改訂:2015年10月1日 改訂:2014年4月1日 改訂:2013年6月10日 改訂:2011年7月1日 作成:2009年12月1日





このたびはパルスオキシメータ LUKLA2800(販売名:ユビックスLUKLA)をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。本書は、本製品を正しくお使いいただくための手引きです。

よくお読みになり、正しくご使用ください。お読みになった後は必要なときにいつでもご覧いただくために大切に保管してください。

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねています。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

# 保証登録をかならず行ってください。

注意:製品保証は日本国内でのみ有効です。

-2-

## ■安全上の警告・注意

## ⚠禁忌·禁止

- 可燃性麻酔薬の存在下および高気圧酸素療法実施下では使用しないでください。[爆発又は 火災を引き起こす可能性があります。]
- 2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)環境では使用しないでください。[誘導電流による熱傷の可能性があります。]
- 3. 除細動器や電気手術器と併用しないでください。[本装置の破損、測定の不具合等が発生する可能性があります。]
- 血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどと併用しないでください。[測定精度に 影響があります。]

## ⚠使用上の注意

- 1. 医師など専門家の指導・管理の下で機器を使用してください。
- 2. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
  - (1) 水のかからない場所に設置してください。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- 3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
  - (1) 表示部などの点検を行い、機器が正確に作動していることを確認してください。
  - (2) すべての接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
  - (3) 他の機器との併用は正確な診断を誤まらせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意 してください。
  - (4) 患者装着部に異常がないか再点検してください。
  - (5) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認してください。
- 機器の使用中は次の事項に注意してください。
  - (1) 診断は必要時間以上行わないように注意してください。
  - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
  - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるな ど適切な措置を購じてください。
- 5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
  - (1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、終了操作をしてください。
  - (2) 保管場所については次の事項に注意してください。
    - a. 水のかからない場所に保管してください。
    - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響 の生ずるおそれのない場所に保管してください。
      - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意し、安定状態を保ってください。
  - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 6. 故障したときは本体を開ける等なさらないで、故障の旨の表示を機器に貼付し、購入店等に 修理依頼してください。
- 7. 機器は改造しないでください。
- 8. 保守点檢
- 機器および部品は必ず定期的に点検してください。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
- 9. 本品特有の注意事項
  - (1) ご使用前に取扱説明書をよく読み、医師または医師の指導のもとで使用してください。
  - (2) LKL2800m はアラーム機能を持たないので連続監視の目的には使用できません。
- (3) 機器は完全防水ではありません。誤って水没させたときは弊社カスタマーサービスの点検を受けてください。

- (4) パルスオキシメータプローブは、本装置の専用品を使用してください。専用品以外のプローブを使用すると測定不能や患者に傷害が起きるかもしれません。
- (5) 内部電源には、単4アルカリ電池を使用してください。
- (6) AC動作で使用するときは、AC/DCアダプタは必ず当社指定品を使用してください。他のAC/DCアダプタを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- (7) パルスオキシメータプローブを装着するときは、締めすぎないようにしてください。指が虚血 状態になり、正しい SpO<sub>2</sub>が測定できないことがあります。
- (8) バルスオキンメータプローブは同一部位に装着できる最長時間は、10分間です。10分間毎に装着部位を変えてください。10分間以上同一部位で使用すると稀に軽度の火傷を負うことがあります。
- (9) 使用温度範囲:0~40℃で使用してください。40℃を超えた環境で使用すると稀に軽度の 火傷を負うことがあります。
- (10) 以下の条件で使用する場合は、測定精度に影響する場合があるので注意してください。 a. 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビンが過度に存在する場合。
  - b. 血管造影剤等血管内の色素濃度が高い場合。
  - c. 貧血の場合。
  - d. 患者の体動が著しい場合。
  - e. 直射日光、蛍光灯、赤外線加熱ランプ等高照度の照明下で使用した場合。
- f. マニキュアを塗っていたり、指が汚れている場合。
- (11) 電磁妨害波が存在する環境下では誤動作をおこす可能性があり、パソコン、ゲーム機、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください。
- (12) 通信出力を行うときは本装置を患者から外してください。
- (13) 本体を長期にわたって使用しない場合は装置から単4アルカリ電池を外してください。
- (14) 消耗した電池は地域の条例に従って産業廃棄物として廃棄してください。
- (15) 新生児及び小児への適用については、使用するパルスオキシメータの添付文書を参照してください。

