

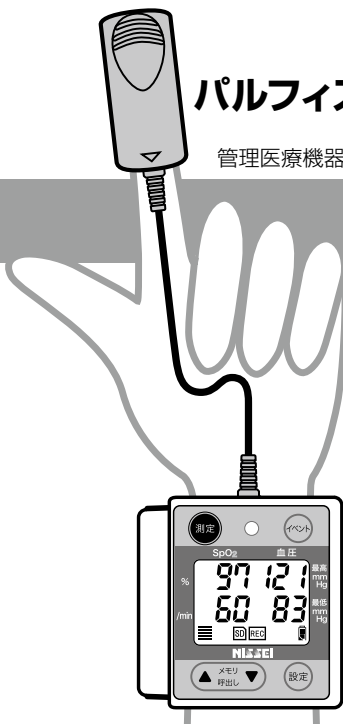
NISSEI®

多項目モニタ

パルフィス™ WB-100

管理医療機器 特定保守管理医療機器

取扱説明書



日本精密測器株式会社

本 社 ・ 工 場 〒 377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13
0279-20-2311(代)

お客様相談室 ☎ 0120-211-164

9:00 ~ 12:00、13:00 ~ 17:00 (土・日・祝祭日を除く)

ホームページ <http://www.nissei-kk.co.jp/>

ご使用の前に

安全上のご注意	4
製品の概要と特徴	9
次のものが揃っていますか？	11
各部の名称とはたらき	12
表示の説明	14

測定について

使用前の準備

1. メモリーカードを入れる	17
2. 電池を入れる	18
3. 電池カバーを閉める	19
4. 時計を設定する	19
5. 測定設定をおこなう	20

測定時のご注意	24
---------	----

機器の装着	25
-------	----

測定をおこなう	27
---------	----

1. 通常測定をおこなう	27
2. イベント測定をおこなう	31

測定状態の確認	34
---------	----

測定結果の表示	35
---------	----

測定データの解析	37
----------	----

困ったとき

知っておきましょう	42
トラブルとその対処法	45
保守点検	50
1. 使用者による保守点検項目	50
2. 業者による保守点検項目	51
3. 機器の清掃	52
4. 保管	52
5. 廃棄	53
6. 定期点検	53
製品仕様	54
技術サポート	56
補用品／別売品	58

安全上のご注意

ご使用の前に、この「安全上のご注意」を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頂き、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。



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。



禁止 [してはいけないこと] を示します。



強制 [必ず守ること] を示します。



注意

- ⊘ 乳幼児および小児または意思表示のできない人には使用しないこと。
ケガや事故をおこすおそれがあります。
- ⊘ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあります。
- ⊘ 可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。誤動作や破損および経時的な劣化を来したり、爆発の誘因となるおそれがあります。
- ❗ 血管拡張作用のある薬剤を使用している場合は、脈波形状が変化し SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがあるので注意すること。
- ❗ Photo Dynamic Therapy (光線力学療法) との併用は、本機器の照射光 (波長) により薬剤が影響し、本機器装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあるので注意すること。(10 ページ参照)
- ⊘ 除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本機器には触れない。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
- ❗ 電磁波を発生する機器 (電子レンジ／電磁調理器など) や電波を発生する機器 (携帯電話／PHS など) とは併用に注意すること。誤動作や故障の原因になります。

- ⊘ 誤動作の有無の事前確認無しで電気メスを近づけて使用しない。電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。
- ❗ 下記の医用電子機器とは併用に注意すること。誤動作を招くおそれがあります。
 - ・ ペースメーカー、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
 - ・ 心電計などの装着形の医用電子機器
- ⊘ 除細動器の同期信号として使用しないこと。本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。
- ⊘ 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしない。必ず医師の指導、指示に従ってください。
- ⊘ 傷など未治癒の手に装着しない。症状を悪化させるおそれがあります。
- ⊘ 点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないこと。ケガや事故をおこす可能性があります。
- ⊘ 耐用期間を超えて使用しないこと。正しく測定できないおそれがあります。
- ❗ 糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などの末梢循環器障害、あるいは不整脈のある人は医師の指導に従い使用すること。正しく測定できないおそれがあります。
- ❗ 患者の状態に関する臨床判断は、本機器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うこと。
- ⊘ 聴覚的アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- ❗ 本品は、血圧値、酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- ❗ 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があります。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)

⊘ 同じ指で 60 分以上の連続測定は行わないこと。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。

❗ 血圧測定を連続で行う場合は、3 分以上間隔をあけること。手首が鬱血し、正しく測定できないおそれがあります。

❗ 使用中は機器全般および患者（被験者）に異常がないことを常に確認すること。異常が発生した場合には機器を取り外すなど、患者（被験者）に安全な状態で機器の作動を停止してください。

❗ 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止すること。本機器は、皮膚に対して有害な物質を使用していないが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談すること。

❗ 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO_2 / 脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

（ SpO_2 センサー部の装着方法が不適切）

- ・ 装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- ・ 装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

（患者の状態）

- ・ 脈の振幅強度が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- ・ 体動がある場合
- ・ 血液中に色素が注入されている場合
- ・ カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
- ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
- ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・ 装着部位の組織に変形などがある場合
- ・ 手指が冷えている場合

（同時に行っている処置の影響）

- ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- ・ 太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所で測定する場合
- ・ CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
- ・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合〔お互いに干渉し合うため〕

- ⊘ 電池交換時など、機器の電池端子に触れているときに、患者に触れないこと。
- ⊘ 本機器を水や消毒液等に浸さないこと。
- ❗ 異常加圧が発生した場合は、[測定] ボタンで血圧測定を中止すること。カフから空気が急速に抜け、測定が中止されます。
- ❗ 血圧は以下の要因で変動するので注意すること。
 - ・時刻や季節 ・高血圧治療などの薬剤
 - ・飲食（アルコールを含む） ・喫煙 ・身体活動
 - ・精神的緊張 ・入浴 ・尿意 ・会話
 - ・その他の環境（病院での受診中など）
 - ・測定姿勢（心臓に対するカフの高さを含む）
- ❗ カフの締め付けにより、一過性の内出血が発生し赤みが残る可能性があるため、痛みを感じた場合には[測定] ボタンで測定を中止すること。カフから空気が急速に抜け、測定が中止されます。
- ❗ 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者およびその指示を受け使用方法の説明を受けた方が使用すること。
- ⊘ ケーブルやテープを使って本機器を固定しないこと。鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。
- ⊘ 指定の使用温湿度範囲外で使用しない。測定精度を保証できません。
- ❗ 汚れていたり濡れていないかを確認すること。製品の清掃方法は49ページの「機器の清掃」を参照してください。
- ❗ 電池交換は同じ種類の新品電池を2本同時におこなうこと。違う種類の電池や新しい電池と古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因になります。
- ❗ 製品を長期間使用しないときには、電池を取り外しておくこと。電池を長期間入れたままにすると電池の液もれが起こり、製品を傷める原因になります。
- ⊘ 落としたり強い衝撃を与えないこと。1m以上の高さからの落下時な

ど、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

⊘ **接続ケーブルを引っ張ったり、無理な力で曲げたりしないこと。**断線の原因になります。

⊘ **機器は下記の場所には保管しないこと。**

- ・化学薬品を使用している場所や、ガスの発生する場所
- ・水のかかる場所 ・高温、多湿の場所 ・ほこりの多い場所
- ・直射日光の当たる場所 ・塩分、イオウ分を空気中に含む場所
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

❗ **定期点検をおこなうこと。**しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

❗ **本製品および使用済みの電池を廃棄する場合は、国または各自治体の規則に従い適切に処分すること。**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。

表示記号



BF 形装着部



付属文書をお読みください



IP 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級

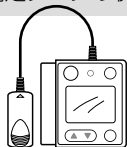
製品の概要と特徴

概要

本製品は、生体情報を持続的に監視する装置で、主に病院、医院などで使用されます。通常測定では、非観血血圧測定及び動脈血酸素飽和度(%SpO₂)の収録が可能となり、また、収録された測定結果のパーソナルコンピュータによるデータ処理が可能です。

血圧、SpO₂、脈拍の測定
測定データの収録

測定データの管理



本体



メモリーカード



パーソナルコンピュータ
(汎用品)

⚠ 注意

本製品にはパーソナルコンピュータ(汎用品)は含まれておりません。測定データを管理する場合は、メモリーカードのインターフェイス機能を備えたパーソナルコンピュータ、又はSDメモリーカードリーダーを別途ご用意ください。

作動原理

非観血血圧測定は、動脈が圧迫帯(カフ)の圧力で圧迫されると、動脈が心拍に合わせて脈動を起こし、それがカフ内圧上の脈動となります。この脈動の大きさは、血圧とカフ圧力との大小関係に応じて変化します。オシロメトリック式の血圧計は、カフ内圧力を徐々に変化させたときに見られる、この脈動の大きさの変化パターンをもとに最高血圧及び最低血圧を決定します。

血中酸素飽和度は、2波長のLED光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビ

ンと還元ヘモグロビンの吸収スペクトルの相異の比を演算することにより求めます。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求めます。

