

FLUKE®

Biomedical

SPOT Light

SpO2 Functional Tester

ユーザーズ・マニュアル

PN 4151274

February 2012 | Rev. 2, 1/22 (Japanese)

© 2012-2022 Fluke Corporation. All rights reserved. Printed in USA. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

保証と製品サポート

Fluke Biomedical は、この機器について購入日から 2 年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。そのような校正に対してカスタム費用を請求します。保証期間中に問題があった場合は、お客様自身のご負担で **Fluke Biomedical** に製品をお送りいただき、不具合が認められた場合、**Fluke Biomedical** の判断において無料で修理あるいは交換いたします。この保証は、元の購入者のみに適用され、譲渡することはできません。製品の不具合が事故や誤使用が原因で発生した場合、また **Fluke Biomedical** の公認サービス施設以外の第三者による保守または改造によるものであった場合は、本保証は適用されません。特定の目的に対する適合性といった、その他いかなる保証を意味するものでも、また暗示するものでもありません。**Fluke** は、すべての原因または理論から生じるデータの損失を含み、直接、間接、偶発、必然的損傷または損失についての責任は負いません。

この保証は、シリアル番号タグの付いた製品とその付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれておりません。

この保証はお客様に特別の法的権限を与えるもので、司法管轄区によって、その他の権限が存在する可能性があります。法管轄区によっては、示唆の保証の条件を制約すること、あるいは二次的あるいは結果として生ずる損害に対する責任の免責または限定が許されていませんので、本保証における制約および免責はすべての購入者に適用されるとは限りません。この保証のある部分が該当管轄区の裁判所やその他の法的機関によって無効または強制不可であると判断されても、その他の条項の有効性や強制力には影響しないものとします。

通告

All rights reserved.

©Copyright 2012-2022, Fluke Biomedical. 本書のいかなる部分も、Fluke Biomedical の書面による許可なく、複製、送信、転記、復元システムへの保存、多言語への翻訳を行うことはできません。

著作権の免除

Fluke Biomedical は、保守研修プログラムやその他の技術文書で使用するために、マニュアルやその他の印刷資料を複製できるよう、制限付きで著作権を免除することに同意します。その他の複製や配布をご希望の場合は、Fluke Biomedical まで書面にて依頼してください。

開梱および確認

製品を受け取ったら、標準の受領手順に従ってください。発送カートンに損傷がないことを確認します。損傷が見つかったら、開梱を停止してください。輸送業者に通知し、製品を開梱する際に担当者の立会いを依頼してください。特別な開梱指示がない場合でも、製品の開梱時に製品に損傷を与えないよう注意してください。製品に、折れ、破損部品、へこみ、傷などの損傷がないかを調べてください。

技術サポート

アプリケーション・サポートまたは技術的質問は電子メールtechservices@flukebiomedical.com、1-800-850-4608、または 1-440-248-9300 にお問い合わせください。欧州では、電子メールtechsupport.emea@flukebiomedical.com、または +31-40-2675314 にお問い合わせください。

申し立て

弊社の通常の輸送は運輸業者またはFOB渡しです。配達時に物理的な損傷が見つかった場合は、すべての梱包材を元の状態のまま保管し、運送業者に連絡して申し立てを行ってください。製品が良好な状態で配達されたが仕様どおりに作動しない場合、または発送による損傷以外の問題が発生する場合は、Fluke Biomedical または販売代理店までお問い合わせください。

返品と修理

返品手順

返品されるすべての部品（保証申し立ての発送を含む）は、運送料前払いの上、**Fluke Biomedical** の工場宛てに発送してください。米国内で **Fluke Biomedical** に製品を返品する場合は、**United Parcel Service**、**Federal Express**、**Air Parcel Post** の使用をお勧めします。実際の交換費用に対する輸送保険をかけることも推奨します。**Fluke Biomedical** では、輸送中の紛失や不十分な梱包または取り扱いによる損傷を受けた製品については責任を負いません。

発送には元のカートンと梱包材を使用してください。元のカートンや梱包材が利用できない場合は、再梱包で次の手順に従うことをお勧めします。

- 発送する重量を支えるのに十分な強度を持つ二重構造のカートンを使用します。
- 厚紙やダンボールなどを使って、製品の全表面を保護します。表面を傷つけない素材で突き出た部分をすべて覆ってください。
- 業界で承認されている衝撃吸収材を少なくとも 10 cm 使用して、製品を覆ってください。

一部返金/クレジット用の返品:

返品されるすべての製品には弊社の 1-440-498-2560、注文受付グループからの RMA 番号が添付されていなければなりません。

修理および校正:

最寄のサービス・センターは www.flukebiomedical.com/service.