## 🗥 有害な電磁的影響を回避するための指針及び取り扱い上の注意

| 1 日本電磁的が音と回過するための旧刻及し取り放び上の圧息 |                        |   |  |  |
|-------------------------------|------------------------|---|--|--|
| 項目                            |                        | 有害な電磁的影響を回避するための指針  |  |  |
| 1.エミッション<br>(放射雑音)            | ①電磁放射妨害 ②電源端子妨害電圧      | <ul> <li>本装置を使用することにより、ラジオ、テレビなどにノイズが入る場合は、それらの機器を本装置から遠ざけてください。</li> <li>本装置から電源端子へ伝導する雑音は、非常に低く設計されていますが、もし他の電子機器に影響を与えるならば、その電子機器の電源は、別のコンセントからとってください。</li> </ul> |  |  |
| 2.イミュニティ (妨害雑音耐性)             | ①静電気放<br>電             | <ul> <li>・床板は木材であることが望ましい。</li> <li>・床板が合成樹脂で覆われている場合、相対湿度は、30%以上にしてください。(静電気の影響があると思われる場合、部屋を加湿してください。)</li> </ul>   |  |  |
|                               | ②放射無線<br>周波(RF)<br>電磁界 | <ul><li>携帯電話などの使用により思わぬ誤動作をする可能性が<br/>あります。その時は、使用を中止するか遠ざけて使用して<br/>ください。</li></ul>  |  |  |
|                               | ③ EFT/バースト             | <ul> <li>・電源の品質は、典型的な商用電源であることが望ましい。</li> <li>・電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が入った場合、他の電源コンセントから電源をとってください。</li> <li>また雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止めてください。</li> </ul>              |  |  |
|                               | ④サージ                   | ・電源の品質は、典型的な商用電源であることが望ましい。   |  |  |

(小) 本装置は、診断のために、意図的に無線周波エネルギーを使用する機器です。 非電離放射線を発生することを示す図記号を示します。

## ■パッケージ内容

次の品目が製品に同梱されていることを確認してください。 欠品がある場合はお買い上げ店または弊社までご連絡ください。

| _   | ь | 44    |
|-----|---|-------|
| - 2 | Z | 伾     |
|     |   | L.Tr. |

| □本体(LKL2800m·LKL2800ma·LKL2800mac) |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| □添付文書                              | 1 | 通 |
| □取扱説明書                             | 1 | ₩ |
| □保証登録証(料金受取人払郵便)                   |   |   |
|                                    |   |   |
| 付属品                                |   |   |
|                                    | 1 | 本 |
| □添付文書                              |   |   |
| その他の付属品                            |   |   |
| □ACアダプタ(LKL2800mac専用)              | 1 | 台 |
| □単4アルカリ電池                          | 2 | 本 |
| □ストラップ                             |   |   |
| □延長保守サービスお申し込み用紙(郵便振替払込書)          |   |   |

## 型式名(タイプの説明)

| 型式機能     | LKL2800m | LKL2800ma | LKL2800mac |
|----------|----------|-----------|------------|
| パルス同期音   | 0        | 0         | 0          |
| メモリー機能   | 0        | 0         | 0          |
| アラーム機能   | ×        | 0         | 0          |
| AC/DC 電源 | ×        | ×         | 0          |

## —— 目 次 ——

| ■安全上の警告・注意                    | 3~4   |
|-------------------------------|-------|
| ■パッケージ内容                      | 5     |
| ■各部の名称                        | 7~8   |
| ■準備                           | 9~10  |
| ■クイックリファレンス                   |       |
| アラーム機能ON・OFFの設定、アラーム上限・下限値の設定 | 11    |
| パルス音ON・OFFの設定                 |       |
| 時計の設定(目付:年・月・日, 時刻:時・分・秒)     |       |
| メモリーの設定(メモリーインターバル、メモリー内容の消去) |       |
| 初期化(工場出荷時の設定値に戻す)             | 15    |
| ■操作方法                         | 17~18 |
| ■設定                           |       |
| 工場出荷時の設定値                     | 19    |
| 画面の解説                         | 19    |
| アラームの設定方法                     |       |
| パルス音のON・OFF設定                 |       |
| 時計の設定方法                       |       |
| メモリーの設定方法(メモリーインターバルの設定)      |       |
| メモリーの消去方法                     |       |
| ■その他の機能の設定方法                  |       |
| リマインド機能                       |       |
| 外部機器との接続                      |       |
| 初期化(工場出荷時の設定値へ復帰させる方法)        |       |
|                               |       |
| ■清掃·保管                        |       |
| ■保守点検                         |       |
| ■トラブルシューティング                  |       |
| ■技術資料                         |       |
| ■保証登録について                     |       |
| ■延長保守サービス                     |       |
| ■修理に出されるときは                   | 34    |

## ■各部の名称

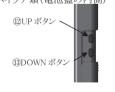
本体

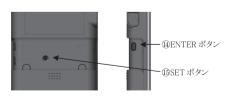


図1 各部の名称

|      | D z D 06-5-41-40. |                               |  |  |
|------|-------------------|-------------------------------|--|--|
| #    | 名 称               | 機能                            |  |  |
| 1    | ディスプレイ            | SpO2、脈拍数等を表示する。               |  |  |
| 2    | パイロットランプ(緑)       | 電源が入っていることを知らせるために点滅表示する。     |  |  |
| 3    | アラームランプ(赤)        | アラーム状態のときに点滅表示する。             |  |  |
| 4    | プローブスポット          | パルスオキシメータプローブ及びセンサーを接続する。     |  |  |
| (5)  | プローブロック           | プローブが装置より外れるのを防止する。           |  |  |
| 6    | 電源スイッチ            | 電源の入り切りをする。バックライト点灯(測定中に押す。)  |  |  |
| 7    | USB ポート           | SpO2、脈拍数等のメモリーデータを USB で出力する。 |  |  |
| 8    | 電池蓋               | 電池収納部の蓋                       |  |  |
| 9    | AC アダプタポート        | 専用の AC アダプタを接続する。             |  |  |
| 10   | 下部ケース             | 下部収納部                         |  |  |
| (11) | 上部ケース             | 上部収納部                         |  |  |