放射光のピーク波長範囲※

赤色 : 655 ~ 665nm(Typ 値 : 660nm)

赤外色 : 880 ~ 910nm(Typ 値 : 900nm)

放射光の最大輝度 (IF=20mA での部品規格値)

赤色 : 29.0mW

赤外色 : 10.5mW

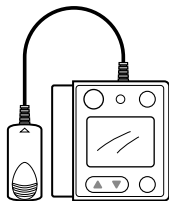
※ ピーク波長範囲に関する情報は光線力学治療等を実施している臨床医への有用な情報として提供しています。

次のものが揃っていますか？

製品内容

下記の商品がそろっているかご確認ください。

不足しているものがある場合はお買い上げの販売店または弊社お客様相談室（☎ 0120-211-164）までご連絡ください。



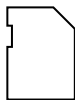
本体

※本体部と SpO₂ センサー部は接続ケーブルで繋がっています。



メモリーカード

※microSDメモリーカードです。付属品又は弊社販売品（オプション品）を使用してください。市販のメモリーカードを使用した場合、動作保証はできません。



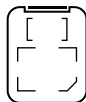
microSD-SD
変換アダプタ

※microSD メモリーカードを SD メモリーカードとして使用するための変換アダプタです。



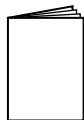
単4形アルカリ乾電池
（お試用）

※付属の電池はお試用です。市販のものに比べ寿命が短い場合があります。



メモリーカードケース

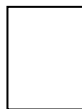
※メモリーカードと microSD-SD 変換アダプタはメモリーカードケースに同梱されています。



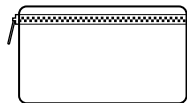
取扱説明書
（本書）



添付文書



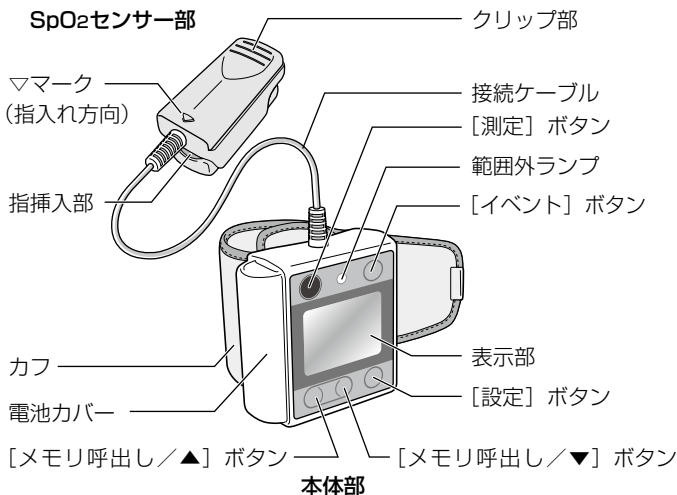
注意書



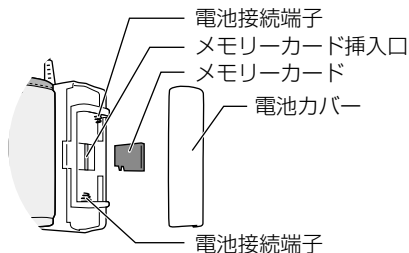
キャリングバッグ

各部の名称とはたらき

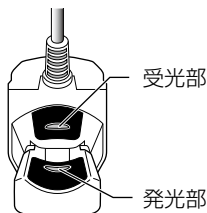
各部の名称



電池カバー取外し時



SpO₂センサー部



各部の説明

本体部

- カフ : 手首に巻き本体部を固定します。血圧測定時は本体部から空気が送られ脈動を本体部に伝えます。
- 電池カバー : 電池収納部のカバーです。電池交換、またはメモリーカードを抜き差しする場合はここを外してください。
- メモリーカード挿入口

- : メモリーカードを挿入します。
- 表示部 : 液晶表示器に、時刻、圧力、血圧値、SpO₂、脈拍数、電池残量等を表示します。
- 範囲外ランプ : 測定値（血圧、SpO₂、脈拍数）が設定した値の範囲外となったとき、もしくはエラー発生時に点滅表示します。
- [測定] ボタン : 押すと通常測定(設定した測定)を開始／終了します。通常測定を終了する場合は、長押ししてください。
- [イベント] ボタン : イベント測定（血圧測定：1回、SpO₂測定：3分）を開始／終了します。通常測定時は血圧測定をおこないません。
- [設定] ボタン : 各種（機能、範囲、時計）の設定／決定を行います。時計設定を開始する場合は、長押ししてください。
- [メモリ呼出し／▲] ボタン : 測定結果の呼出しや各種設定時の数値を上げるときに使用します。
- [メモリ呼出し／▼] ボタン : 測定結果の呼出しや各種設定時の数値を下げるときに使用します。
- メモリーカード : 株式会社アドテック microSD メモリーカード 2GB 測定データを記録します。

SpO₂ センサー部

- ▽マーク : 指の挿入方向を表します。
- 発光部 : SpO₂ 測定時に2波長の光が発光します。
- 受光部 : SpO₂ 測定時に指を透過した光を受光します。
- 接続ケーブル : 本体部と SpO₂ センサー部を接続するケーブルです。（取外し不可）

記号／表示	意味
	記録中マーク：メモリーカードに測定結果を記録中であることを示します。 点灯中は電池を取り外さないでください。
	メモリーカードマーク：メモリーカードが挿入されているときに表示され、挿入されていない場合は、測定開始時に点滅します。
	SD メモリー記録有りマーク：メモリーカードへの測定記録有りを設定 (REC on) したときに表示します。
	脈波マーク：脈拍がハートマークで表示されます。
	圧力マーク：カフの加圧と減圧を示します。
	電池残量マーク：電池残量を示します。(16 ページ参照) 時計表示中は表示されません。

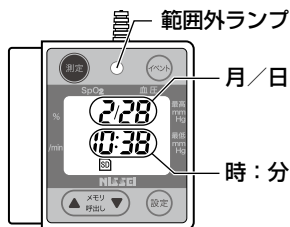
時計表示

待機中は時計 (月／日、時：分) を表示します。

範囲外ランプ

生理的な、警報装置です。

測定値 (血圧、血中酸素飽和度、脈拍) のいずれかが設定した値の範囲外となったとき、もしくはエラー発生時に点滅表示します。



エラー (Err または E) 表示

45 ページの「トラブルとその対処法」を参照して下さい。

電池残量表示について

電池残量は、各設定中、測定開始時、測定中で表示され、それぞれ表示と意味が異なります。

各設定中に電池表示が  になったら電池交換を行ってください。
測定開始時と測定中は、下記の通りです。

測定 開始時	測定中	意 味
 (点灯)	 (点灯)	電池残量が十分にあります。 測定が可能です。
 (点灯)	 (点灯)	電池残量が十分にあります。 血圧測定の加圧時に、ポンプの作動により電圧が下がることで電池残量マークが減ることがありますが、通常通り測定をおこなうことができます。
 (点滅)	 (点灯)	電池残量が少し低下しています。 長時間の測定をおこなう場合は、途中で停止することがありますので新しい電池と交換してください。 測定は約20秒後に開始します。 電池交換推奨
 (点滅)	 (点灯)	電池残量が低下しています。 血圧測定の加圧中に電圧が低下し停止する場合があります。新しい電池と交換してください。 測定は約20秒後に開始します。 要電池交換
 (点滅)		表示部にエラーが表示され測定はできません。 新しい電池と交換してください。 要電池交換

測定終了後、測定中より電池残量マークが増えることがありますが故障ではありません。

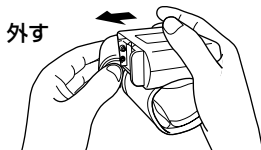
これは、電池残量が十分あるにもかかわらず、血圧測定の加圧時、ポンプの作動により一時的に電圧が下がることで電池残量マークが減り、測定終了後に表示が更新され元に戻ったためです。

使用前の準備

ご使用前にメモリーカードと電池を入れ、日付と時計をあわせてください。

1. メモリーカードを入れる

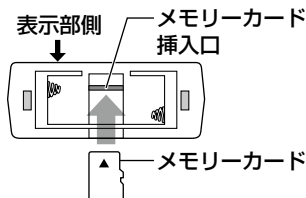
- ① 本体側面の電池カバーの片側を押しながら、矢印の方向へ引き電池カバーを外します。



電池カバーはツメ（2ヶ所）により固定されています。破損の原因となりますので、無理な力を加えて電池カバーを外さないでください。

- ② 挿入方向を確認し、本体側面にあるメモリーカード挿入口にメモリーカードを挿入してください。

奥まで押し込むとメモリーカードが固定されます。メモリーカードの取り外しは、37ページの「メモリーカードを取り外す」参照。

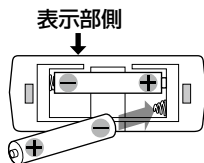


- メモリーカードは付属品または、弊社販売品（オプション）をご利用ください。市販のメモリーカードを使用した場合、動作保証はできません。
- メモリーカードには挿入方向があります。誤った向きで挿入すると破損原因となります。必ず向きを確認してから挿入してください。
- メモリーカードを取り外す場合は、電池を取り外し時計表示が消えて電源がオフになってから取り外してください（電池を取り外してもしばらくの間、時計表示を継続します）。
- メモリーカードはフォーマットしないでください。ご使用になるパーソナルコンピュータのフォーマット形式により、メモリーカードが使用できなくなる場合があります。