証明

本製品は、徹底的にテストされ、検査されています。工場から発送された時点で、**Fluke Biomedical** の製造仕様に準拠しています。校正測定は、**NIST**（米国国立標準研究所）にトレーサビリティが取れています。NIST 校正標準がない機器は、承認されたテスト手順を使って、社内の性能標準に対して測定されます。

警告

ユーザーによる許可されていない改ざんまたは公示されている仕様を超える利用は、感電の危険や誤動作をまねく恐れがあります。**Fluke Biomedical** は、許可されていない機器の改ざんによって発生した怪我について責任を負いません。

制限および賠償責任

本書の情報は予告なく変更される場合があります、**Fluke Biomedical** の確約を示すものではありません。本書の情報に加えらる変更は、本書の改訂版に加えられます。**Fluke Biomedical** は **Fluke Biomedical** またはその提携ディーラーによって供給されないソフトウェアまたは機器の使用または信頼性に対して責任を取りません。

製造場所

SPOT Light SpO2 Functional Tester は **Fluke Biomedical**, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.において製造されています。

目次

題目	ページ
概要	1
使用目的	2
安全に関する情報	2
本器の開梱	3
本器の概要	4
アクセサリ	5
本器の電源投入方法	6
本製品の使用方法	6
SpO2 センサーの配置	6
テストパラメーターの設定方法	8
カスタムテストの設定方法	9
メンテナンス	10
本製品のクリーニング方法	11
バッテリーのメンテナンス	11
バッテリーの充電方法	11

SPOT Light

ユーザーズ・マニュアル

バッテリーの取り外し.....	13
一般仕様.....	14
詳細仕様.....	14
酸素濃度計 SpO ₂ 光学エミッター/ディテクター.....	14

表目次

表	題目	ページ
1.	記号	2
2.	本製品のコントロールと接続部	5
3.	標準付属品	6
4.	オプション付属品	7
5.	テストパラメーター	12

SPOT Light

ユーザーズ・マニュアル

図目次

図	題目	ページ
1.	本製品のコントロールと接続部	5
2.	電源投入画面	8
3.	メイン画面	9
4.	酸素濃度計センサーの配置	10
5.	SpO2 パラメーター変更	13
6.	外部バッテリー充電器の接続	19
7.	バッテリーの取り外し	21

SPOT Light

ユーザーズ・マニュアル

SpO2 Functional Tester

概要

⚠⚠警告

不慮の感電事故、火災、怪我を防止するために、本器の使用前にすべての「安全情報」をお読みください。

Fluke Biomedical SPOT Light SpO2 Functional Tester (本製品) はコンパクトでポータブルなファンクショナルテスターで、SpO2モニター (パルス酸素濃度計) のパフォーマンスを測定するのに使用します。

本製品は光検出および放射を利用して、テストを実行します。テストでは、パルス濃度計およびセンサーの電子回路を検査します。

表 1 は本製品と本説明書で使用している記号のリストです。

表 1.記号

記号	説明
	重要な情報。説明書の情報を参照してください。
	危険な電圧。
	カナダ標準規格および米国標準規格に適合。
 N10140	オーストラリア EMC 要件に適合。
	欧州共同体規格に準拠。
	この製品は、分別されていない一般廃棄物として処分しないでください。リサイクルの情報については、Fluke の Web サイトをご覧ください。

使用目的

本製品は、SpO2 の監視に使用する患者モニター装置またはシステムの基本動作をテストおよび確認することを目的としています。また、本製品は、パルス酸素濃度計センサーの内部にある電子回路が機能しているか確認する光信号も提供します。