# スイッチ類(電池蓋の内側)





| (12) | UP ボタン    | 設定数値を変更する。                    |
|------|-----------|-------------------------------|
| 13   | DOWN ボタン  | メモリーデータ過去5回分の呼び出し、確認する。       |
| 14)  | ENTER ボタン | 設定した数値を確定し、次の項目に切り替える。        |
| 15)  | SET ボタン   | セットアップ画面を切り替える。(アラーム・時計・メモリー) |

## ■各部の名称

ディスプレイ

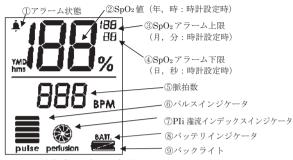


図2 液晶ディスプレイの解説

| #   | 名称                      | 機能   |  |  |
|-----|-------------------------|--|--|--|
| 1   | アラーム状態                  | SpO2アラームが設定されている状態を表示する。                         |  |  |
|     |                         | (LKL2800ma, LKL2800mac)                          |  |  |
| 2   | SpO <sub>2</sub> 値      | $SpO_2$ 値を%で表示する。                                |  |  |
| 3   | $SpO_2$ アラーム上限          | $SpO_2$ アラームの上限値を表示する。                           |  |  |
|     |                         | (LKL2800ma, LKL2800mac)                          |  |  |
| 4   | SpO <sub>2</sub> アラーム下限 | $SpO_2$ アラームの下限値を表示する。                           |  |  |
|     |                         | (LKL2800ma, LKL2800mac)                          |  |  |
| (5) | 脈拍数                     | 1分間の脈拍数を表示する。                                    |  |  |
| 6   | パルスインジケータ               | 脈波の高低変化をバーグラフ表示する。                               |  |  |
|     |                         | pulse  |  |  |
| 7   | PIi 潅流インデックス<br>インジケータ  | 潅流レベルは十分。 (High)                                 |  |  |
|     |                         | 潅流レベルは中程度。(Middle)                               |  |  |
|     |                         | ~ 潅流レベルは小さい。 (Low)                               |  |  |
|     |                         | 潅流レベルは不足。 (Poor)                                 |  |  |
| 8   | バッテリインジケータ              | 上下とも点灯:残量は十分                                     |  |  |
|     |                         | - 下部のみ点灯:残り3時間以下                                 |  |  |
|     |                         | □ 上下とも消灯:残り2時間以下                                 |  |  |
|     |                         | 上下とも消灯・点滅表示:電池切れ寸前                               |  |  |
| 9   | バックライト                  | 電源ON時に電源スイッチを短く押すことにより1分間点灯し、暗い場所でディスプレイを見やすくする。 |  |  |
|     |                         |  |  |  |

#### ■進備

パルスオキシメータプローブの接続

パルスオキシメータプローブを、装置上部のプローブスポットに接続します。







プローブロックを開けて、パルスオキシメータプローブを挿入し、プローブロックを閉じる。

## 電源の準備

- 1. 電池の場合
  - ・装置背面の電池蓋を開け、単4アルカリ電池 2本を極性表示に合わせてセットします。
  - 電池蓋を元に戻します。



- 2. ACアダプタ接続の場合(LKL2800macのみ)
  - ・装置のACアダプタポートにACアダプタの プラグを接続します。
  - ・ACアダプタを100V電源コンセントに接続 します。



#### 【注意】

ACアダプタは、本装置の専用品を使用してください。 他のアダプタを使用すると本装置が故障することがあります。

上記の1.または2.のいずれかにより電源が投入されると自動的に装置の内部通信状態、プローブ接続並びにディスプレイチェックの自己診断が行われてから初期画面になります。

注:単4アルカリ電池をセットし電源をOFFにした後、ACアダプタを挿入しても自己診断は行われません。測定をされる際は、必ず電源をONにしてください。

#### 各設定

- ・日時の設定
  - 本取扱説明書[時計の設定方法」に従って設定します。
  - ・アラームの上限/下限の設定(LKL2800ma、LKL2800mac) 本取扱説明書「アラームの設定方法」に従って設定します。
  - ・メモリーの設定・消去

本取扱説明書「メモリーの消去方法」に従って消去します。

## 補足:自己診断の画面の解説(電池交換時、またはACアダプタ接続時のみ)

(1)ピッピッと短いアラーム音が鳴ります。

(LKL2800ma, mac)

ディスプレイの全セグメントが3秒間表示されます。 欠損がない事を確認してください。

( ▲ マークはLKL2800mでは表示されません。)



大きい数字はハードウェア、右上の小さい 数字はソフトウェアのバージョンを表します。 小さい数字の下段にはモデル名が表示されます。

LKL2800m: no ma: 3 mac: e

(3)プローブチェック

パルスオキシメータプローブ及びセンサーの接続を チェックします。プローブが未接続または不良のときは、 バーが1本表示され、4回点滅します。

パルスオキシメータプローブ及びセンサーを接続した場合、テスト結果はバーグラフで表示されます。 プローブは良好: ■ 使用可: 不良/未接続:

(4)初期画面表示

テストが完了しますと、初期画面が表示されます。 各設定・測定が可能になります。

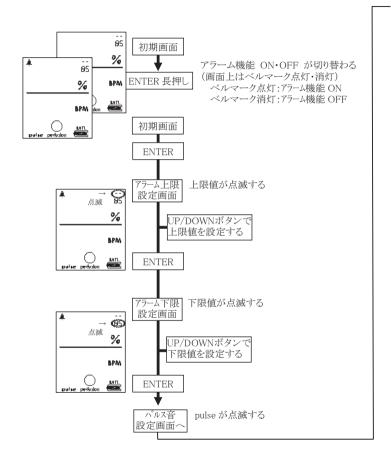


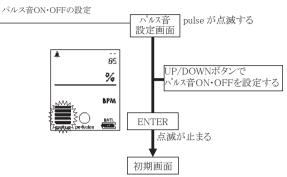


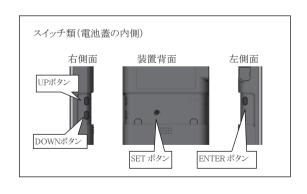




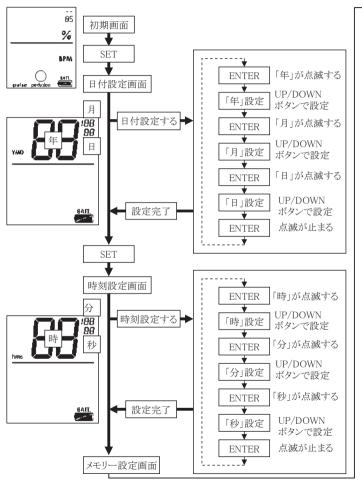
アラーム機能ON・OFFの設定、アラーム上限・下限値の設定



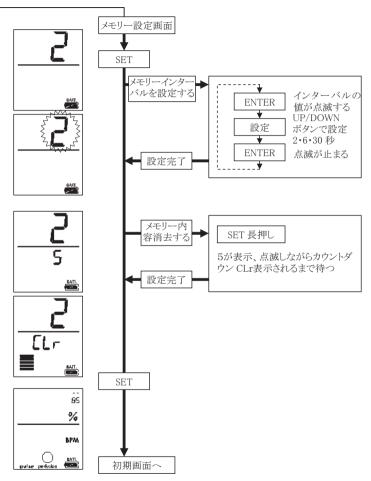




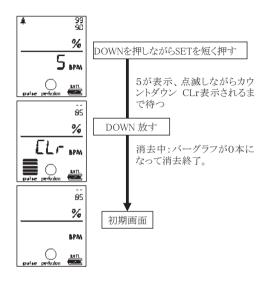
時計の設定(目付:年・月・日, 時刻:時・分・秒)



メモリーの設定(メモリーインターバル、メモリー内容の消去)



初期化(工場出荷時の設定値に戻す)



設定の初期化により機器の設定項目を工場出荷時の状態に 戻すことができます。

工場出荷時設定:アラーム機能(OFF)、

BPM

SpO<sub>2</sub>上限値(OFF)·下限値(85%)、

パルス音(OFF)、メモリーインターバル(2 秒)、メモリー内容は消去されます。時刻設定は保持されます。

📛 ←初期化後の表示画面

## ■操作方法

操作方法

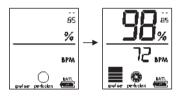
- (1) 電源スイッチを押して電源をオンにします。初期画面が表示されます。
- (2) パルスオキシメータプローブを患者の指に装着します。



プローブを開いて、

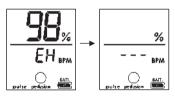
指に正しく装着します。

(3) 測定が開始します。 ディスプレイにSpO<sub>2</sub>値、脈拍数が表示 されます。



測定中に良好なパルス信号が得られないときは、エラー(EH)表示で注意を促します。

エラー状態が12秒継続すると(EH)表示 はダッシュ表示に変わります。



アラーム機能がON(▲マークが左上に表示されています。)のときは、設定値を超えたとき、アラームランプが点滅し、アラーム音が発生します。(LKL2800ma、LKL2800mac)

アラーム音を一時的に消音するときは、電源 スイッチを短く押します。1分間経過後アラーム 機能は自動的に復帰します。

電源スイッチはバックライトのON・OFFスイッチ を兼用しています。電源スイッチを短く押すと ON、もう一度短く押すとOFFになります。



バックライト 消灯



バックライト 点灯

## ■操作方法

#### フィンガーOFFアラーム:

測定中にプローブから指が外れて10秒間経過すると ディスプレイに「Fi OFF」が表示され、指が外れていることを アラーム音の発生とともに知らせます。(アラーム機能がONの 場合、ピピッ音とアラームランプが点滅します。)

この機能は電源ON後、測定が実施されると有効になります。 電源をOFFにし、再度ONにするとリセットされます。



## プローブOFFアラーム:

測定中にプローブが外れた場合、10秒間経過すると ディスプレイに「Pr OFF」が表示され、プローブが装置から 外れていることをピピピ音の発生とともに知らせます。 (アラーム機能がONの場合)