2. 電池を入れる

極性表示にあわせて単4形アルカリ乾電池（LR03）を2本入れてください。

電池を入れたり外したりするときは、電池の（－）側をバネに押し付けるようにしてください。



メモリーカードおよび電池が挿入されると、時計設定時や各設定時、また測定中にメモリーカードマーク  と電池残量マーク  が表示されます。

例：時計設定時



⚠ 注意

充電電池は使用しない。

充電電池は規格や特性が異なるため、本機器では充電電池での使用を保証していません。必ず単4形アルカリ乾電池をご使用ください。

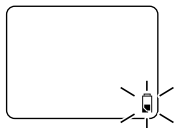
電池について

長期間使用しないときは、電池を取り出しておいってください。電池を長期間入れたままにすると液漏れが起こり、機器を傷める原因となります。

測定開始時に電池残量マーク（）が点滅した場合は、新しい電池と交換してください。電池残量マークが（）に変わると測定できません。

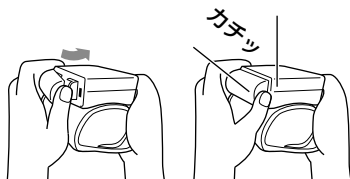
電池は必ず2本同じ種類の新品単4形アルカリ乾電池と交換してください。違う種類の電池や新しい電池と古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因になります。

電池残量の表示は各設定時、測定開始時、測定中で表示内容が異なります。（16 ページ参照）



3. 電池カバーを閉める

電池カバーのツメを本体部のツメ穴に入れ、電池カバーを閉めてください。このとき、カチッという音がするまで確実に閉めてください。



4. 時計を設定する

電池が正しく挿入されると表示部に「年」（西暦）が点滅表示されます。時計の設定は、年、月、日、時、分の順に行います。

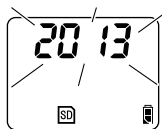
①「年」をあわせる。

「▲」 ボタンを押すと数値が増えます。

「▼」 ボタンを押すと数値が減ります。

数値を合わせたら「設定」 ボタンを押してください。

点滅項目（設定する項目）が「月」に変わります。

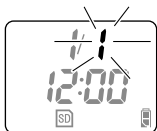


年

②「年」同様に「月」、「日」、「時」、「分」を順に合わせます。



月



日



時

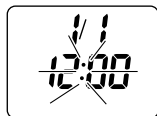


分

③時計設定終了

「分」を決定すると時計設定は終了です。

時計設定が終了すると「[:]」が点滅表示に変わります。



設定終了

時計の再設定

時計設定をやり直す場合は、本体から電池を取り出し、表示が消えてから電池を再挿入してください。また、時計表示時に〔設定〕ボタンを長押し（2秒以上）しても行えます。

- 設定した日時は測定結果とともにメモリーカードに保存されます。
- 測定結果が保存されるファイル名は年月日で作成され、各時間毎の測定値が保存されるので、時計の設定は正確に行ってください。
- 電池を交換した場合は、時計設定を再度行ってください。
- 年月日は電池交換前と同じ値になりますが、時刻は初期値に戻ります。初期値は 2013 年 1 月 1 日 12 時 00 分です。
- 時計設定中に 3 分間ボタンが押されないと時計設定は終了になり、途中まで設定した値（未設定の場合は初期値）が設定されます。

5. 測定設定をおこなう

測定には以下の項目の設定が必要です。測定を始める前に各設定を入力してください。設定した内容は本体部の内蔵メモリーに保存されます。

設定	表示	設定内容	初期設定
測定順	St&rt	血圧測定 (bP) / SpO ₂ 測定	bP
測定記録	REC	on (有り) / off (無し)	on
測定時間	REC on	1 ~ 10 H (時間)	2
血圧測定間隔	Int	off/3/5/10/15/30/60' (分)	5
血中酸素飽和度下限	SpO ₂	80 ~ 95 %	90
最高血圧上限	bPH-H	140 ~ 200 mmHg	160
最高血圧下限	bPH-L	50 ~ 100 mmHg	80
脈拍数上限	PuL-H	100 ~ 150 /min	100
脈拍数下限	PuL-L	50 ~ 90 /min	50
範囲外ランプ設定	dSP-RL	on (点滅有り) / off (点滅無し)	on

測定時間は1H、血中酸素飽和度は1%、血圧は10mmHg、脈拍数は10/min 単位の設定です。

① 測定設定画面に切り替える

表示部に時計が表示された状態で[設定] ボタンを押してください。
測定設定画面に切り替わり「bP」が点滅表示します。

② 測定順を設定する

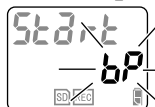
初めにおこなう測定を設定してください。

bP : 初めに血圧測定をおこないます。

SpO₂ : 初めに SpO₂ 測定をおこないます。

[設定] ボタンを押すと設定が決定し、次の設定に移ります。

(初期設定 : bP)



測定順

③ 測定記録を設定する

SD メモリーカードへの測定記録有無を設定してください。

測定記録有り : on (**REC** マーク点灯)

測定記録無し : off

[▲] ボタンまたは [▼] ボタンを押すと on ⇄ off が切り替わります。

[設定] ボタンを押すと設定が決定し、次の設定に移ります。

(初期設定 : on)



測定記録

④ 測定時間を設定する

測定する時間(時間単位)を設定してください。測定時間は各測定(血圧測定、SpO₂ / 脈拍測定)の合計時間になります。

[▲] ボタンを押すと数値が増え、[▼] ボタンを押すと数値が減ります。

[設定] ボタンを押すと設定が決定し、次の設定に移ります。

(初期値 : 2H)

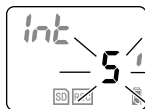


測定時間

⑤ 血圧測定間隔を設定する

血圧を測定する間隔(分単位)を設定してください。
血圧測定と SpO₂ / 脈拍測定は交互に行われます。
[▲] ボタンを押すと数値が増え、[▼] ボタンを押すと数値が減ります。
[OFF] に設定すると SpO₂ / 脈拍測定から血圧測定に切り替わることはありません。
[設定] ボタンを押すと設定が決定し、次の設定に移ります。

(初期値: 5')



血圧測定間隔

⑥ 範囲設定をおこなう

同様に血中酸素飽和度下限、最高血圧の上限と下限、脈拍数の上限と下限を設定してください。

測定中に測定値(血圧、SpO₂、脈拍)のいずれかが設定した値の範囲外となったときは、本体部にある範囲外ランプが点滅表示します。

患者(被験者)の体調変化の目安にしてください。

[▲] ボタンを押すと数値が増え、[▼] ボタンを押すと数値が減ります。

[設定] ボタンを押すと設定が決定し、次の設定に移ります。

(初期値: 90%)



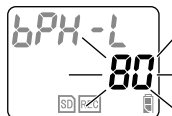
酸素飽和度下限

(初期値: 160mmHg)



最高血圧上限

(初期値: 80mmHg)



最高血圧下限



⑦ 範囲外ランプを設定する

(初期値：on)

範囲外ランプ点滅の設定をしてください。

範囲外ランプの点滅有り：on

範囲外ランプの点滅無し：off

[▲] ボタンまたは [▼] ボタンを押すと on ⇄ off が切り替わります。

[設定] ボタンを押すと設定が決定します。

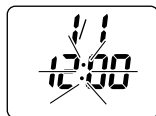


範囲外ランプ

範囲外ランプは、測定中に測定値（血圧、血中酸素飽和度、脈拍）のいずれかが設定した値の範囲外となったとき、もしくはエラー発生時に点滅表示します。OFF に設定した場合は、いずれの場合も範囲外ランプは点滅しません。

⑧ 測定設定終了

範囲外ランプの設定を決定し表示部に時計が表示されると設定は終了です。



設定終了

- 設定中に 30 秒間ボタンが押されないと設定は終了になり、途中まで設定した値（未設定の場合は初期値）が設定されます。
- 設定値は本体部の内部メモリに保存されますので、電池交換しても設定はリセットされません。
- イベント測定では、あらかじめ設定された測定パターンで測定を行います。記録時間、測定時間、血圧測定間隔の設定は関係しません。

⚠ 注意

医師または医師の指示を受けた人以外は設定しないでください。
患者（被験者）の安全を確保してから設定してください。

測定時のご注意

正確な測定をおこなうため、次の事項を心がけ、患者（被験者）にご指導ください。

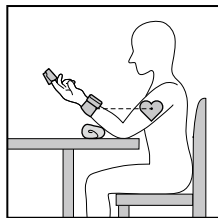
● 正しい姿勢で測定を行ってください

- 椅子に座って測定をおこなう場合 -

椅子に座り、左の手のひらを上に向けて軽く広げ、ひじを机や台の上にのせます。

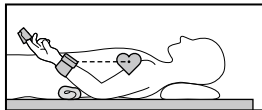
腕の下にタオル等を使用し、カフが**心臓の高さ**と同じ位置にくるように合わせてください。