対象ユーザーは、稼働中の患者モニターの定期予防保守点検を実施するトレーニングを受けた臨床工学技師です。各ユーザーは、病院、診療所、機器の製造元、および医療機器の修

理と点検を行う独立系保守会社などに所属していると考えられます。エンド・ユーザーは、医療機器関連技術のトレーニングを受けた各担当者です。

本製品は、患者に使用したり、患者に接続しながら装置をテストすることを目的としたものではありません。本器は、医療機器の校正に使用されることを想定していません。

安全に関する情報

「警告」は使用者に危険を及ぼすような条件や手順であることを示します。「注意」は、テスト中の製品や機器の損傷の原因となることがある条件や手順であることを示します。

警告

不慮の感電事故、火災、怪我を防止するために、以下のガイドラインに従ってください：

- 本器を、患者、または患者に接続した機器に接続しないでください。本製品の利用は機器の評価を目的としているため、診断や治療、あるいは製品を患者に接触させるようなその他の用途には絶対に使用しないでください。
- 本器は指定された方法で使用してください。指定外の方法で使用した場合、本器の安全性に問題が生じることがあります。

- バッテリー残量の低下インジケーターが表示されたら、測定値が不正確になるのを防ぐために電池を交換してください。
- すべての説明に注意深く目を通してください。
- 爆発性のガスまたは蒸気の周辺、結露した環境、または湿気の多い場所で本器を使用しないでください。
- 本製品が損傷している場合は使用せず、電源をオフにしてください。
- 動作に異常が見られる場合は使用しないでください。
- 本器に同梱の電流プローブ、テストリード、アダプターのみを使用してください。

▲ 注意

本装置のパルス酸素濃度計コンポーネントは、パルス酸素濃度計の SpO2 精度を検証するのが目的ではありません。

本装置は、パルス酸素濃度計モニターの較正曲線の SpO2 精度を確認したり、見本となるパルス酸素濃度計センサーの光学特性を評価して適切な較正を決定するのが目的ではありません。

ファンクショナルテスターとパルス酸素濃度計がすべて互換性があるとはかぎりません。ファンクショナルテスターは、パルス法、パルス輪郭法、および振幅の点で異なっている可能性があります。ファンクショナルテスターは、パルス酸素濃度計の較正を正確に再現しないことがあるため、パルス酸素濃度計の間で異なる結果をもたらす可能性があります。

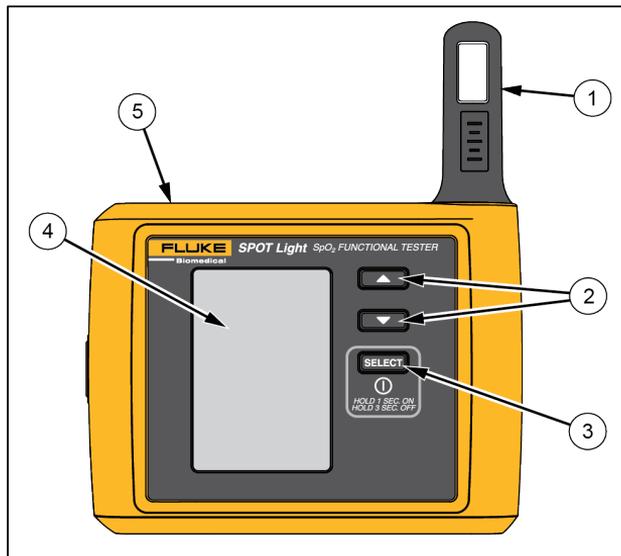
本器の開梱

梱包ボックスからすべての品目を注意して取り出し、欠品がないか確認してください：

- SPOT Light
- ユーザーズマニュアル
- 携帯ケース
- 電源コード
- AC/DC 電源

本器の概要

表 2 は、図 1 に示す本製品のコントロールと接続部のリストです。



gvh003.png

図 1. 本製品のコントロールと接続部

表 2. 本製品のコントロールと接続部

項目	説明
1	SpO2 人工指
2	スクロールアップおよびダウンボタン
3	選択ボタン
4	液晶ディスプレイ
5	ミニ B USB デバイスポート(サービス使用専用)