- (4) プローブから指を外すと測定が終了し直前の数値を5秒間表示したのち数値表示が消えます。
- (5) 電源スイッチを長押ししてOFFにします。



## 使用後の操作

- (1) ACアダプタ使用時は商用電源からプラグを抜き、本体への出力プラグを抜いてください。(LKL2800macのみ)
- (2) 本体を長期にわたって使用しない場合は、単4アルカリ電池を外してください。

## 工場出荷時の設定値:

| 項目         | 範囲                  | 工場出荷時 |  |
|------------|---------------------|-------|--|
| アラーム機能     | ON•OFF              | OFF   |  |
| アラーム上限値    | 91%~100%(1%刻み), OFF | (OFF) |  |
| アラーム下限値    | 70%~95%(5%刻み), OFF  | 85%   |  |
| パルス音       | ON•OFF              | OFF   |  |
| 時計         | 年·月·日·時·分·秒         | 未設定   |  |
| メモリーインターバル | 2秒・6秒・30秒           | 2秒    |  |

## 画面の解説:

## 初期画面①②:

電源投入後に現れる画面です。

工場出荷時はアラームOFFに設定されてい ますので①の画面が表れます。

アラーム設定後は、右上の「--」、「85」に設 定された数値が表示されます。

アラーム機能を ON に設定すると左上に 🌢 マークが表示されます。



 初期画面 (アラーム OFF)



②初期画面 (アラーム ON)

点滅

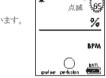
85

%

BPAA

## アラーム設定画面③:

表示内容は初期画面と同じです。 右上の2段の数字が点減表示しています。 上段の数字:アラーム上限値 下段の数字・アラーム下限値



③アラーム設定画面 (上限値・下限値)



④パルス音設定画面 (パルス音の ON・OFF)

## パルス音設定画面(4):

表示内容は初期画面と同じです。 左下の「pulse」が点滅表示しています。

## 時計設定画面⑤⑥:

数字左側の「YMD」表示は目付設定を、 「hms」は時刻設定を表します。

大きい数字「88」には前回設定された年ま たは時が、右上上段の小さい数字「188」 には月または分が、右上下段の「88」には 日または秒の数値が表示されます。



⑤時計設定画面(日付)



⑥時計設定画面(時刻)

画面の解説:

メモリー設定画面(7):

メモリーに取り込まれるインターバル(秒)を 設定する画面です。メモリーインターバルは 2 秒(デフォルト値)、6 秒、30 秒から指定します。

## メモリー消去画面(8):

直線の下部に「5」が表示され、ピー音ととも に5→1までカウントダウン、「CLr」表示で消 去が完了します。



⑦メモリーインターバル 設定画面



⑧メモリー 消去画面

## アラームの設定方法

## アラーム設定範囲

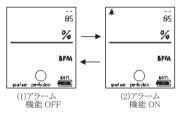
| アラーム    | 範囲                  | 工場出荷時 |
|---------|---------------------|-------|
| アラーム機能  | ON•OFF              | OFF   |
| アラーム上限値 | 91%~100%(1%刻み), OFF | (OFF) |
| アラーム下限値 | 70%~95%(5%刻み), OFF  | 85%   |
| パルス音    | ON•OFF              | OFF   |





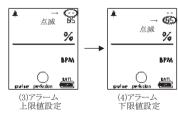
#### アラーム機能のON・OFF

- (1)右図の画面のときにENTERボタンを長押し します。
- (2)ディスプレイの左上に ▲マークが表れます。 再度ENTERボタンを長押しすると、▲ーク が消えて、アラーム機能がOFFになります。



## アラーム上限値・下限値の設定

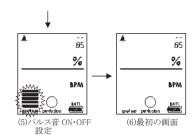
- (3)ENTERボタンを押すとディスプレイの右上の 上段の数字が点滅しますので、UP/DOWN ボタンで希望する数値を設定します。 ENTERボタンを押すと確定し下限値設定に 移ります。
- (4)ディスプレイの右上の下段の数字が点滅し ますので、UP/DOWNボタンで希望する数 値を設定します。ENTERボタンを押すと確定 しパルス音のON・OFF設定に移ります。



パルス音の ON・OFF 設定

(5)ディスプレイの左下の「pulse」が点滅 します。UP/DOWN ボタンを押すとパル スバー表示(パルス音 ON)と非表示(パ ルス音 OFF)が切り替わります。





(6) ENTER ボタンを押すと確定し、初期画面へ戻ります。

## アラーム音の一時停止操作

アラーム作動中に電源スイッチを押すとディスプレイのバックライトが点灯するとともに、1分間 アラーム音が消音します。1分間が経過すると自動解除します。

時計の設定方法





#### 時計の設定方法(年・月・日)

(1)初期画面のときにSETボタンを押します。 (ボールペンの先などで押してください) 時計設定画面:ディスプレイに(YMD)が点灯 し、年月日の設定画面になります。



(2)ディスプレイのSpO。値表示部(年)が点滅します。UP/DOWNボタンを用いて年(西暦下2桁)を設定します。

ENTERボタンを押します。



(3)ディスプレイの右上の上段の数字が点滅します。UP/DOWNボタンで(月)を設定します。 ENTERボタンを押します。



(4)ディスプレイの右上の下段の数字が点滅します。UP/DOWNボタンで(日)を設定します。 ENTERボタンを押します。 SETボタンを押します。 ディスプレイに(hms)が点灯し、時分秒の設

