）
電気メスのノイズによりSpO_2（血中酸素飽和度）／脈拍数が正しく測定できないおそれがあります。

⃠除細動器
除細動を行う際は、患者様および患者様に接続されている本品には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。

【廃棄について】

❗廃棄する場合は以下守ってください。
・機器　本機器を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。
・電池　使用済みの電池は、各自治体の規則に従って処分ください。

製品について

本品に患者様が指先を入れるだけで、SpO_2値（血中酸素飽和度）と脈拍数をすばやく正確に測定し、表示します。

【製品の特長】
・ダブルカラーのOLEDディスプレイを採用し、６つの異なるディスプレイモードを表示できます。
・アルカリ単4電池２本で６時間以上継続して使用できる低消費電力です。
・挿入した指を外すと、約８秒以内に製品は自動でオフになります。
・コンパクトサイズ、軽量で持ち運びに便利です。

梱包内容

(1)本体（Ｙｏｎｋｅｒ　パルスオキシメータ）
(2)単４形アルカリ乾電池×２本
(3)添付文書
(4)取扱説明書
(5)ストラップ

Yonker　パルスオキシメータ　各部名称

【本体】

【ディスプレイの表示（6種類）】

＊機器がオフの状態で画面を変える場合は、スタート／モードキーを押し、キーを１秒押しするとディスプレイの表示を変更することができます。

操作手順

【電池の取り付け】

(1)単４のアルカリ電池２本を用意してください。
(2)バッテリーカバーの矢印の方向に沿ってカバーを開いてください。
(3)電池を取り付けてください。
⚠ 注意 ⚠
電池のプラス（＋）とマイナス（－）に注意して、正しく取り付けてください。
正しく取り付けないと、機器が損傷する可能性があります。
(4)電池を取り付けたらバッテリーカバーを元に戻してきちんと装着してください。

【測定】

(1)クリップを握り、ラバーホールを開口し、爪を上に向けて1本の指を奥まで挿入します。
(2)スタート／モードキーを押して、測定を始めます。
⚠ 注意 ⚠
パルスオキシメータが作動しているときに指を振らないでください。
又、身体を動かしている状態での測定はしないでください。
(3)ディスプレイの表示（６種類）を変更する場合は、スタート／モードキーで操作します。
(4)検知が完了するとディスプレイに測定結果が表示されます。
(5)挿入した指を外すと、約８秒以内に製品は自動でオフになります。
(6)ディスプレイの電池残量表示が低くなりましたら、新しい電池に交換してください。
⚠ 注意 ⚠
パルスオキシメータに指を差し込むとき、爪を上向きにしてください。
測定の前に医療用アルコールを使用してラバーホールや測定する指先を拭き、測定の後も同じく拭いてください。（ラバーホールのゴムは、毒素や害がなく、皮膚にアレルギーなどの副作用をもたらさないゴム材質を採用しています）。

【モード設定】

スタート／モードキーを３秒間押すと、モード設定の画面メニュー１「Settings Alm Setup」（図参照）が表示されます。更にスタート／モードキーを押し続けるとメニュー２「Settings　Sounds Setup」（図参照）の画面になります。

(1)メニュー1：「Settings Alm Setup」（図参照）
下記モードの設定ができます。
①Alm（ブザー）：メニュー２で設定したSpO_2値（血中酸素飽和度）またはPR値（脈拍数）が上限値と下限値を超えた場合に知らせるブザー音のオン/オフ設定
②Beep：測定中のビープ音のオン/オフ設定
③Demo：デモストレーション用の表示のオン/オフ設定
④Restore：工場出荷時の設定に戻す設定
⑤Brightness：画面の明るさの４段階を設定
⑥Exit：通常の測定画面に戻ります。

スタート／モードキーを押して*印を変更したい項目に移動させます。項目を選択したら次にスタート／モードキーを約３秒押して設定を変更します。
Exitを選択し約３秒押すと、通常の測定画面に戻ります。