測定位置が心臓より高いと測定値は低く、測定位置が心臓より低いと測定値は高くなる傾向があります。



- 横になって測定をおこなう場合 -

仰向けになりタオル等を使用し、カフが**心臓の高さ**と同じ位置にくるように合わせてください。



● 寒いと血圧は高くなります。室温は20℃くらいを目安にしてください。また、指先が冷えていると血管が収縮して血流が悪くなり血中酸素飽和度、脈拍を測定できません。

指先が冷たいときは、マッサージなどで指先を温め、血流を良くしてから測定してください。

● 血圧や脈波は周囲の音や動きにも影響を受けてしまいます。

なるべく静かな場所で測定してください。

● 太陽光や手術灯などの強い光の当たる場所では測定しないでください。

正しく測定できない場合があります。

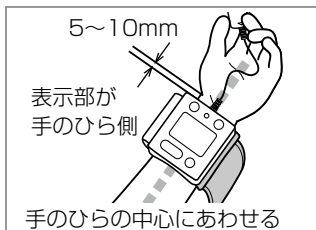
● 測定中は動いたり話をしたり、腕や指に力を入れたりしないでください。

機器の装着

1. 本体部を装着する

本体部の表示部が手のひら側にくるようにカフを左手の手首に巻きます。

カフの端を手から 5 ～ 10mm 位下にあわせ、カフと素肌の間にすき間ができないようにぴったりと巻いてください。

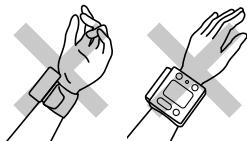


測定中にカフが外れないように、面ファスナーでしっかりととめてください。



- カフを左手に巻けない場合は、機器を右手に装着してください。
- カフは素肌に直接巻き、衣服の袖をカフに巻き込まないようにしてください。
- カフは手首以外の場所に巻かないでください。

装着向きが違う



装着位置が悪い



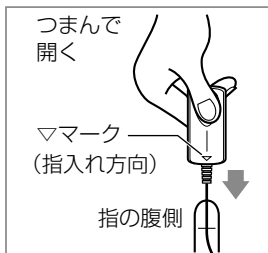
衣類の巻き込み



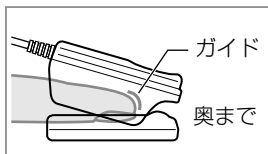
2. SpO₂ センサー部を装着する

SpO₂ センサー部のクリップ部をつまみ、指挿入部を開きます。

▽マークが指の腹側にくるように本体部を装着した方の指に装着してください。



指挿入部の奥にあるガイドに指先が当たるまで入れ、発光部と受光部に指が触れるように奥までしっかり差し込んでください。



- 爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。
- ガイドより奥に指を入れたり、挿入部を無理に開いたりしないでください。破損の原因となります。
- 指先が冷えていると血管が収縮して血流が悪くなり SpO₂ / 脈拍を測定できません。指先が冷たいときは、マッサージなどで指先を温め、血流を良くしてから測定してください。
- 機器が冷たいと、測定する指を冷やしてしまうことがあります。暖かい所で機器を少し温めてから測定してください。

機器が冷たい



手が冷たい



光が指にあたらない



測定をおこなう

この取扱説明書では、2通りの測定動作について次のように記述します。

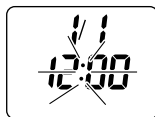
通常測定 設定した内容に従って測定を行います。[SD メモリー記録有り]に設定した場合は、測定結果をメモリーカードに記録します。測定設定については、20 ページの「測定設定をおこなう」参照

イベント測定 血圧測定（1回）、血中酸素飽和度（以下、SpO₂）／脈拍測定（3分間）を行います。記録時間、測定時間、血圧測定間隔の設定は関係しません。また、測定結果はメモリーカードには記録されません。

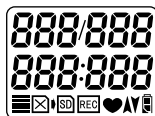
1. 通常測定をおこなう

① [測定] ボタンを押してください。

時計表示状態であることを確認し、
[測定] ボタンを押してください。



全表示を行います。



- 全表示後、電池残量マーク（) が点滅表示した場合は、電池の残量が低下しています。測定中に途中で停止する場合がありますので、電池交換をしてください。測定は約 20 秒後に開始されます。

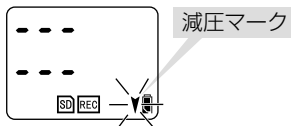
② 測定を開始する。

測定設定で設定した測定順で測定を開始します。

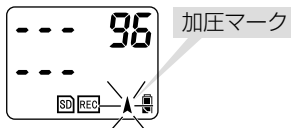
- 途中で通常測定を終了したい場合は、[測定] ボタンを長押し（2 秒以上）してください。
- [SD メモリー記録有り] に設定した場合、測定結果とともに日時も記録されます。時計設定は正確に行ってください。

【 血圧測定 】

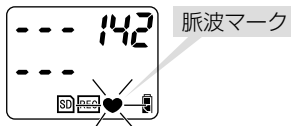
カフ内の空気が排気されます。



自動加圧が始まります。



圧力が規定値まで上がると加圧が止り、その後圧力が減少します。
脈波が検出されると脈波マークが表示されます。



- 途中で血圧測定をやめたい場合は、[測定] ボタンを押してください。カフから空気が急排気され、SpO₂ / 脈拍測定に移ります。

パーソナルモード加圧

通常測定では1回目の測定は約 190mmHg まで加圧されますが、2回目以降は測定した最高血圧に応じて加圧される値を自動調整します。

自動再加圧について

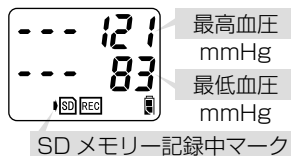
加圧が足りなかったり、測定中に動いたりしたときには、自動的に前回の加圧値よりも約 40mmHg くらい高い圧力まで再び加圧します。自動再加圧は測定が行えるまで繰り返されますが**故障ではありません**。

血圧測定結果の表示

血圧測定が終わるとカフから空気が抜け、測定結果が表示されます。

[SD メモリー記録有り] に設定した場合、測定終了後、 マークが1回点滅し測定結果がメモリーカードに記録されます。

測定結果は次の血圧測定が開始するまで表示し続けます。

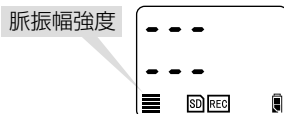


〔SpO₂/ 脈拍測定〕

血圧測定が終了すると SpO₂ / 脈拍測定を開始します。

脈波が検出されると脈振幅強度が表示されます。

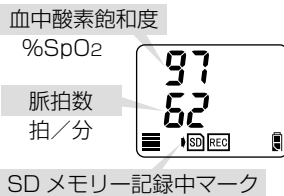
SpO₂、脈拍数は、測定値が表示されるまでは「---」が表示されます。



SpO₂/ 脈拍測定結果の表示

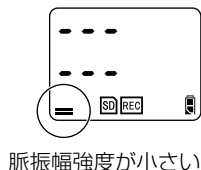
脈波検出の約8拍後に、測定結果が表示されます。

SpO₂ / 脈拍測定は血圧測定が行われない間は連続的に測定を行います。
[SD メモリー記録有り] に設定した場合、 マークが10秒毎に1回点滅します。点滅時に測定結果がメモリーカードに記録されます。



SpO₂ / 脈拍測定において、脈振幅強度が小さく信号が小さい場合は、測定値が表示されず「---」が表示されることがあります。血中酸素飽和度 (SpO₂) の測定には、検出される脈波からより多くの情報が必要となります。

機器を正しく装着してから測定してください。



SpO₂ 測定中に血圧測定をおこないたい場合

SpO₂ 測定中にイベントボタンを押すことで血圧測定をおこなうことができます。(EV 血圧測定)
血圧測定が1回おこなわれ、その後通常測定に戻ります。



[SD メモリー記録有り] に設定した場合は、測定結果をメモリーカードに記録します。

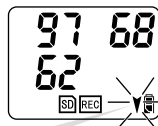
この血圧測定と通常測定で設定した血圧測定が重なった場合(この血圧測定中に通常測定で設定した血圧測定時間になった場合)には、通常測定で設定した血圧測定はおこなわれません。

血圧測定後は SpO₂ 測定をおこないます。

③ 設定間隔での血圧測定を開始

設定した血圧測定間隔で血圧測定を行います。血圧測定中は SpO₂ / 脈拍測定は中断します。

血圧測定が開始したときの SpO₂ / 脈拍数の測定結果を血圧測定が終了するまで表示し続けます。



減圧マーク

④ 測定終了

設定した測定時間が経過すると測定を終了して時計を表示します。

[SD メモリー記録有り] に設定した場合、 マークが1回点滅し測定結果がメモリーカードに記録されます。



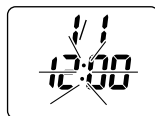
2. イベント測定をおこなう

イベント測定とは？

血圧測定（1回）、血中酸素飽和度（以下、SpO₂）／脈拍測定（3分間）を行います。記録時間、測定時間、血圧測定間隔の設定は関係しません。また、測定結果はメモリーカードには記録されません。（27ページ参照）