定画面になります。



時計の設定方法(時・分・秒)

(5)ディスプレイのSpO。値表示部(時)が点滅します。UP/DOWNボタンで(時)を設定します。 ENTERボタンを押します。

(6)ディスプレイの右上の上段の数字が点滅します。UP/DOWNボタンで(分)を設定します。 ENTERボタンを押します。

(7)ディスプレイの右上の下段の数字(秒)が点 滅します。 SETボタンを押します。

(メモリー設定画面へ移ります。)







メモリーの設定方法(メモリーインターバルの設定) (8)メモリー設定画面になります。

現在のメモリーインターバルが表示されます。 (2秒(工場出荷時の値)、6秒、30秒) 変更が必要な場合はENTERボタンを押して からUP/DOWNボタンで数値を選択します。 ENTERボタンで確定します。



メモリーの消去方法

(9)メモリー消去

SETボタンを5秒間長押しします。

(ピー音とともに5秒間のカウントダウンがはじまります。カウントダウン中にボタンを離すと消去はキャンセルされます。)

続いて「CLr」が表示され、メモリー消去が始まります。この間、バーグラフ表示が5本から →ゼロになると消去完了です。

SETボタンを押します。

(10)初期画面になります。









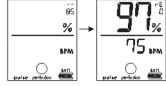
## ■その他の機能の使用方法

リマインド機能

(1) 初期画面のときに(測定中でないときに)、電 池蓋内側のUPボタンを押します。

前回測定を終了した直後の数値がディスプレイに表示されます。

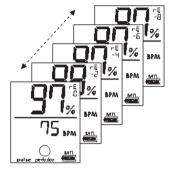
右上の「rE」表示はリマインド機能による表示 を、「0」は前回測定終了直後(0秒)を表わし ます。



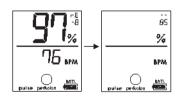
注: 電池を交換してもメモリー内容は保持されますがリマインド機能のデータは閲覧できなくなります。

(2) UPボタンを押すと先の測定終了直後の表示 の2秒前の数値が表示されます。 続けてUP/DOWNボタン操作で4秒前、6秒前

続けてUP/DOWNボタン操作で4秒前、6秒前 8秒前までの数値を表示させることができま す。



(3) 右上の数字が「-8」のときにUPボタンを押す か、または数字が「0」のときにDOWNボタン を押すと初期画面に戻ります。



#### ■その他の機能の使用方法

外部機器との接続

データの収集は患者からパルスオキシメータプローブを取り外した状態で使用します。 メモリーデータは接続されたPCに指定したファイル名で保存されます。

注: 測定中はこの機能を利用することはできません。

測定中にUSB接続すると安全のために強制的にペルスオキシメータプローブへの 電気接続が断たれます。

注: メモリー内に工場出荷前試験の測定結果が残っていることがあります。

Aタイプ(オス)―ミニBタイプ(オス)のUSBケーブルを用意してください。 PC にはあらかじめ LUKLA Reader (メモリー読み出しアプリ)をインストールしておいてください。

## (1) ケーブルの接続

本体の左側、上側のエラストマーキャップを 外し、USB ケーブルのミニ B タイプのコネク タと接続します。本体の電源を OFF にします。

- (2) LUKLA Reader を起動します。
- (3) データファイル名を指定します。
- (4) データは指定したファイルに自動的に転送されます
- (5) PC から本体とケーブルを取り外します。



電源のON・OFFをひとつの測定とし、指定されたメモリーインターバルでSpO<sub>2</sub>値と脈拍数値を記録します。各測定データの後に終了日付時刻とメモリーインターバルの数値が記録されます。

初期化(工場出荷時の設定値へ復帰させる方法)

- (1) DOWN ボタンを押しながら、SET ボタンを短く押します。
- (2) ピーという音とともに5秒間のカウントダウンがはじまります。

注: カウントダウン中にボタンを離すと消去はキャンセルされます。



カウントダウンの終了とともに工場出荷時の設定値に復帰します。

注: アラーム機能 OFF、アラーム上限値 OFF、下限値 85、 日付・時刻はユーザー設定値を書き換えません。 メモリーインターバル 2 秒、メモリー内容は消去されます。



#### ■清掃、保管

- (1)装置本体及びパルスオキシメータプローブの清掃
  - ・市販の非研磨洗浄剤か70%アルコール水溶液で湿らせた柔らかい布で装置の表面を 軽く清拭してください。
  - ・コネクタ部へ水分が付着しないように注意してください。
  - ・清拭後は、柔らかい乾いた布で水分を完全に除いてください。

## (2)保管方法

- ・長期間使用しない場合は、液漏れ等の不具合が発生する恐れがあるため、単4アルカリ 電池を外してください。
- ・常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管してください。(温度10~40℃、相対湿度30~85%)。
- 水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪 影響の生じるおそれのない場所に保管してください。