アクセサリ

表 3 および 4 に本製品の付属品を示します。

表 3. 標準付属品

項目		Fluke Biomedical 部品番号
SPOT Light ユーザーズマニュアル		4151274
AC/DC 電源		4766589
AC 電源コード	米国	284174
	Schuko	769422
	英国	769455
	日本	284174
	オーストラリア/中国	658641
	ブラジル [1]	3841347
携帯ケース		4026799
[1] ブラジル向けの製品には米国の電源コードも含まれます。		

表 4. オプション付属品

項目	Fluke Biomedical 部品番号
バッテリーパック	4026823

本器の電源投入方法

本製品の電源をオンにするには、**SELECT** を 1 秒間押しします。図 2 に示す画面は起動画面です。本製品の電源をオフにするには、**SELECT** を 3 秒間押し続けます。



図 2. 電源投入画面

注記

表示したファームウェアバージョンは例示を目的としたものです。ご使用の製品に表示されるバージョンは異なることがあります。

自己テストが完了してエラーが検出されなければ、図 3 に示す画面が表示されます。

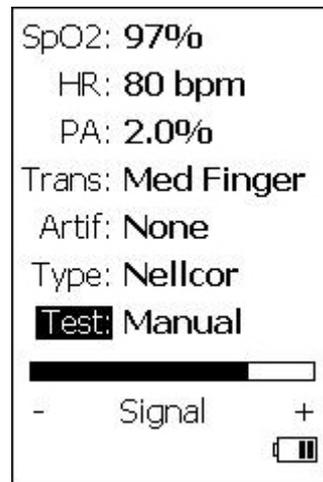


図 3. メイン画面

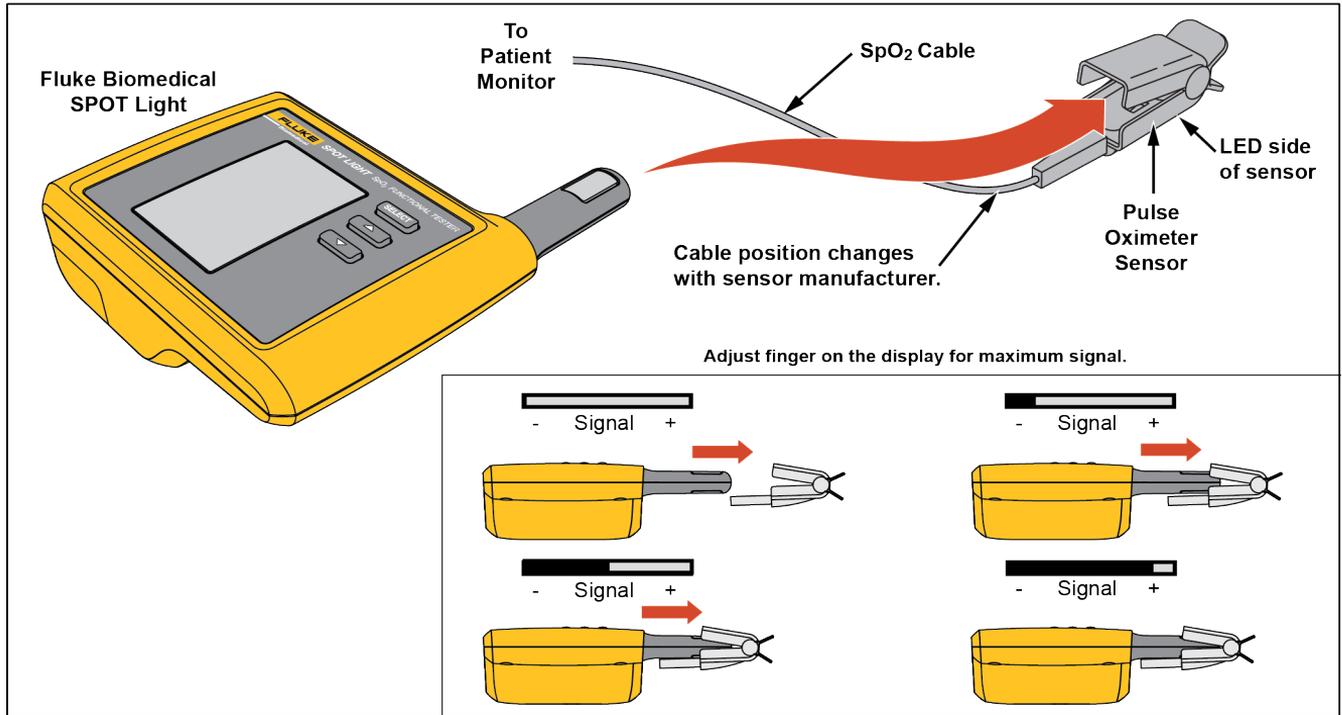
gvh004.jpg

本製品の使用方法

本製品のテストはすべて、メイン画面のコントロールで設定します。各パラメーターを設定すると、テスト値がすぐに変わります。

SpO2 センサーの配置

図 4 に示すように、SpO2 センサーを人工指に取り付けます。



gwm006.png

図 4.酸素濃度計センサーの配置

LED 付きのセンサーを人工指の下部に取り付けます。センサーを人工指に取り付けている場合は、本製品のディスプレイの下部にある信号インジケーターを監視します。最大信号強度が得られるように人工指のセンサーを調整します。

注記

センサーの製造元ごとにケーブルの位置は異なります。

テストパラメーターの設定方法

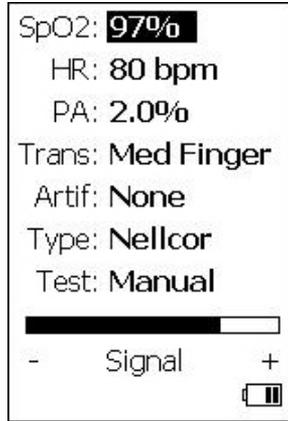
