yuwell



パルスオキシメータ YX102

管理医療機器／特定管理医療機器
認証番号 304AGBZI00006000

ご使用前に取扱説明書をよくお読みください!
（写真はイメージです。実際の商品をご参照ください。）

警告と注意事項

1.警告：メーカー(製造元)の許可なく、本製品を改造しないでください。

2.警告：本製品にアラーム機能はありません。

3.警告：点滴などの液体を扱う医療機器にはけ近づけないでください。

4.警告：本製品は、同じ指に30分以上使用しないでください。指に長時間クリップをつけていると、痛みを感じることがあります。

5.警告：本製品は工場出荷時に校正済みです。電池交換を除き、本製品に定期的なメンテナンスや校正等は不要です。1日10回各10分の測定測定で、5年間使用することができます。

6.本製品の精度評価に、機能試験機器を使用しないでください。機能試験機器は、装置の動作確認にのみ使用してください。

7.警告：使用寿命の長いアルカリ電池を推奨しています。充電式電池は使用しないでください。電池を誤った向きで使用すると、異常現象が発生することがあります。オキシメータとその部品(電池を含む)は、自治体の廃棄・リサイクルの規則に従ってください。

8.警告：SpO2(経皮的酸素飽和度)は、カルボキシヘモグロビン(COHb)とメトヘモグロビン(MetHb)が正常値の健康人により実証実験が行われ校正済です。

9.警告：医療機関における無線機器やその他の電気機器からのノイズ源が増加し、それらが干渉するために、本製品の動作が中断される可能性があります。機器間の距離が近いほど、または信号が強いほど、干渉が深刻になります。医療機関での電磁干渉源としては、以下のようなものが考えられます。

(1).電気手術器　(2).携帯電話　(3).車載用双方向無線通信機器

(4).電子機器　(5).高解像度テレビ(HDTV)

このような干渉を受けた場合、測定値のばらつきや、装置の動作に影響を与えることがあります。干渉を受けると、製品に異常現象の発生、読み取り値のばらつき、停電源オフなど、機能にエラーが発生することがあります。このような場合には、使用を中止し、干渉の有無を確認し、以下のような対策を講じて排除する必要があります。

(1) 干渉機器を特定するために、周辺の機器を一旦停止し、再起動すること。

(2) 干渉機器の方向または位置を変更すること。

(3) 本製品と干渉源との距離をあけること。

10.警告：電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）：IP22

11.警告：製品をスクラップや廃棄する場合は、電池を取り出してください。燃やしたり埋めたりしないでください。

12.警告：本製品はRoHS指令の要件に準拠しています。

13.警告：本製品の構成材料は、生物学的安全性の規格を満足しています。

14.警告：電池残量が少ない場合は、電池を交換してください。

15.警告：マニキュア液は測定精度に影響を与えます。

16.お子様の手の届かないところに保管してください。電池蓋、電池、ストラップなどの小物は窒息の危険があります。

17.35℃(95° F)の室温環境下で測定した場合、皮膚表面温度の最高値は41℃(106° F)以下となります。これは、本製品を介して、合理的に想定される皮膚表面温度の最低条件で測定し検証されています。

18.ペットや害虫の被害を防ぐため、商品の保管にはご注意ください。

製品概要

オキシヘモグロビン飽和度とは、酸素と可逆的に結合可能なヘモグロビン(Hb)総量のうち、オキシヘモグロビン(O2Hb)の占める割合です。即ち、血中オキシヘモグロビン(O2Hb)濃度を意味します。これは呼吸循環器系にとって非常に重要な生態学的パラメータです。

多くの呼吸器疾患では、血中オキシヘモグロビン飽和度が低下します。また、次のような要因でも酸素供給に問題が生じ、オキシヘモグロビン飽和度が低下することがあります。麻酔による自律神経不全、術後の激しい外傷、一部の医療行為による傷など。このような状況では、めまい、無気力、嘔吐などの症状が起こり、被験者の生命を危険にさらす可能性もあります。