①【イベント】ボタンを押してください。

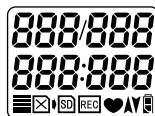
時計表示状態であることを確認し、
【イベント】ボタンを押してください。



- 途中で血圧測定をやめたい場合は、【測定】ボタンまたは、【イベント】ボタンを押してください。

カフから空気が急排気され、イベント測定を中止します。

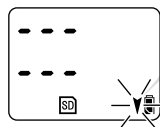
全表示を行います。



- 全表示後、電池残量マーク（) が点滅表示した場合は、電池の残量が低下しています。測定中に途中で停止する場合がありますので、電池交換をしてください。測定は約 20 秒後に開始されます。

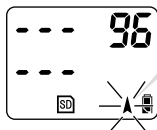
② 血圧測定開始

カフ内の空気が排気されます。



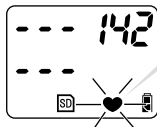
減圧マーク

自動加圧が始まります。



加圧マーク

圧力が規定値まで上がると加圧が止り、その後圧力が減少します。
脈波が検出されると脈波マークが表示されます。



脈波マーク

● 自動再加圧について

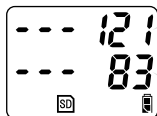
加圧が足りなかったり、測定中に動いたりしたときには、自動的に前回の加圧値よりも約 40mmHg くらい高い圧力まで再び加圧します。自動再加圧は測定が行えるまで繰り返されますが**故障ではありません**。

● 加圧値の手動設定

加圧値を手動で 190mmHg 以上に上げたい場合は、加圧が始まり、値が 40mmHg くらいになったら「イベント」ボタンを押し、190mmHg 以上になるまで押し続けます。ボタンを放すと加圧は止まります。加圧値は 280mmHg 以上には設定できません。

③ 血圧測定結果の表示

血圧測定が終わるとカフから空気が抜け、測定結果が表示されます。測定結果はメモリーカードには記録されません。
測定結果は測定終了まで表示されず。



最高血圧
mmHg

最低血圧
mmHg

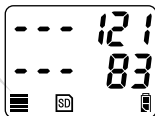
④ SpO₂ / 脈拍測定開始

血圧測定が終了すると SpO₂ / 脈拍測定を開始します。

脈波が検出されると脈振幅強度が表示されます。

SpO₂、脈拍数は、測定値が表示されるまでは「---」が表示されます。

脈振幅強度

⑤ SpO₂ / 脈拍測定結果の表示

脈波検出の約 8 拍後に、測定結果が表示されます。

SpO₂ / 脈拍測定は3分間行われます。

測定結果はメモリーカードには記録されません。

血中酸素飽和度

%SpO₂

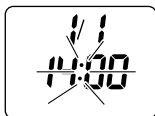
脈拍数

拍/分



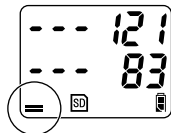
⑥ 測定終了

測定時間が経過すると測定を終了して時計を表示します。



SpO₂ / 脈拍測定において、脈振幅強度が小さく信号が小さい場合は、測定値が表示されず「---」が表示されることがあります。血中酸素飽和度 (SpO₂) の測定には、検出される脈波からより多くの情報が必要となります。

機器を正しく装着してから測定してください。



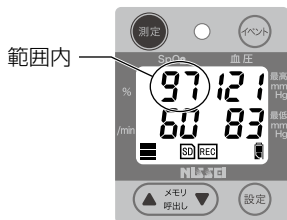
脈振幅強度が小さい

測定状態の確認

〔範囲外ランプの点滅有り〕に設定した場合、測定中に測定値（血圧、SpO₂、脈拍）が設定した値の範囲外となったときに本体部にある範囲外ランプが点滅表示します。

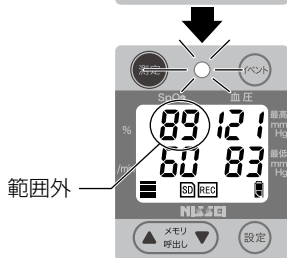
設定方法は、20 ページの「測定設定をおこなう」参照。

例：SpO₂ 範囲設定値を 90% に設定した場合、89% 以下が範囲外となり範囲外ランプが点滅します。



測定値は設定した値までが範囲内となり、それを超えると範囲外となります。

SpO₂ 測定値、血圧測定値、脈拍測定値、いずれかが範囲外になったときに範囲外ランプが点滅し、血圧測定値、SpO₂ 測定値、脈拍測定値ともに範囲内になったときに範囲外ランプは消灯します。



範囲外ランプ点滅

範囲外ランプは、エラー発生時にも点滅表示します。エラーコードについては、46 ページの「トラブルとその対処法」参照。

測定結果の表示

通常測定の結果は、血圧測定終了時に本体に記録されます。
時計表示中、または通常測定中の SpO₂ 測定中に、[▲] ボタンまたは [▼] ボタンを押すと記録している測定結果を表示します。

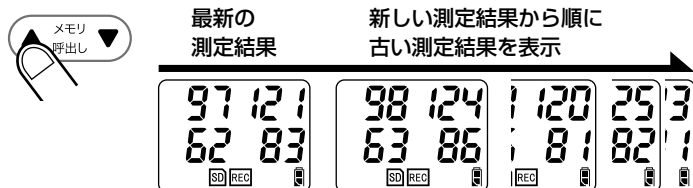
- イベント測定の測定結果は記録されません。
- 記録できるのは 10 回分の測定結果です。それ以降は最も古い測定結果が消去され、新しい測定結果が記録されます。
- SpO₂ の測定結果は 2 回目の血圧測定終了時から記録されます。初めの血圧測定終了時には記録されません。

測定結果の確認

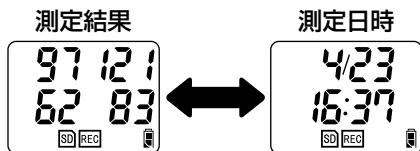
[▼] ボタンを押すと初めに最新の測定結果を表示します。
[▼] ボタンを押すごとに、最も古い測定結果から順に新しい測定結果を表示します。



[▲] ボタンを押すと初めに最新の測定結果を表示します。
[▲] ボタンを押すごとに、新しい測定結果から順に古い測定結果を表示します。



測定結果と測定日時は交互に表示されます。



- 測定結果確認中に範囲外ランプが点滅する事がありますが表示中の測定結果に対するものです。
通常測定をおこなっている場合であっても、その時点の測定に関係するものではありません。
- 通常測定中の測定結果を表示しているときに、設定した血圧測定時間になった場合は、表示が切り替わり血圧測定を開始します。

表示を戻すには

イベントボタンを押してください。時計表示に戻ります。

通常測定中では SpO₂ 測定表示に戻ります。

30 秒間ボタンが押されない場合も表示はもとに戻ります。



測定結果の消去

新たに通常測定を開始したとき、または電池を外したときに測定結果は消去されます。

- 本体に記録された測定結果は消去されますが、メモリーカードに記録された通常測定の測定データは消去されません。
- メモリーカードに記録された測定データの消去には、パーソナルコンピュータをご使用ください。

⚠ 注意

一度消去した測定結果を元に戻すことはできません。

測定データの解析

通常測定において、[SD メモリー記録有り] に設定した場合は、測定結果をメモリーカードに記録します。

測定結果はパーソナルコンピュータを使用し確認することができます。

本体部の表示およびボタン操作では、記録された測定結果の確認をおこなうことはできません。

⚠ 注意

本製品にはパーソナルコンピュータ（汎用品）は含まれておりません。測定データを管理する場合は、メモリーカードのインターフェイス機能を備えたパーソナルコンピュータ、又はSDメモリーカードリーダーを別途ご用意ください。

① メモリーカードを取り外す

電池カバーを外し、電池を取り外してください。

メモリーカードを押すと、メモリーカードが少し外へ飛び出すので、つまんで引き抜いてください。



メモリーカードは勢いよく飛び出すことがあります。目などに当たらないように注意してください。

② メモリーカードをパーソナルコンピュータに入れる

メモリーカードのインターフェイス機能を備えたパーソナルコンピュータにメモリーカードを入れてください。

microSD カード挿入口がある場合



SD カード挿入口に挿入する場合



メモリーカード
microSD

microSD-SD
変換アダプタ

パーソナルコンピュータ
(汎用品)

メモリーカードを入れるときは、無理な力で押し込まないようにしてください。破損の原因となります。

また、付属の microSD-SD 変換アダプタであっても、パーソナルコンピュータや SD カードリーダーに挿入する際、きつい場合があります。無理に押し込むと破損の原因となりますので、別の microSD-SD 変換アダプタ、または SD カードリーダーをご使用ください。