本製品の電源をオンにすると、すべてのパラメーターがデフォルト値に設定されます。パラメーター値を変更するには、**▲** または **▼** を押して、変更する必要があるパラメーターに反転表示を移動します。**SELECT** を押して、パラメーターの値に反転表示を移動します。**▲** または **▼** を押して、値をスクロールします。正しいパラメーターがディスプレイに表示された状態で、**SELECT** を押してパラメーターを設定します。表 5 はすべてのパラメーターとその値のリストです。

表 5. テストパラメーター

パラメーター	値*
SpO2	70 %、75 %、80 %、85 %、90 %、95 %、 97 % 、98 %、99 %、100 %
HR (心拍数)	30、40、60、65、 80 、100、120、140、150、180、240 BPM
PA (パルス振幅)	0.2 %、 2.0 % 、10 %
Transmission (透過率)	LG (Large)、 Med (Medium) 、Sm (Small) 指
Artifact (アーチファクト)	None 、Respiration: 2.5%、Ambient light: 50 または 60 Hz
タイプ	Nonin、Masimo、 Nellcor 、Nihon Kohden、Mindray、GE-Ohmeda、Philips/HP、BCI
Test (テスト)	Manual 、Custom 1、Custom 2、Custom 3
* デフォルト値は太字です。	

一例として、SpO2 値を 98 % に変更するには:

1. **▲** または **▼** を押して、ディスプレイの反転表示を **SpO2:** に移動します。
2. **SELECT** を押します。図 5 に示すように、反転表示が SpO2 パラメーター値に移動します。



gvh005.jpg

図 5.SpO2 パラメーター変更

3. **▲** または **▼** を押して、98 % がディスプレイに表示されるまで、SpO2 パラメーター値をスクロールします。

注記

各パラメーターを設定すると、人工指が新しいパラメーター値をすぐに出力します。

4. **SELECT** を押します。反転表示は **SpO2:** に戻り、値は 98 % に設定されたままです。

カスタムテストの設定方法

Test パラメーターを **Manual** に設定すると、パラメーター値は保存されません。最大 3 つのカスタムテストを本製品に保存できます。

カスタムテストを設定するには:

1. **▲** または **▼** を押して、ディスプレイの反転表示を **Test:** に移動します。
2. **SELECT** を押します。反転表示が **Test** パラメーターに移動します。
3. **▲** または **▼** を押して、テスト値をスクロールします。ディスプレイに **Custom 1**、**Custom 2**、または **Custom 3** が表示されたら停止します。
4. **SELECT** を押します。

Test パラメーターを **Custom 1**、**Custom 2**、または **Custom 3** に設定すると、変更する各パラメーターがそのカスタムテストの新しい値になります。

デフォルトでは、5 分間非アクティブになると、ユニットは自動的にオフになります。この設定を変更するには、[テスト] フィールドが強調表示されているときに **▼** を 3 秒間押し続けます。これは、自動オフオプションを示しています。Yes の場合には [Y] を、No の場合には [N] を選択します。

メンテナンス

本製品は SpO2 ファンクショナルテスターです。テスト値が変化する原因となる機械的な乱用は避けてください。本製品にはユーザーが修理できる部品はありません。

⚠ 警告

本製品の安全操作および保守ならびに身体傷害の防止のために:

- バッテリーの液漏れが発生した場合は、使用する前に製品を修理してください。
- 製品を長期間使用しない場合は、電池の液漏れと製品の損傷を防ぐために電池を取り外してください。
- 製品を使用する前に、バッテリー充電器を電源コンセントに接続してください。
- フルークが承認した電源アダプターのみを使用してバッテリーを充電してください。
- 電池端子をショートさせないでください。
- セルやバッテリーは端子がショートする可能性のある容器に入れて保管しないでください。
- セルとバッテリー・パックは清潔で乾燥した状態に保ってください。汚れたコネクタは乾燥した清潔な布で拭いてください。

- バッテリーには火災や爆発の原因となる危険な化学薬品が含まれています。化学薬品に触れてしまった場合は、水で洗浄して医師の診断を受けてください。
- 電池セルやバッテリー・パックを熱い場所や火の近くに置かないでください。直射日光下に放置しないでください。
- バッテリーセルやバッテリーパックは分解または破壊しないでください。
- 本器の修理には、承認されている技術者を当たらせるようにしてください。
- 指定された交換部品のみを使用してください。
- 本器をクリーニングする前に、入力信号を遮断してください。
- 製品付属の三極電源コードを接地端子付きの電源コンセントに接続してください。
- 二極アダプターまたは延長コードは使用しないでください。

本製品のクリーニング方法

▲ 注意

本製品の表面は、液体で濡らさないでください。液体が電気回路に浸透すると、本製品の故障の原因になります。

本器にスプレークリーナーを使用しないでください。このような行為は洗浄液を本製品内に侵入させ、電子部品を損傷させるおそれがあります。

本製品を中性洗剤で湿らせた布で定期的にクリーニングしてください。液体が本製品の内部に入らないよう注意してください。

バッテリーのメンテナンス

バッテリーの最高性能を発揮させるために、少なくとも毎月1回は本製品をフル充電してください。本製品を1か月以上使用しない場合は、充電器に接続したままにしてください。