したがって、被験者のオキシヘモグロビン飽和度をタイムリーに知ることは、臨床医学的に非常に重要であり、医師は問題を早期発見することができます。

本製品の特徴は、小型で、低消費電力、操作性と携帯性に優れていることです。被験者が指先の光電センサーに指を入れて測定するだけで、画面にはオキシヘモグロビン飽和度の測定値が表示されます。臨床実験で、高い精度と再現性をもつことが証明されています。

測定原理

オキシメータの原理は、以下のとおりです。デオキシヘモグロビン(HHb)とオキシヘモグロビン(O2Hb)の白熱・近赤外域でのスペクトル吸収特性をもとに、ランベルト・ベールの法則を用いて、データ処理の経験式が確立されます。機器の動作原理は、光電オキシヘモグロビン検査技術が容量パルススキャン技術に従って採用されており、異なる波長の光(赤色光と赤外光)の2つのビームが、透視クランプ指型センサーを介して、爪先端に集光できるようになっています。測定された信号は感光素子によって得られ、それによって得られた情報は電子回路やマイクロプロセッサの処理によって表示されます。

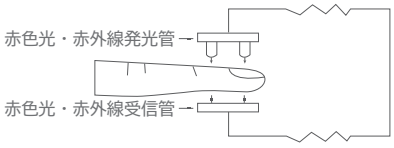


図1動作原理

製品の記号と説明

記号	定義
⚠	安全に関する警告や注意の文章が記載されていることを示します。記載の文章をよく読んで、安全にお使いください。
SN	シリアル番号
♻	再生可能
	電池や電子機器の廃棄は、必ずお住まいの地方自治体の規則に従って廃棄してください
	IEC60601-1に規定される電撃に関する保護度合：BF形装着部であることを示します。電撃に対する保護度合を想定した機器の種別を表す記号です
	メーカー(製造元)
	使用期限日
	輸送・保管環境温度
% SpO_2	酸素飽和度表示(%)
	電源

記号	定義
	取扱説明書に従うこと
	製造日
IP22	IP2X の直径 12.5mm 以上の固形物が中に入らない防塵機能と IPX2 の鉛直から 15度の範囲で落ちてくる水滴や降雨による有害な影響がない防水機能を有している状態です
	アラーム機能なし
	運送保管環境の相対湿度
	輸送・保管環境の気圧
PR bpm	脈拍数表示（bpm: 1/min）
	使用方法を参照してください
LOT	ロット番号

製品の適用範囲

禁忌事項：該当なし。

使用目的：本製品は、血中酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数を測定・表示できる非侵襲的な機器の一種です。成人や子供を対象としており、家庭や病院での検査を想定しています。0.3～1.0インチ(0.8～2.54cm)の太さの指(親指不可)に対応しています。人差し指が最も推奨されます。本製品は、血管系疾患の方、呼吸器系疾患の方、中高年の方、60歳以上の男性、アスリートの方に、より推奨されます。

信号の未検出

指が外れたり、製品が故障したりすると、LED表示信号が検出されません。



図2.脈波信号の未検出

ディスプレイ

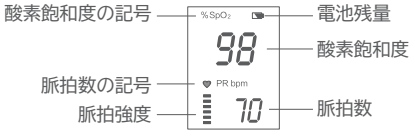


図3

技術パラメータ

1. ディスプレイ: LED

SpO_2 表示範囲：0%～100%.

脈拍数表示範囲：25bpm～250bpm

2.電源: 単4形1.5Vアルカリ乾電池2本

3.動作電流：40mA以下

4. 測定精度：

SpO_2 精度（ARMS）：SpO_2 70%～-100%の範囲で±2%

SpO_2が70%以下の場合は定義なし、脈拍数：25bpm～250bpm、精度（ARMS）：±1%または±1bpm（またはそれ以上）

注：精度(ARMS)は、統計的な分布後の測定値によって算出され、対照試験の基準機器と比較すると、約2/3の値が精度(ARMS)の値を超えています(または下回っています)。