#### ■保守点検

#### (1)使用前の点検

本装置をしばらく使用しなかった時は、使用前に必ず正常にかつ安全に動作することを確認してください。

## (2)定期点検

本装置を正常な状態でお使いいただくため、定期的に点検を行うことを推奨します。

## 定期点検項目

| 本体                      | 付属品           |
|-------------------------|---------------|
| SpO <sub>2</sub> 値の測定精度 | パルスオキシメータプローブ |
| 脈拍数の測定精度                | LED の故障       |
| SpO <sub>2</sub> 警報機能   | ケーブル等の断線      |
| 表示機能                    | AC アダプタ       |
| 動作確認                    | 出力電圧          |
|                         | ケーブル等の断線      |

## ■トラブルシューティング

| 1-777071 7427    |               |                                 |
|------------------|---------------|---------------------------------|
| 症状               | 原 因           | 対 策                             |
| 電池で動作しない。        | 電池の消耗         | 2本とも新しい単4アルカリ電池と交換す             |
|                  |               | る。                              |
|                  | 電池の極性誤り       | 極性を正しくする。                       |
| 電池が早く消耗す         | 単 4 アルカリ電池が使用 | 2本とも単4アルカリ電池と交換する。              |
| る。               | されていない。またはタイ  |                                 |
|                  | プ違い・残量の異なる電   | 改善されない場合お買上げ店または弊               |
|                  | 池が混在している。     | 社サービスセンターにご連絡ください。              |
| AC アダプタで動作       | 専用のACアダプタを使   | 専用のACアダプタを使用する。                 |
| しない              | 用していない。       |                                 |
| (LKL2800mac のみ)  | ACアダプタのコネクタと  | ACアダプタのコネクタが本体に確実に接             |
|                  | 本体の接続コネクタとの   | 触していることを確認する。                   |
|                  | 接触不良または断線。    | 単4アルカリ電池で正常に動作する場合              |
|                  |               | は、お買上げ店または弊社サービスセン              |
|                  |               | ターにご連絡ください。                     |
| ディスプレイが正しく       | 装置の動作不良       | お買上げ店または弊社サービスセンター              |
| 表示されない。          |               | にご連絡ください。                       |
| (表示欠けなど)         |               |                                 |
| 電源は正常だが動         | プローブ/センサーの装   | プローブ/センサーを正しく装着する。              |
| 作しない             | 着不良。          |                                 |
|                  | プローブ/センサーの動   | 他のプローブ/センサーに交換してみる。             |
|                  | 作不良。          | 改善されない場合お買上げ店または弊               |
|                  |               | 社サービスセンターにご連絡ください。              |
| 測定値が異常           | 他の電気機器の干渉     | 近傍の電気機器が影響しているかどうか              |
|                  |               | を確認する。影響の恐れがある場合は、              |
|                  |               | その機器から遠ざける。                     |
|                  | プローブ/センサーが正し  | プローブ/センサーを正しく装着する。              |
|                  | く装着されていない。    | 測定部に直射日光等強い光が当たって               |
|                  |               | いないか確認する。                       |
|                  | プローブ/センサーの動   | 他のプローブ/センサーに交換してみる。             |
|                  | 作不良。          | 改善されない場合お買上げ店または弊               |
|                  |               | 社サービスセンターにご連絡ください。              |
|                  | 装置の動作不良       | お買上げ店または弊社サービスセンター              |
|                  |               | にご連絡ください。                       |
|                  |               |                                 |
| アラームが作動しな        | アラームが正しく設定され  | アラームを正しく設定する。                   |
| V '0             | ていない。         | 1 八月日 67 NG. 上マ 1 占 系L 67 B人 上マ |
|                  | アラーム音一時停止。    | 1分間経過すると自動解除する。                 |
| DI + - 1 1 1 5 5 | アラーム機能が停止。    | ENTERボタン長押しで解除する。               |
| EH 表示があり、動       | 潅流が正しく拾えていな   | 測定者の指先をマッサージするなどし、              |
| 作しない             | V '0          | 血流を良くする。                        |
|                  |               |                                 |

#### ■技術資料

## 1. 測定原理

## 動脈血酸素飽和度測定の原理吸光による測定の原理

2波長(赤色光及び赤外光)の光源をもった発光ダイオード(LED)とフォトダイオード(受光素子)を 組み込んだパルスオキシメータプロープまたはセンサーを指先などに当てます。これらの光源から の光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結び ついたもの(酸化ヘモグロビン、OJ-Ib)とそうでないもの(還元ヘモグロビンは)的の吸光スペクトル に違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによってSpO.が求められます。

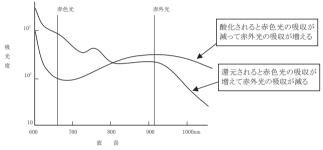


図:酸化ヘモグロビンと環元ヘモグロビンの吸光度

#### 脈拍数測定の原理

上記の酸素飽和度を求める段階で、波脈が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔 (t秒から脈柏数は、以下の式により計算される。

脈拍数(PR、回/分)=60/t

## ■技術資料

2. 記号、単位等の意味

| 十四寸小四小           |  |
|------------------|--|
| 記号、単位等           | 意味   |
| $\mathrm{SpO}_2$ | 動脈血酸素飽和度   |
| bpm              | 1分間あたりの脈拍数(回/分)                                  |
| Pulse            | 脈拍(脈波の高低変化)                                      |
| Perfusion        | 潅流(脈波の振幅レベル)                                     |
| USB              | ユニバーサル・シリアル・バス。コンピューターに周辺機<br>器を接続するためのシリアルバス規格。 |
| <b>*</b>         | 保護の程度:BF 形装着部                                    |
|                  | クラスⅡ機器   |
| EMC適合            | IEC60601-1-2:2001<br>医用電気機器 EMC 規格適合マーク          |
| A                | 注意、付属書参照   |