⚠ 注意 ⚠
・屋外や強い光の下で機器を使用する場合は、ディスプレイの明るさを観察に適した高いレベルに調整してください。
・バッテリーを節約するために、輝度を低く設定することをお勧めします。

(2)メニュー2：「Settings　Sounds Setup」（図参照）
下記、設定ができます。
⑦SpO_2 Alm Hi：SpO_2値（血中酸素飽和度）の上限値を設定
⑧SpO_2 Alm Lo：SpO_2値（血中酸素飽和度）の下限値を設定
⑨PR Alm Hi：PR（脈拍数）値の上限値を設定
⑩PR Alm Lo：PR（脈拍数）値の下限値を設定
⑪＋／－　：⑦～⑩の設定値を変更　＋：数値を上げる　－：数値を下げる
※設定した値でブザー音を出す場合は、メニュー１のAlm（ブザー）をオンにしてください。
スタート／モードキーを押して*印を変更したい項目に移動させます。項目を選択したら次にスタート／モードキーを約３秒押して項目を選択します。項目を選択したらボタンを約３秒押して、"＋/－"の項目を更に選択し、⑦～⑩項それぞれの数値を変更して設定ができます。
Exitを選択し約３秒押すと、通常の測定画面に戻ります。

図：メニュー１

	Settings	
	Alm Setup	*
①	Alm	off
②	Beep	off
③	Demo	off
④	Restore	off
⑤	Brightness	3
⑥	Exit	

図：メニュー２

	Settings	
	Sounds Setup	*
⑦	SpO2 Alm Hi	100
⑧	SpO2 Alm Lo	85
⑨	PR Alm Hi	130
⑩	PR Alm Lo	50
⑪	+/-	+
⑫	Exit	

お手入れと保管

(1)画面の電池残量が少なく表示されたら、速やかに新しい電池に交換してください。
(2)ご使用前後に患者様の指先とパルスオキシメータのラバーホールの表面をアルコールで清拭し、自然乾燥させるか、柔らかい布で拭いてください。

(3)パルスオキシメータを長期間使用しない場合は、内部にある電池を取り外してください。
(4)乾燥している環境、直射日光の当たらない場所、水のかからない場所で保管してください。製品の寿命に影響を与え、製品に損傷を与える可能性があります。

保守点検

本品をご使用になる前に正常かつ安全に作動することを確認してください。

点検項目	点　検　内　容	
外　観	傷や汚れはありませんか	
	バッテリーカバーはしっかり閉まっていますか	
製品内部	本体内部ラバーホール部のセンサーに傷や汚れがありませんか	
	本体内部ラバーホールが濡れていませんか	
操　作	電源は入りますか	
	画面は表示されますか	
	スタート／モードキーを押すと測定中、ラバーホール部のセンサーは点灯してますか	
機　能	測定値は正しく表示されていますか	
その他	ラバーホール内部を清拭しましたか	

故障とお考えの前に―考えられる問題と解決策―

問題	考えられる理由	対応策
SpO_2値または脈拍数が正常に表示されない	1. 指が正しく差し込まれていない。 2. 患者様のオキシヘモグロビン値が低すぎて測定できない。	1. 指を奥まで差し込んで再試行します。 2. 違う指にしたり、指を温めたりして何回か測定しなおしてください。製品の問題でないことを確認できましたら、早めに医師の診断を受けてください。
SpO_2値または脈拍数が不安定に表示される	1. 指が十分に深く詰まっていない可能性があります。 2. 指が震えている、または患者様が運動状態にある。	1. 指を奥まで差し込んで再試行します。 2. 違う指にしたり、指を温めたりして何回か測定しなおしてください。製品の問題でないことを確認できましたら、早めに医師の診断を受けてください。