注記

仕様上の性能を引き出すために、本製品に付属している指定のバッテリー充電器を使用してください。

バッテリー残量が低下すると、バッテリー電圧低下メッセージが表示されます。

バッテリーの充電方法

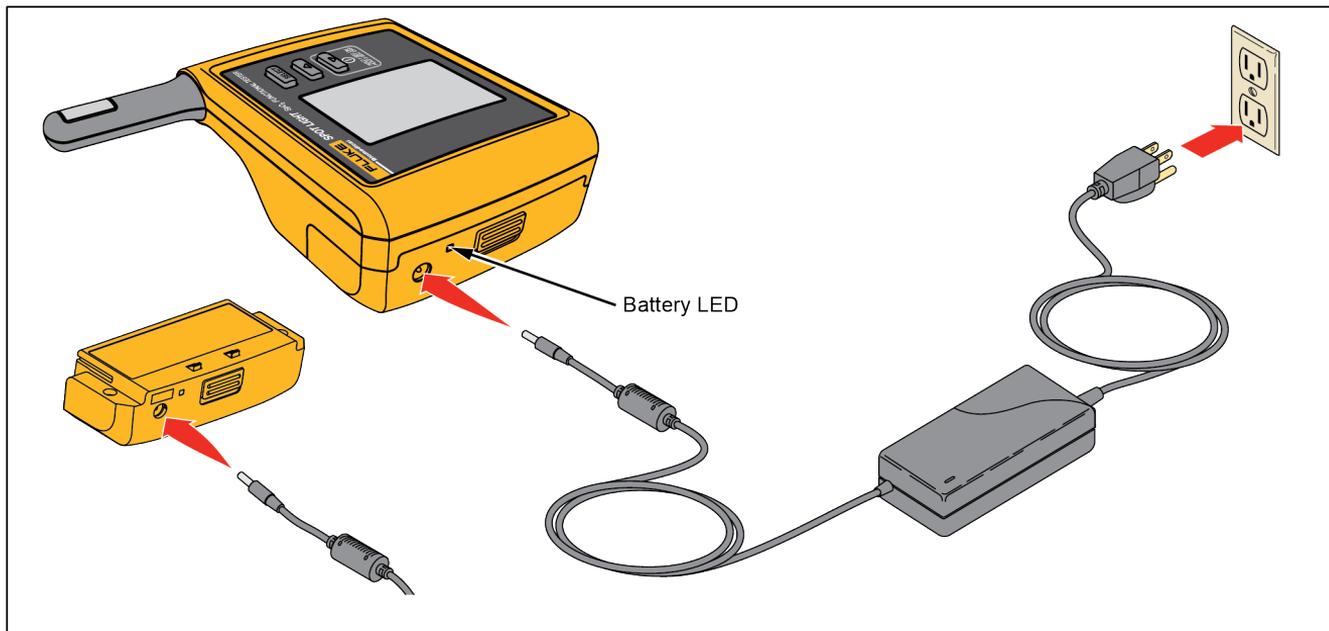
本製品にバッテリーパックを取り付けると、バッテリーの充電レベルがディスプレイの右下隅に表示されます。

バッテリーを充電している場合は、ディスプレイの右下隅に  が表示されます。AC/DC 電源を製品から外した状態では、バッテリー・アイコンによって残量レベルが示されます。

バッテリーの充電は、本製品に装着した状態または外した状態のいずれにおいても可能です。本製品に電圧が供給されている状態でバッテリー充電器がオンになった場合は、充電に時間がかかります。バッテリーを充電するには、次の手順に従います。

1. 図 6 に示すように、AC/DC 電源をバッテリーパックの電源コネクタに接続します。
2. AC/DC 電源を電源コンセントに接続します。AC/DC 電源がバッテリー・パックに接続されている間は、バッテリー・パックのバッテリー充電 LED が緑または赤に点灯します。LED が緑の場合、バッテリーは充電されています。