## 3. 仕様

(1) 測定項目

SpO2および脈拍数

(2) 表示項目

SpO。および脈拍数

 $SpO_2 *$ (3)  $SpO_2$ 

測定範囲:1~100%

正確度:70~100%±2SpO2%

69%以下は規定せず

(4) 脈拍数

測定範囲:30~240bpm(回/分)

測定精度:30~240bpm±2bpm

(5) 警報(LKL2800ma、LKL2800mac)

 $SpO_2$ アラーム上限値:91~100%、OFF

SpO<sub>2</sub>アラーム下限値:70~95%

(6) 信号出力機能

動脈血酸素飽和度

脈拍数 インターバル(2、6、30 秒のいずれか)

(7) 販売名

ユビックス LUKLA

(8) 医療機器認証番号

221AGBZX00269000

#### 4. 電気的定格及び分類

|             | 単4アルカリ電池使用時 | AC アダプタ使用時 |
|-------------|-------------|------------|
| 交流、直流の別     | 直流          | 交流         |
| 定格電源電圧      | 3V          | 100V       |
| 電撃に対する保護の形式 | 内部電源機器      | クラスⅡ機器     |
| 電撃に対する保護の程度 | BF 形装着部     |            |

<sup>・</sup>内部電池(3.0 V 単4アルカリ電池×2)と

AC アダプタ(入力 AC100V-出力 DC3V)の切り替え方式

#### 5. 環境条件

○ 周囲環境条件

周囲温度範囲·0~40℃

相対湿度範囲:30~75% ただし結露しないこと

気圧範囲 :700~1060hPa

○ 輸送と保存環境条件

周囲温度範囲:0~50℃

相対湿度範囲:5~95%、ただし結露しないこと

気圧範囲 :700~1060hPa

## 6. 適用規格

- ISO 9919: 2005 Medical Electrical equipment for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
- IIS T 0601-1:1999 医用電気機器-第一部:安全に関する一般的要求事項
- IEC 60601-1-2:2001 Medical electrical equipment Part 1-2:General requirements for basic safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

#### 7. 付属品

- (1)パルスオキシメータプローブ仕様:
  - · ケーブル長:600±20% mm
  - コネクタのピン配列

| 1-2 2 42 C A BE24 |           |
|-------------------|-----------|
| ①:PD-OUT          | ⑤:RED-LED |
| 2:PD-GND          | 6: IR-LED |
| ③:シールド            | ⑦:NC      |
| 4:NC              | 8:Vcc(3V) |

## (2) AC アダプタ仕様:

- · 入力:AC100V(50/60Hz)、0.3A
- · 出力:DC3V、最大 1.5A
- · ケーブル長:1200±20% (mm)
- ・ モデル 18UR-3.3-1500: Group West International CO., Ltd.製
- LKL2800mac のみ:専用以外のアダプタは使用禁止

## 8. 表示(本体ラベル)

#### ■保証登録について

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねていま す。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要 ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

注意:製品保証は日本国内でのみ有効です。

#### ■延長保守サービス

ご購入時、もしくは保証期間(保守サービス期間)満了時までに随時お申し込みいただくことにより1年間の延長保守サービスを受けることができます。

#### ■修理に出されるときは

トラブルシューティングで症状が改善しない場合にはお買い上げ店または弊社サービスセンターまでご連絡ください。保証期間内は、保証規定に基づいて無償で修理いたします。 保証期間後も、修理によって使用可能な場合はご要望により有償で修理いたします。

# 保証規定

- 1. 取扱説明書、注意ラベルなどの注意書きに従った正常な使用状態で保証期間内(保守サービス期間中)に、万一故障した場合は、保証書をご提示(ロビー可)のうえ販売店、または弊社サービスセンターまでお送りいただければ、無償で修理いたします。この場合の送料けお客様ので負担とかります。
- 2. 保証期間内でも次の場合は有償修理となることがあります。
  - (1) 取扱 トの不注意、誤用による故障または損傷
  - (2) 移動時の落下等による故障または損傷
  - (3) 販売店、または弊社以外による修理、改造による故障または損傷
  - (4) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障または損傷
  - (5) 保証登録されていない場合
- 3. 消耗品(電池・プローブなど)は、保証の対象とはなりません。
- 4. 保証登録書にご購入日の記載がない場合には、弊社出荷日を保証期間の起算日とさせていただきます。
- 5. 本保証書は日本国内においてのみ有効です。

ユビックス サービスセンター 連絡先:TEL 03-5531-0154

| MEMO |  |  |  |
|------|--|--|--|
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |
|      |  |  |  |





製造販売 ユビックス 株式会社

〒135-8073 東京都江東区青海 2-4-32 TIME24 ビル

Tel: 03–5531–0154 / Fax: 03–5531–0153

www.ubi-x.co.jp

製 造 日本ビニールコード株式会社

〒193-0826 東京都八王子市元八王子町 2-1141