パルスオキシメータをオン状態にできない	1. 不十分な電力または電力がオフになっている。 2. 電池が正しく取り付けられていない可能性があります。 3. パルスオキシメータの機能が損傷している可能性があります。	1. 電池を交換してください。 2. 電池を入れ直してください。 3. 最寄りの販売店もしくは問い合わせ窓口にお問い合わせください。
表示ランプが突然消える	1. ８秒以内に指先の信号が検出されない場合、製品は自動的にオフになります。 2. 電池の残量が不足している。	1. 再度、電源を入れ直してください。 2. 新しい電池に交換してください。

製品仕様

測定範囲	SpO_2（血中酸素飽和度）：70%～99% 脈拍数：30～240回／分
測定精度	SpO_2（血中酸素飽和度）：80%～99%：±2% 70%～79%：±3%； 70%未満は要件なし。 脈拍：±1回／分または±1%（大きい方）
使用環境	温度：5℃～40℃　湿度：15%～80% 気圧：860 hPa～1060hPa
輸送、保管環境	温度：－10℃～40℃　湿度：95%以上
輸定格電源	DC3V（単4 1.5Vアルカリ電池2本）
輸外形寸法	約33（幅）×　約58（奥行）×　約36（高さ）mm
輸本体質量	約30ｇ（電池含まず）
機器の分類	医療機器管理クラス分類：クラスⅡ　特定保守管理医療機器 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器 電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IP22
表示方法	OLEDディスプレイ
モードオフ機能	製品に指が約８秒間入っていない場合、製品は自動的に停止
EMC	IEC60601-1-2規格に準拠

測定原理	ヘモグロビンの酸化・還元時における赤外光の吸収率の差異を、分光測光法の原理により測定する。発光ダイオードから、660nmの赤色光と940nmの赤外光を患者様の指先の動脈組織血に経皮的に照射し、検出器が透過した赤色光と赤外光の透過量の差を計測することで、SpO_2（血中酸素飽和度）を測定することができる。また、脈波のピーク間隔から脈拍数を測定することができる。
耐用年数	約５年（製造業者の自己認証による）

当該製品は予告なしに変更される場合があります。ご容赦ください。

表－ガイダンスおよび製造業者による宣言　－電磁エミッション－

この指先パルスオキシメータは、次に指定した電磁環境内で使用するように設計されています。パルスオキシメータの使用者は、次の環境で使用する必要があります。

エミッション試験	適合性	電磁環境-指針
RF エミッション CISPR 11	グループ1	このパルスオキシメータのRF信号は、その内部機能によって簡単に作成されます。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に何らかの干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	この指先パルスオキシメータは、国内の施設や家庭用の建物に電力を供給する公共の低圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含むすべての施設に適用されます。

本体等に表示されている記号と定義

	BF 形装着部	IP22	ＩＰ保護等級（防滴）	EMC適合	医用電機器 EMC規格適合
	IEC60417-5319 に規定のアラーム機能がない		添付文書、取扱説明書参照	「管理」	管理医療機器
				「特管」	特定保守管理医療機器

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書にしたがった正常な状態で、お買い上げの日より一年以内に故障した場合に無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
(イ)使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
(ロ)お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
(ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
(ニ)本書の提示がない場合
(ホ)本書にお買い上げ日、ご使用者名、販売店名の記入のない場合、あるいは字句を書替えられた場合。
(ヘ)ご使用後の外装面の傷、破損、および外装部品、付属品の交換。
(ト)故障の原因が本製品以外に起因する場合。
(チ)その他取扱説明書（本書）に記載されていない使用方法による故障および損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないように大切に保管してください。
4. この保証書は本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。
したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保　証　書

この度は、弊社の製品をお買い上げいただきありがとうございました。
末永くご愛用の程、お願い致します。下記のとおり製品保証をいたしておりますので、この保証書は大切に保管してください。

販　売　名	Yonker　パルスオキシメータ
製造番号	
お買上日	年　　月　　日
保証期間	お買上日より　１年間
貴院名	
ご使用者名	
ご住所	
電話番号	
販売店名 住所 TEL/FAX	

松吉医科器械株式会社
〒113-8520　東京都文京区湯島3-14-9　湯島ビル3階
TEL　03-5816-8819（音声ガイダンス）