複数のバッテリーをお持ちの場合は、バッテリー・パックで製品に電圧を供給しながら、外部で別のバッテリー・パックを充電できます。



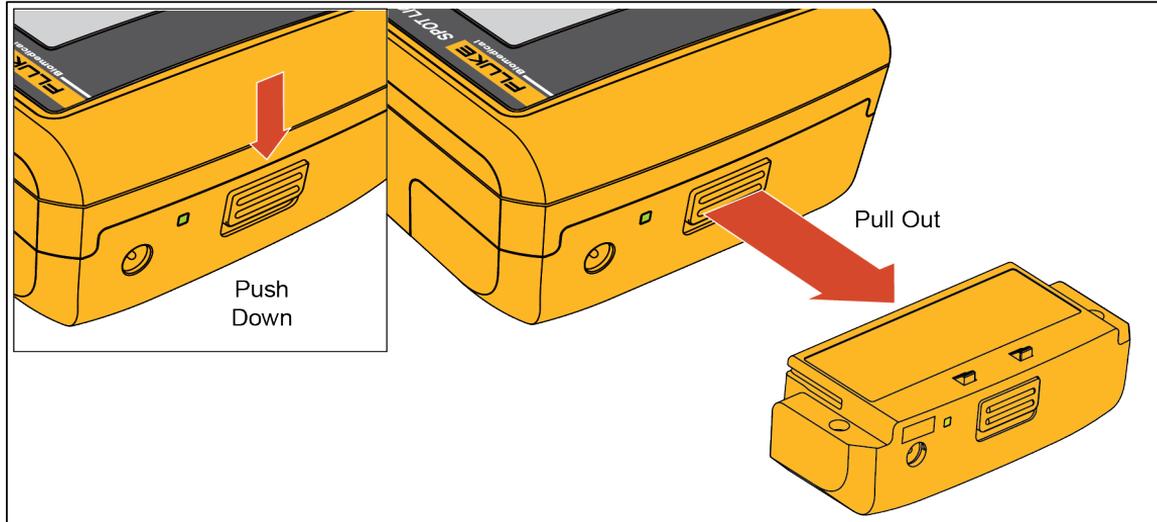
gwm002.png

図 6.外部バッテリー充電器の接続

バッテリーの取り外し

バッテリー・パックの取り外しと交換は簡単です。バッテリーを取り外すには、次の手順に従います。

1. 図7に示すように、バッテリーパックのラッチを押し下げます。
2. バッテリーパックを本製品から引き抜きます。



gwm023.png

図7. バッテリーの取り外し

バッテリーパックを本製品に取り付けるには、バッテリーパックを本製品のガイドに合わせて、ラッチがロックされるまで本製品に押し込みます。

一般仕様

温度	
動作時	10 °C ~ 40 °C
保管時	-20 °C ~ +60 °C
湿度	10 % ~ 90 %、結露なきこと
高度	3,000 m
サイズ (幅 x 高さ x 奥行き)	12.53 cm x 14.86 cm x 4.77 cm
ディスプレイ	液晶モノクロディスプレイ
通信 (USB デバイス仮想 COM ポート)	ファームウェアアップロードサービス用のミニ B コネクタ
電源	充電式リチウムイオンバッテリー、3.7 V、10.75 Wh、2900 mAh
バッテリー充電器	100 ~ 240 V、50/60 Hz 入力、6V/3 A 出力。最適なパフォーマンスを得るには、バッテリー充電器を適切に接地された AC レセプタクルに接続する必要があります。
バッテリーの寿命	最低 10 時間
重量	0.29 kg
安全性	IEC 61010-1: 300 V CAT II、汚染度 2
IP 等級	IEC 60529: IP20
電磁環境	IEC 61326-1: ベーシック

詳細仕様

酸素濃度計 SpO₂ 光学エミッター/ディテクター

%O₂

O₂ 飽和度 70 %、75 %、80 %、85 %、90 %、95 %、97 %、98 %、99 %、100 %

精度

酸素濃度計の製造元の R-曲線を使用した場合

UUT 指定範囲内の飽和度 ±(1 カウント + UUT の指定精度)

UUT の指定範囲外の飽和度 基準精度で一定

フルークバイオメディカル社の R-曲線を使用した場合

95～100 %±(3カウント + UUTの指定精度)
85～90 %±(5カウント + UUTの指定精度)
80 %±(7カウント + UUTの指定精度)

心拍数

心拍数30、40、60、65、80、100、120、140、150、180、240 BPM
精度設定値の ±1 %

透過率 (検出器電流とLED電流の比率、単位は ppm (parts per million))

透過率.....指大 (12.00 ppm)、指中 (80.00 ppm)、指小 (300.00 ppm)
精度+50 %/-30 % (互換性のあるモニターの場合で、その他の場合は規定なし)。指サイズ
およびカラーで選択: 指大、指中、指小。

パルス振幅

振幅低 (0.2 %)、中 (2 %)、高 (10 %)

アーチファクト

呼吸

呼吸量透過率の 2.5 %
呼吸数20 BrPM
周囲光の周波数50 Hz および 60 Hz

互換性のある他社製品

製造元の R-曲線を使用した場合 Nellcor、Masimo、Nonin、および日本光電
フルークバイオメディカル社の
R-曲線を使用した場合 Mindray、GE-Ohmeda、Philips/HP、および BCI