③ メモリーカードの挿入ドライブを選択する

お使いのパーソナルコンピュータが **Windows10 の場合**は、デスクトップ画面左下のエクスプローラアイコンをクリックし [リムーバブルディスク] を選択してください。

Windows8 の場合は、まずスタート画面で [デスクトップ] を選択しデスクトップ画面に切り替えてください。次に左下のエクスプローラアイコンをクリックし [リムーバブルディスク] を選択してください。

Windows Vista または Windows7 の場合は、スタートメニューから [コンピュータ] → [リムーバブルディスク] を選択してください。

④ フォルダを開きファイルを選択する

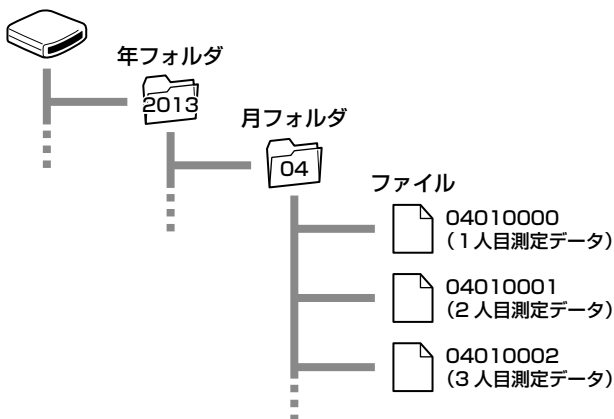
測定データは、メモリーカードにフォルダを自動作成し記録されます。
測定したデータのファイル名は、測定した月（2桁）、日（2桁）、連番（4桁）で作成されます。

例）2013年4月1日に測定した1人目の測定データのファイル名は、

ファイル名： 0 4 0 1 0 0 0 0
 月 + 日 + 連番 (0000~9999)
 (2桁) (2桁) (4桁)

測定データの保存先は、下記の通りです。

リムーバブルディスク



- 測定データは、測定開始から終了までの測定結果が1つのファイルで作成されます。

⑤ 測定データの表示

作成されるデータは CSV 形式で、カンマ区切りのテキストデータです。Excel やメモ帳などの対応可能なアプリケーションで開くことができます。

Excel で開いた場合

測定日 (年 / 月 / 日)			測定項目 (Press : 血圧 SPO2 : SpO ₂ / 脈拍)		
時刻 (時 : 分 : 秒)			測定結果 (Press : 最高血圧、最低血圧 SPO2 : %SpO ₂ 、脈拍数)		
			測定エラーコード		
1	2013/1/1	12:00:45	Press	121	81
2	2013/1/1	12:00:53	SPO2	98	56
3	2013/1/1	12:01:03	SPO2	98	56
4	2013/1/1	12:01:13	SPO2	98	58
5	2013/1/1	12:01:23	SPO2	98	57
6	2013/1/1	12:01:33	SPO2	---	---
7	2013/1/1	12:01:43	SPO2	98	58
8	2013/1/1	12:01:53	SPO2	98	60
9	2013/1/1	12:02:03	SPO2	98	59
10	2013/1/1	12:02:39	Press	123	81
11	2013/1/1	12:02:49	SPO2	97	57
12	2013/1/1	12:02:59	SPO2	97	58
13	2013/1/1	12:03:37	Press	120	77
14	2013/1/1	12:03:47	SPO2	97	56
15	2013/1/1	12:03:57	SPO2	97	56
16	2013/1/1	12:04:07	SPO2	97	58
17	2013/1/1	12:04:17	SPO2	97	60
18	2013/1/1	12:04:27	SPO2	98	62
19	2013/1/1	12:04:37	SPO2	98	65
20	2013/1/1	12:04:41	EndCode	0	0
21					
22					

測定終了
EndCode

エラーコード (0 : エラーなし
8 : 電池エラー)

測定終了コード (0 : [測定] ボタンを押して測定を終了
1 : 設定した測定時間が経過し測定が終了
2 : 電池残量不足で測定が終了)

測定日	測定結果が記録された測定日(年/月/日)を示します。
時刻	測定結果が記録された時刻(時/分/秒)を示します。
測定項目	測定された項目を示します。 Press : 血圧測定 SPO2 : SpO ₂ / 脈拍測定 EndCode : 測定終了
測定結果	測定結果を示します。 Press : 最高血圧、最低血圧 SPO2 : % SpO ₂ 、脈拍数
エラーコード	エラー発生時にエラーコードを表示します。 エラーコードの説明については、46 ページ参照。
EV 血圧測定	イベントボタンを押して血圧測定をおこなったことを示します。
ファイル名	作成されたファイル名を示します。 月(2桁) + 日(2桁) + 連番(4桁) で作成されます。
測定終了コード	測定を終了した方法を示します。 0 : [測定] ボタンを押して測定を中止した 1 : 設定した測定時間が経過し測定が終了した 2 : 電池残量不足で測定が終了した
エラーコード	測定が終了した状態を示します。 0 : エラーなしで測定を終了した 8 : 電池残量不足で測定が終了した

⑥ 測定データの保存

メモリーカードに記録された測定データは、患者情報が含まれていないので、パーソナルコンピュータにて測定データを確認・解析後、患者情報と照合して保管してください。

メモリーカードに記録された測定データは、消去操作するまでは保存されますが、繰り返し使用によりメモリーカードが劣化し読み込みができなくなる場合がありますので、安全のため他の記録装置へ測定データのコピー／移動を行ってください。

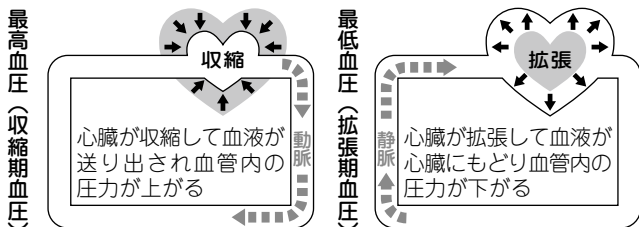
メモリーカードはフォーマットしないでください。ご使用になるパーソナルコンピュータのフォーマット形式により、メモリーカードが使用できなくなる場合があります。

知っておきましょう

●血圧について●

？ 血圧とは

血液が動脈血管内を流れているときに示す圧力のことで、心臓が収縮して血液を送り出したときの最大血圧と、拡張したときの最小血圧とで示します。



！ 血圧は常に変化しています

血圧は心身のいろいろな条件で変化し、いつも一定ではありません。
血圧の変動要因には、

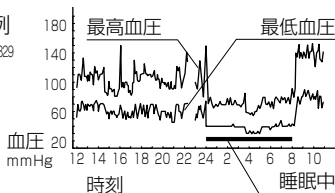
- | | | |
|--------|-----|---------------|
| ・時刻や季節 | ・喫煙 | ・高血圧治療などの薬剤 |
| ・身体活動 | ・会話 | ・飲食（アルコールを含む） |
| ・精神的緊張 | ・入浴 | ・尿意 |

などがあげられます。

安静状態での血圧値を正確につかむためには、何回か測定して判断されることをおすすめします。また、周囲の状況にも影響を受けるため、血圧測定中の人のまわりでは騒がないようにしましょう。

血圧の日内変動の一例

Bevan, Honour & Scott (1969) Clin. Sci. 36: 329



？ 血圧はいつ測定すればよいか

起床後と就寝前が1日の内で最も血圧が安定すると言われています。これを目安に毎日時刻を決めてリラックスした状態で測定することをおすすめします。

！ 血圧の目安

	収縮期血圧 (最高血圧) (mmHg)	拡張期血圧 (最低血圧) (mmHg)
至適血圧	< 120	かつ < 80
正常血圧	120 - 129	かつ / または 80 - 84
正常高値血圧	130 - 139	かつ / または 85 - 89
I度高血圧	140 - 159	かつ / または 90 - 99
II度高血圧	160 - 179	かつ / または 100 - 109
III度高血圧	≥ 180	かつ / または ≥ 110
収縮期高血圧	≥ 140	かつ < 90

表は WHO / JSH※による血圧分類 (2009 年) です。

血圧値は人種、地域、性別、年齢によってかなりの差がみられます。測定結果の判断は必ず医師の指導のもと行ってください。

※ WHO：世界保健機関

JSH：日本高血圧学会

！ 手首の血圧について

手首の血圧は、上腕の血圧値と多少の差があります。

これは測定部位の違いによるためですが、安静でカフ手首位置が心臓と同じ高さで測定された状態においては上腕の血圧値と近似し、また、上腕の血圧の変化も良く反映しています。しかし、高血圧症、糖尿病、動脈硬化症、肝臓病等で末梢循環器障害のある方は、差が大きくなることがあります。

●血中酸素飽和度（SpO₂）について●

？血中酸素飽和度とは

血液中にどの程度、酸素が含まれているかを示します。

肺から取り込まれた酸素は、血液中の赤血球の中にあるヘモグロビンと結合し動脈血として全身に運ばれます。血液中のヘモグロビンのうち酸素と結びついているヘモグロビンの割合を血中酸素飽和度といいます。