5. 低灌流状態での測定性能：シミュレーション脈波振幅が6%の時、SpO_2と脈拍数が正しく表示されます。

6. 周囲の光の干渉の防止能力：室内の自然光／既存の照明下で測定した場合と、暗室で測定した場合の血中酸素濃度の偏差が±1%以下。

7. 本製品は、8秒間指が挿入されない場合、自動的にシャットダウンします。

8. 寸法（YX102）：約60mm×38mm×35mm（長さ×幅×高さ）、重量：約38g（電池含まず）

9. 使用環境：周囲温度：5℃～40℃；相対湿度：80%以下、結露なきこと;気圧：860hPa～1060hPa

輸送および保管環境：周囲温度：-20℃～+55℃;

相対湿度：93%以下、結露なきこと、気圧：500hPa～1060hPa

10. 操作モード：連続運転。

11. 対象者：成人(体重30kg超)、小児(体重20～30kg)。人差し指、中指または薬指の使用が推奨されます。

本パルスオキシメータは、新生児や乳児用ではありません。

成人の場合、指の太さは8～25.4mm程度が推奨されています。
プローブとは、機器の中心にある、指を差し込む穴のことです。
本製品はスポットチェック用です。

12. 機器の応答時間(図4を参照してください)

13. ピーク波長と光出力：

発光波長600nm～1000nm、放射強度15mW/sr（20 mA)以下波長範囲の情報は、臨床医にとって特に有用となり得ます。

14. 送信されたSpO_2と脈拍数のデータ値：

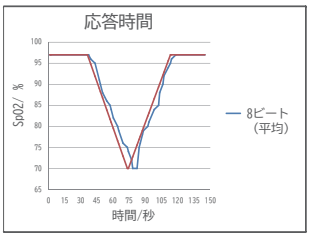


図4

オキシメータの原理は、以下のとおりです。デオキシヘモグロビン(HHb)とオキシヘモグロビン(O_2Hb)の白熱・近赤外域でのスペクトル吸収特性をもとに、ランベルト・ベールの法則を用いて、データ処理の経験式が確立されます。機器の動作原理は、以下のとおりです。光電オキシヘモグロビン検査技術は、容量パルススキャン記録技術に対応して採用されており、光の波長が異なる2つの光ビームを感光素子で受光し、その情報を電子回路やマイクロプロセッサでの処理により画面に表示します。取得される情報は次のとおりです。

1）データの平均化やその他の信号処理

2）データ更新周期：脈拍数サイクル3回以下、30秒未満

注：データの処理や更新が脈拍数やSpO_2に影響を与えることはありません。

15. パルス波形は正規化されており、波形が滑らかで安定しているときが、測定に最も適しています。

製品の特長

1. 本製品の操作は、簡単で便利です。

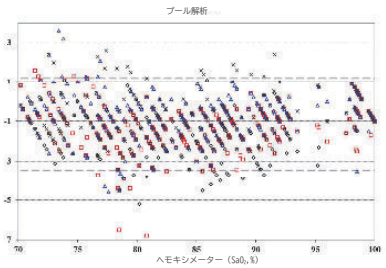
2. 小型軽量で携帯性に優れています。

3. 単4電池2本で連続17時間の使用が可能です。

4. 電圧が低すぎると、オキシメータの正常動作に影響を与える可能性があるため、画面に低電圧の警告が表示されます。

5. 本製品は、8秒間指が挿入されない場合、自動的にシャットダウンします。

6. 本製品に使用されている技術は、実験室で使用されているコオキシメータと比較して、70%-100%のSpO2の範囲内で誘発された低酸素症の実験において、色白から暗色の肌を持つ健康人の安静時血液検査によって、その精度が検証されています。



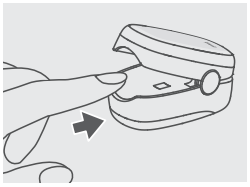
7. 本製品に使用される技術は、フルークインデックス2シミュレータおよび本製品に対するベンチトップ試験で、25～250bpmの範囲の脈拍数でその精度が検証されています。

製品の動作範囲

本製品は、指を通して人間のオキシヘモグロビン飽和度と脈拍数を測定するために使用することができます。
本製品は、家庭、病院(内科／外科、麻酔科、小児科での臨床使用を含む)、スポーツ(運動前後の使用に適していますが、運動時での操作は推奨されません)など。

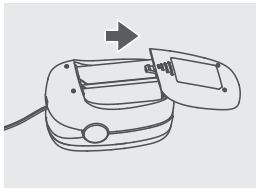
本製品は、被験者の継続的な監視には適していません。

製品の操作手順



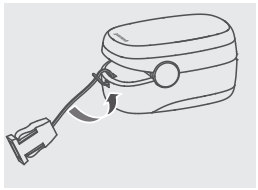
1. カバーを閉じる前に、単4形乾電池2本を電池カセットにセットします。
2. 図に示すように、クランプを限度まで開きます。(図を参照してください)
3. クランプを離す前に、オキシメータのラバーホールに指を1本挿入してください(指を深く入れてください)。
4. オキシメータの作動中は、指や身体を動かさないようにしてください。全身が静止していることが推奨されます。
注：長期中断後の通常使用については、製品の操作手順を参照してください。
5. 表示画面から該当するデータを読み込みます。

電池の取り付け



1. 電池カバーを水平に引いてください。
2. 単4形電池2本を電池カセットに正しい向きで入れ、カバーを押し戻します。
注：電池極性は必ず守ってください。故障の原因となります。
電池を正しい手順で着脱しないと、ブラケットが破損することがあります。
オキシメータを長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

ストラップ取り付け



1. ストラップの細い方の先端部を、吊り下げ用の穴に通します。
2. ストラップの太い方の先端部を通してから、強く引っ張ってください。
3. 図のように取り付けてください。(図を参照してください)

メンテナンスと保管

- ご使用前にパルスオキシメータの表面を清拭してください

- オキシメータの洗浄には、病院でごく一般的に使用されている洗浄剤と非腐食性の液体洗剤を使用してください。洗浄洗剤は、メーカーの指示に従って希釈してご使用ください。
- 注意：エタノール系、アミノ系、アセトン系の洗浄剤の使用は避けてください。
  オキシメータの表面は塵埃や汚れがないようにする必要があります。リントフリーの洗浄剤を柔らかい布やスポンジに含ませて拭いてください。機器内に液体が入らないようにしてください。

⚠ スチールワイヤーブラシや研磨剤などの金属製のものは、オキシメータパネルに損傷を与えるため、使用しないでください

⚠ 通常の使用では、特別な保護やメンテナンスの必要はありませんが、以下の点に注意してご使用ください。
  注意：必要な環境下でのオキシメータの使用
  注意：直射日光を避けてください。
  注意：極端な赤外線や紫外線は避けてください。
  注意：有機溶剤の蒸気、粉塵、腐食性ガスは避けてください。

⚠ 警告：消毒液や液体の中にオキシメータを入れないでください。
  オキシメータを長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

- 輸送および保管条件：
  温度範囲：-20℃～+55℃
  相対湿度：93%以下、結露なきこと
  気圧：500hPa～1060hPa
- 乾燥した環境での保管をおすすめします。湿気は製品寿命に影響を与えたり、製品を損傷することがあります。
- 電気回路図とコンポーネントリストは、専門のメーカーまたは資格を持った修理工場の担当者のみが入手できます。
- 新しい電池と古い電池を併用しないでください。長寿命のアルカリ電池が推奨され、充電式電池は使用しないでください。電池は、家庭ゴミとしてではなく、地域の規則に従って廃棄してください。

洗浄と消毒

⚠ 1. オキシメータを絶対に液体をかけたり、浸けたりしないでください。
  2. オキシメータの長期的な損傷を避けるため、使用後は毎回、または病院の方針に従って、洗浄・消毒することが推奨されます。
  3. 推奨された洗浄剤や消毒剤以外は絶対に使用しないでください。
  4. センサー部は、テスト中に洗浄や消毒されません。
  5. 毎回の使用前に洗浄、消毒する必要があります。