！血中酸素飽和度の目安

血中酸素飽和度は風邪や肺炎などで肺の機能が低下し、下がる場合があります。また、健康な状態であっても、運動時や睡眠時には大きく下がる場合があります。一般的には95%以上が普通とされていますが、人により個人差があるため、測定結果の判断は必ず医師のもと行ってください。

●脈拍数について●

？脈拍数とは

脈拍数は、健康状態を知るうえで非常に大切な値です。

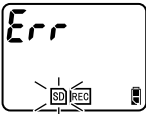
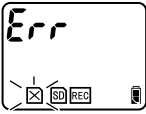
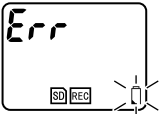
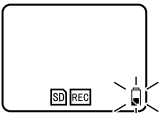
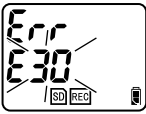
心臓の拍動によって生じる動脈壁の振動が伝播されたもので、心臓の拍動とほとんど一致するため、脈拍の遅速・硬軟・整不整などで心臓の状態を知ることができます。

！脈拍数の目安

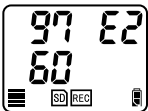
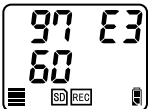
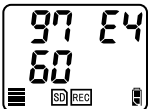
一般に成人の脈拍数は、椅子に掛けた安静状態で60～80拍／分が正常値とされていますが、疲労が蓄積されていたり、体調が悪いときには、10～20拍／分多くなることがあります。測定結果の判断は必ず医師のもと行ってください。

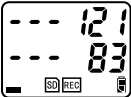
トラブルとその対処法

●測定開始時

症状	原因	対処方法
メモリーカードマークが点滅 	メモリーカードが挿入されていない状態で、測定記録有りに設定し通常測定を開始した。	メモリーカードを挿入してください。 30 秒経過または [測定]、[イベント] ボタンを押すと時計表示に戻ります。
SD メモリー警告マークが点滅 	メモリーカードの空き容量が不足している。	メモリーカードに記録されている測定データを消去するか、他の記憶装置に移動し、空き容量を増やしてください。
	メモリーカードが壊れている。	新しいメモリーカードと交換してください。
電池残量マークが点滅 	電池残量不足	2 本同じ種類の新品単 4 形アルカリ乾電池と交換してください。 30 秒経過または [測定]、[イベント] ボタンを押すと時計表示に戻ります。
電池残量マークが点滅 	電池残量が低下している。	約 20 秒後に測定を開始しますが、途中で測定を停止する場合がありますので、2 本同じ種類の新品単 4 形アルカリ乾電池と交換してください。
エラー [E30] 点滅 	市販のメモリーカードを使用した。	付属品又は弊社販売品をご使用ください。
	測定回路に異常が発生した。	電池を外し、しばらくしてから新しい電池を入れてください。再度エラーが表示される場合は機器の異常が考えられます。販売店に点検・修理をお申し付けください。

●測定中

症状	原因	対処方法
電池残量マークが点灯 	電池残量が低下している。	途中で測定を停止する場合がありますので、2本同じ種類の新品単4形アルカリ乾電池と交換してください。
エラーコード [E1] 点灯 	血圧測定中、動いたり話をしたため測定できなかった。	測定時は動いたり話をしたりしないでください。
エラーコード [E2] 点灯 	カフが正しく装着されていないため、血圧測定の加圧時に異常が発生した。	カフを正しく装着し直してください。
	カフが破損している。	販売店に点検・修理をお申し付けください。
エラーコード [E3] 点灯 	血圧測定中、動いたり話をしたため減圧に異常が発生した。	測定時は動いたり話をしたりしないでください。
エラーコード [E4] 点灯 	血圧測定中に手や腕を動かしたり話をしたため最大加圧値まで加圧しても測定できなかった。	測定時は動いたり話をしたりしないでください。

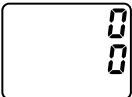
症状	原因	対処方法
エラーコード [E5] 点灯 	血圧測定中に〔測定〕ボタンを押して血圧測定を中止した。	血圧測定中に〔測定〕ボタンを押すと血圧測定を中止し、SpO ₂ / 脈拍測定に移ります。 血圧測定中は異常のあるとき以外は、〔測定〕ボタンを押さないでください。
エラーコード [E6] 点灯 	SpO ₂ センサー部が正しく装着されていない。	SpO ₂ センサー部を正しく装着し直してください。
	SpO ₂ センサーが故障している。	販売店にご連絡ください。
エラーコード [E7] 点灯 	SpO ₂ 測定時に脈波が検出できない。＊	測定する指を他の指に変更してください。
	指挿入部に物がはさまっている。	はさまった物を取り出してください。
SpO₂ / 脈波が表示されない 	脈振幅強度が小さく信号が弱い。＊	測定する指を他の指に変えて測定してください。 血中酸素飽和度の測定には検出される脈波からより多くの情報が必要となります。24 ページ「測定時のご注意」をもう一度確認してから測定してください。
SpO₂ が表示されない 		

症状	原因	対処方法
電池残量マークのみ点灯 	電池残量不足で測定を停止した。	2本同じ種類の新品単4形アルカリ乾電池と交換してください。 30秒経過または「測定」、「イベント」ボタンで時計表示に戻ります。
加圧が繰り返される	加圧が不十分であった。	再加圧は故障ではありません。
	測定中に動いたり話をしたりした。	測定時は動いたり話をしたりしないでください。
血圧値が異常に高く、または低く表示される	本体部を心臓の高さにあわせて測定していない。	測定中はカフを心臓の高さにあわせてください。
	カフが正しく装着されていない。	カフを正しく装着してください。 (25ページ参照)
	衣服の上からカフを巻いている。	カフは素肌に直接巻くようにしてください。
	測定中に動いたり話をしたりした。	測定中は動いたり話をしたりしないでください。
測定毎に値が異なる	心身状態や測定状態が血圧に影響を与えている。	同じ条件のもとで測定をしてください。

※ 脈拍数または血中酸素飽和度の測定が20秒間以上出来ない場合に各測定結果の表示部にエラー表示をします。脈拍測定エラーの場合には自動的に血中酸素飽和度測定もエラー表示となります。

測定をおこなっていないとき

症状	原因	対処方法
時計の時刻が合っていない	時計を設定していない。	時計設定をおこなってください。
	電池交換をしたあとに、時計を設定をおこなっていない。	電池を取り外すと時計はリセットされ「12:00」になります。 時計の再設定をおこなってください。

症状	原因	対処方法
【】が表示される 	電池を入れたときに「測定」ボタンが押されてしまった。	電池を入れ直してください。
電源が入らない 何も表示されない	電池が入っていない。	電池を入れてください。
	電池の入れ方が間違っている。	電池を正しく入れ直してください。
	電池が消耗している。	新しい電池と交換してください。
	電池端子が汚れている。	乾いた布で綺麗にしてください。

以上の方法でも、測定が正常にできないときは、お買い上げの販売店へご相談ください。

保守点検

1. 使用者による保守点検項目

始業点検チェックリスト



本機器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、機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。

点検で、機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

・電池を挿入する前に

項目	内容
外観	外観傷、割れ、汚れ、変形、錆がないか。
	銘板、パネル類の剥がれ、汚れがないか。
	操作ボタンに破損がないか。
	電池挿入部、メモリーカード挿入部に汚れがないか。
	カフに傷、汚れ、破損がないか。
	発光部や受光部に汚れ、破損がないか。
	接続ケーブルに傷、汚れ、折れ曲がりがないか。
操作	機器が水や薬液などによって濡れていないか。
	メモリーカードの挿入がスムーズに行えるか。
	本体部の装着時、面ファスナーはしっかり固定できるか。
	クリップ部はスムーズに開閉できるか。

・電池の挿入および基本動作

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。
	電池カバーはしっかりはまっているか。
	異臭はないか。
	機器に異常な発熱、発煙はないか。
	電池マークは点灯していないか。
基本動作	測定は開始されるか。

終業点検チェックリスト



本機器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次の使用に備えてください。

・点検項目

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	外観上で、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池残量は十分か。
	機器は清掃したか。
	機器が水や薬液などで濡れていないか。
	機器の保管状態は適切か。
	長期保管する場合は、電池を取り外したか。

2. 業者による保守点検項目

この製品は、血圧、血中酸素飽和度、脈拍を測定するための機器です。機能の低下や損失があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。点検を定期的に行い、機器が正常に動作するか確認してください。点検した結果、異常が認められ機器の故障が考えられる場合には、弊社までご連絡ください。

下記は機器が正常に作動するための点検項目です。保守点検は医療機器の専門家が実施してください。

・点検項目

項目	内容
測定機能	測定が正常に行えるか。
	メモリーカードへ正常に書き込みができるか。
	機器の持つ性能が全て正常であるか。

3. 機器の清掃

清掃時には電池を取り外し、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布できれいにしてください。シンナー、ベンジン等の溶剤や薬品を使用したり、水につけたりしないようにしてください。また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。清掃後は十分乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。清掃時に機器（クリップ部）を無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。