● 清拭

推奨される洗浄剤：水

1. 本製品の電源を切り、電池を取り外します。
2. オキシメータの汚れは、水を含ませたコットンや柔らかい布で拭いてください。
3. 洗浄後は、柔らかい布で水分を拭き取ってください。
4. オキシメータを自然乾燥させてください。

● 消毒

推奨される消毒剤：エタノール70%含有または、イソプロパノール70%含有

1. 本製品の電源を切り、電池を取り出します。
2. 上記の指示に従って、オキシメータを清拭します
3. オキシメータは、推奨消毒剤の1つで湿らせた綿または柔らかい布で消毒します。
4. 消毒後は、水で湿らせた柔らかい布で、オキシメータに残った消毒液を必ず拭き取ってください。
5. オキシメータを自然乾燥させてください。

考えられるケースと解決策

⚠警告：

注意：オキシメータのカバーは、専門のメンテナンススタッフのみが開けることができます。ご使用者が内部パーツを開く必要はありません。

● 測定精度に確信を持てない場合は、他の方法で被験者の脈拍を確認し、オキシメータが機能しているか確認してください。

⚠注：噴霧したり、オキシメータや付属品、スイッチ、接続部に液体を入れたりしないでください。オキシメータが破損するおそれがあります。

問題	考えられる理由	解決策
SpO_2またはPRが正常に表示されない	1. 指が正しく挿入されていない	1. 再試行してください
	2. 推奨手順で使用されていない	2. 何回か測定しなおしてください。製品の問題でないことが確認できましたら、早めに医師の診断を受けてください
	3. マニキュアまたはジェルネイル	3. 測定の際には、マニキュア液やジェルネイルを取り除いてください。
SpO_2またはPRの表示が不安定	1. 電源が入らない	1. 指を挿入して、再測定してください
	2. 指が十分深く入っていない	2. 動かないようにしてください
本製品の電源がONにならない	1. 電池が切れかかっているか、すでに切れている	1. 電池を交換してください
	2. 電池が正しく挿入されていない	2. 電池を入れ直してください
	3. 破損している	3. お近くのカスタマーサービスセンターにお問い合わせください

表示ランプが突然消灯する	1. 無信号状態が8秒以上続くと自動的に電源が切れます	1. 正常です
	2. 電池残量不足	2. 電池を交換してください

電波障害

⚠ 本製品は、在宅医療環境での使用を想定しています。

⚠ 本製品における基本性能は、SpO2と脈拍数に対する測定と精度にあります。強い電磁波(携帯電話や電子レンジの近くなど)の近くで直接使用すると、一時的に精度が低下することがあります。その場合は、干渉する機器から製品を遠ざけてください。

⚠ 測定中、他の機器と隣接したり、重ねて使用することは、動作不良の原因となりますので、避けてください。やむを得ず使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作していることを確認してください。

⚠ 測定中、携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカー指定のケーブルを含め、本製品のあらゆる部分から30cm（12インチ）未満の距離では使用しないでください。そうでない場合、本製品の機能が低下する恐れがあります。

表1-すべてのME装置とMEシステムに対して

ガイダンスおよび製造者による宣言：電磁放射	
「フィンガーパルスオキシメータYX102」は、以下に示す電磁環境下での使用を意図しています。 「フィンガーパルスオキシメータYX102」のお客様またはユーザーには、こうした環境下での使用を保証していただく必要があります。	
放射テスト	コンプライアンス
RF放射ーCISPR 11	グループ1
RF放射ーCISPR 11	クラスB

表2 すべてのME装置とMEシステムに対して

ガイダンスおよび製造者による宣言-電磁イミュニティ		
「フィンガーパルスオキシメータYX102」は、以下に示す電磁環境下での使用を意図しています。「フィンガーパルスオキシメータYX102」のお客様またはユーザーには、こうした環境下での使用を保証していただく必要があります。		
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンス・レベル
静電気放電（ESD）IEC 61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	±8kV接触 ±15kV気中
電源周波数（50/60Hz）磁界IEC 61000-4-8	30A/m 50Hzまたは60Hz	30A/m 50Hzおよび60Hz