カフの汚れがひどく交換を希望される場合は、弊社またはお買い上げの販売店へご連絡ください。有料にてカフを交換させていただきます。

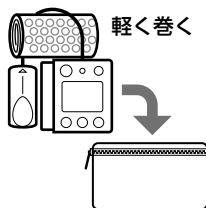
使用可能な消毒液例は以下の通りです。

- ・ グルコン酸クロルヘキシジン（マスキング液、5w / v%）
- ・ 塩化ベンザルコニウム（オキシバン液）



4. 保管

接続ケーブルは無理な力で巻かないでください。無理な力で巻きつけて保管すると断線の原因となります。保管の際は、直射日光の当たる場所、高温多湿、ほこりの多いところを避け、付属の干涉剤に接続ケーブルを軽く巻き、キャリングバッグに入れて保管してください。また、長期間使用しない場合には、電池を取り外して保管してください。液漏れが起こり製品を傷める原因となります。



5. 廃棄

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：使用済み電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

6. 定期点検

定期点検は1年毎に実施してください。

血圧測定時に動作する本体内蔵の加圧ポンプ等は、消耗部品ですので、定期交換を行ってください。定期交換の時期は、ご使用になる血圧測定回数により異なりますが、およそ2～3年毎または血圧測定3万回を目安に交換を行ってください。

定期交換の際は、お買い上げの販売店へお申し付けください。

製品仕様

販売名	パルフィス WB-100
表示	12 桁液晶表示
測定対象患者	成人
使用電源	単4形アルカリ乾電池2本
定格電圧	DC3V
定格消費電力	2W
寸法	本体部 : 約縦 80mm × 横 78mm × 高さ 32mm SpO ₂ センサー部 : 約縦 59mm × 横 27mm × 高さ 28mm
重量	約 158g (電池含まず)
使用温湿度	10℃～40℃、相対湿度 30～85% (結露なきこと)
輸送・保存温湿度	－20℃～60℃、相対湿度 10～95% (結露なきこと)
耐用年数	3年 (弊社自己認証による)
電撃保護	内部電源機器
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IPX1 (垂直に落下する水滴に対する保護)
空気・可燃性麻醉ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻醉ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻醉ガス中での使用に適さない機器
診療行為名称	非観血圧測定、経皮的動脈血酸素飽和度測定
作動 (運転) モードによる分類	連続作動 (運転) 機器
メモリーカード (添付品)	媒体 : microSD メモリーカード 使用可能測定回数 : 約 10,000 回 ※メモリー特性から使用頻度の多い場合は回数低減することがありますので、およそ2～3年毎に定期交換してください。

【血圧測定部】

測定方法	オシロメトリック方式
測定部位	手首
圧力表示範囲	3～300mmHg (カフ圧力)

測定範囲	最高血圧: 50 ~ 250mmHg 最低血圧: 40 ~ 150mmHg
精度	± 3mmHg (圧力)
臨床性能試験による 血圧測定の誤差※ ¹	聴診に対する 平均誤差: ± 5mmHg 以内 標準偏差: 8mmHg 以内
カフ内圧力表示の誤差	± 3mmHg 以内
急速排気	260mmHg から 15mmHg への急速排気は 10 秒以下
カフ内圧力表示の安定性	10000 サイクル模擬測定後カフ内圧力の表示値の変化は ± 3mmHg 以内
加圧	自動 (エアポンプ)
減圧	自動 (電子制御弁)
排気	自動急速排気弁
測定可能な手首周囲	約 12.5 ~ 21.5cm
測定記録	血圧測定後メモリーカードに記録(通常測定で記録有り設定時のみ)

[SpO₂ 測定部]

測定方法	2 波長吸光度測定方式
測定部位	指先
測定結果表示	4 拍分の平均値 (1 拍毎に自動更新)
測定範囲	血中酸素飽和度 (SpO ₂) : 0 ~ 100% 脈拍数 : 30 ~ 240 拍/分
精度	血中酸素飽和度 (SpO ₂) : ± 2% (70% ≤ SpO ₂ ≤ 100%) ※ ² 脈拍数 : ± 3%、又は ± 1 デジットの大きい方 (30 ~ 240 拍/分) ※ ³
測定可能な指周囲	約 35 ~ 66mm
測定記録	SpO ₂ / 脈拍測定中に 10 秒間隔でメモリーカードに記録 (通常測定で記録有り設定時のみ)

本製品は、JIST1115 (非観血式電子血圧計) および EMC (電磁両立性) 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しております。(CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ1、クラス B)。

※¹ 試験方法は、ANSI/AAMI SP10:2002, American National Standard for electronic or automated Sphygmomanometers, and Amendment に基づく。

※² SpO₂ の測定精度検証は、健康な成人の邦人男性に対して実施した、SaO₂ との比較臨床試験により実施しています。SpO₂ の測定値は統計的に分布しているため、SaO₂ との比較において規定した測定精度の範囲に入るのは、測定された値のうち約 2/3 のみです。機能試験器による本機器の測定精度試験の評価はできません。

※³ 脈拍精度評価の参照基準として電氣的脈波シミュレータを使用しています。

お断りなく仕様変更する場合がありますのでご了承ください。

技術サポート

本製品は EMC(電磁両立性)規格 IEC60601-1-2 に適合しております。適合性に関する情報は下記表に示します。医用電子機器である WB-100 は、EMC に関して特別な注意を要し、下記に示す EMC 情報に従って設置、使用されなければなりません。

- ・携帯形および移動形 RF 通信機器が本機器に影響を与えることがあります。
- ・本説明書に記載付属品以外のもの使用によりエミッションが増加またはイミュニティが減少することがあります。
- ・WB-100 は他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用しないでください。

表1 - 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 -

WB-100 は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。WB-100 の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。		
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	WB-100 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、近傍の電子機器に対して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 A	
高周波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	備考: DC 電源でのみ操作のこと。
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	備考: DC 電源でのみ操作のこと。

表2 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

WB-100 は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。WB-100 の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	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) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	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。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。
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	非適用	備考: DC 電源でのみ操作のこと。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV ディファレンシャルモード ± 2kV コモンモード	非適用	備考: DC 電源でのみ操作のこと。
電源入力ラインでの 電圧ディップ、短時間 停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5% U_T (> 95% U_T のディップ) 5 秒間	非適用	備考: DC 電源でのみ操作のこと。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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じレベルの特性を持つこと。
備考 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表4 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

WB-100 は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。WB-100 の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz ~ 80MHz 3 V/m 80MHz ~ 2.5GHz	非適用 3 V/m	携帯形および移動形 RF 通信機器は、WB-100 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された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 非適用 $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz ここで、P は、送信機製造業社によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、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 ^{b)} における適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、  干渉が生じることがある。
備考 1 80MHz および 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。 WB-100 が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、WB-100 が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作が確認された場合には、WB-100 の、再配置または再設置のような追加対策が必要となることがある。			
b) 150kHz ~ 80MHz の周波数範囲では、電界強度は 3V/m 以下であること。			

表6 - 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 -

WB-100 は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。WB-100 の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨する携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) と WB-100 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つ。			
送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数の基づく分離距離 m		
	150kHz ~ 80MHz 非適用	80MHz ~ 800MHz $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23
上記にリストされ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) で表わした推奨分離距離 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) で表わした送信機の最大定格出力電力である。			
備考 1 80MHz および 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・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。			

補用品／別売品

製品性能を維持するために、消耗品は弊社のものでお使いください。
なお、補用品をご注文の場合は、型式名もあわせてお申し付けください。

No	品名	型式名	数量	備考
1	メモリーカード	NPWB0100-001	1 個	microSD-SD 変換アダプタセット (メモリーカードケース入り)

品質向上のため、予告なく変更することがあります。

保証規定

有効保証期間はご購入後 1 年間です。

取扱説明書に従った正常なご使用状態で、万一故障した場合には、無料で修理を致します。

保証期間内に無料修理を受けられるときは、商品に本保証書を添えて、ご購入いただいた販売店または弊社までお持ちください。修理品を弊社にて直接送付される際の送料は、お客様ご自身でご負担ください。本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。

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料修理をお約束するものです。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。

保証期間内でも次の場合には有料修理になります。

1. 誤った使用や、不注意による故障または損傷。
2. 保管上の不備によるもの、およびご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷。
3. 不当な修理や改造による故障または損傷。
4. 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の使用電源およびその他の天災地変や衝撃などによる故障または損傷。
5. 本保証書の提示がない場合。
6. 本保証書に販売店、ご購入の日などの記載の不備がある場合、あるいは内容を書き替えられた場合。
7. 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。

品質保証書

このたびは、本品をお買い上げいただき誠にありがとうございました。

本品は、高度な技術と徹底した生産管理そして厳重な品質検査を経てつくられた製品ですが、通常のご利用において万一不具合が発生したときは、保証規定により修理および調整をいたします。

本保証書は日本国内においてのみ有効です。

This warranty is valid only in Japan.

品名／型式： パルフィス WB-100

製造番号：

お 名 前：

TEL：

ご 住 所：

販 売 店 名

販売店にて記入捺印して
いただください。



ご購入年月日

年 月 日