表3-生命維持装置ではないME機器およびMEシステムの場合

ガイダンスおよび製造者による宣言-電磁イミュニティ		
「フィンガーパルスオキシメータYX102」は、以下に示す電磁環境下での使用を意図しています。「フィンガーパルスオキシメータYX102」のお客様またはご使用者様には、こうした環境下での使用を保証していただく必要があります。		
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンス・レベル
放射無線周波(RF) IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHzで80% AM	10V/m 80MHz～2.7GHz 1kHzで80% AM
注１）80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。 注２)本ガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電波伝播は、構造物や物体、人による吸収や反射の影響を受けます。		

表4 – RF無線通信機器に対する筐体ポートのイミュニティに関する試験仕様

テスト周波数（MHz）	バンド[a)]（MHz）	サービス[a)]	変調[b)]	最大電力（W）	距離（m）	イミュニティ試験（V/m）
385	380-390	TETRA 400	パルス変調[b)] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5 kHz 偏差1kHz正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTEバンド 13、17	パルス変調[b)] 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTEバンド5	パルス変調[b)] 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;DECT； LTEバンド 1、3、4、25;UMTS	パルス変調[b)] 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth、WLAN 、802.11 b/g/n RFID 2450、LTEバンド 7	パルス変調[b)] 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調[b)] 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
注：イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合には、送信アンテナとME機器またはMEシステムとの距離を1mまで短縮することもできます。1mの試験距離は、IEC 61000-4-3によって許容されています。						
a)一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。 b)搬送波は、50%デューティサイクルの方形波信号を用いて変調されるものとします。 c)FM変調の代わりに、18Hzの50%パルス変調を使用してもよい。それは、実際の変調を表すものではありませんが、最悪の場合を想定しています。						

付属品、廃棄物処理

- 廃棄物については、対応する国の法律や規制に沿って取り扱う必要があります。

1. 本製品オキシメータ：1個
2. ストラップ：1本
3. 単4乾電池：2個
4. 取扱説明書、製品保証書：1冊

製品保証書

商　品　名	
製 品 番 号	
お買い上げ日	年　　月　　日
販　売　店	ご住所： 店 名： 電 話：
お　客　様	ご住所： 店 名： 電 話：
製造販売元	株式会社グロックス

このたびは弊社製品をお買い上げいただきありがとうございます。本製品は当社の厳重な品質管理および検査を経てお届けしたものです。お買い上げ後 1 年以内に不具合が発生した場合には無償修理または交換修理をいたします。ただし、恐縮ですが、運送料等はお客様にてご負担願います。修理を依頼される場合は、お客様名、ご住所、電話番号を保証書にご記入の上、レシートなどご購入の記録を添えてご購入いただいた販売店にお問い合わせください。

無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。

(1) 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

(2) お買い上げ後の落下、過度の荷重、水没、水かかりなどによる故障および損傷

(3) 地震、水害、落雷、その他の天災地変、または火災・爆発等本器の設置場所における事故による故障および損傷。

(4) 正規の部品・消耗品以外を使用した場合等、故障が本器以外に起因する場合

(5) 本書記載の注意事項に反する取り扱い、本書で推奨されていない使用方法による故障および損傷。

(6) 点検・修理等の依頼内容 (不良現象、保証期間等) が明確でない場合

(7) 装着した電池の液漏れ等により生じた故障

本保証は製品本体のみに適用されます。付帯する消耗品類である電池、ストラップ等には適用外となります。

本製品の故障に起因する付属的損害については保証いたしかねます。

本保証は日本国内においてのみ有効です。

選任製造販売業者：株式会社グロックス
東京都千代田区九段北1-11-4 井門九段下ビル4階
TEL 03-5859-5966

7306230-0A