

パルスオキシメータ Palmic

D996000198-2

禁忌・禁止

併用医療機器

- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高圧酸素雰囲気内での使用。
- ・ 磁気共鳴画像診断装置。(MRI装置)
- ・ 電気メスとの併用での使用。
- ・ 除細動器との併用での使用。

適用対象(患者)

- ・ 成人以外への使用。

【形状・構造及び原理等】

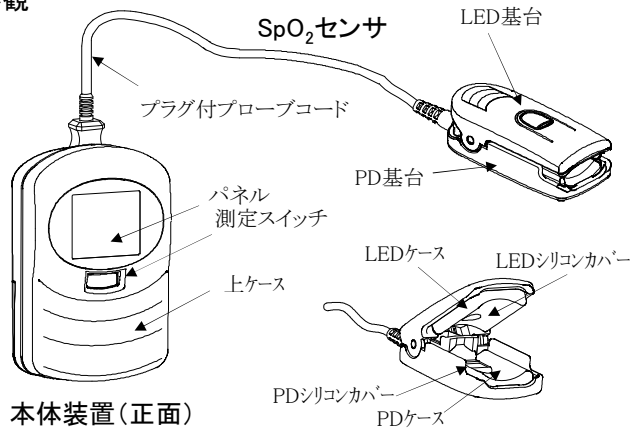
1. 概要

本装置は、傷病者の動脈血酸素飽和度と脈拍数を簡単に測定することができるポケットサイズのパルスオキシメータです。

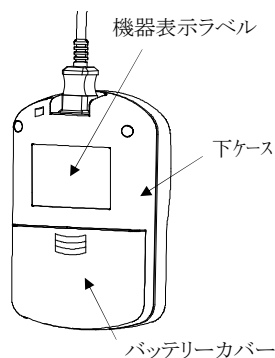
本体装置とSpO₂センサを接続して、SpO₂センサを指先に挟むだけで、手軽に動脈血酸素飽和度と脈拍数を測定できます。

また、Bluetooth Ver4.0を内蔵し、無線にて動脈血酸素飽和度、脈拍数、脈波形を送信します。

2. 外観



本体装置(正面)

SpO₂センサ開状態

本体装置(後面)

・ 寸法

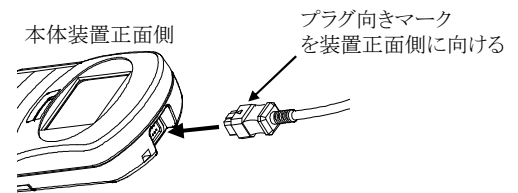
SpO₂センサ:幅約29.4mm×高さ約25.4mm×長さ約65.0mm
 本体装置:幅約61.0mm×高さ約96.8mm ×奥行き約25.3mm
 コード長さ:約700.0mm

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

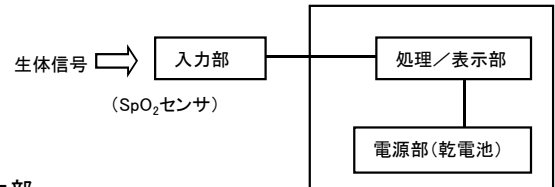
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

4. 本体装置との接続



5. 原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



入力部

SpO₂センサを傷病者の指に装着します。(本体装置)

SpO₂:パルスオキシメトリ法

処理/表示部

SpO₂センサから検出された生体電気信号の数値を計測し、測定値をLCD画面に表示します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、赤色光及び、近赤外光の2波長発光素子と受光素子を使用し、経皮的に血液の動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定する装置であり、測定値の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数は、本体装置の液晶画面に表示、また動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数、脈波形は無線によりタブレット等に送信します。

【品目仕様等】

- ・ SpO₂測定範囲
0%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- ・ SpO₂分解能
1%
- ・ SpO₂測定精度
±2%(70%≤SpO₂≤100%)
±3%(50%≤SpO₂≤69%)
- ・ 検出可能脈波回数
30拍/分~240拍/分
- ・ 脈拍分解能
1拍/分
- ・ 脈拍測定精度
±3%

【操作方法又は使用方法】

乾電池装着

1. バッテリーカバーを装置から取り外します。
2. 単四アルカリ乾電池2本を電池向きマークに合わせてセットします。
3. バッテリーカバーを元のように取り付けます。

測定の開始

1. 指先に、SpO₂センサを、クリップの指先マークが爪側になるように装着します。(装着対象指先の厚み:6mm~14mm)
2. 測定スイッチを押すと、自動的に測定を開始します。

測定の確認

1. 装置に異常のない場合は、動脈血酸素濃度、脈拍数の測定値がLCD画面に表示されます。装置に異常がある場合は、自動的に電源がOFFされます。
2. 測定時、周辺が暗くLCD画面が見えにくい場合は、測定スイッチを押してバックライトを点灯させると見えやすくなります。

電源OFF

1. 指先をSpO₂センサのクリップから抜くと、約15秒後に自動的に電源はOFFします。

Palmicの取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

使用注意(次の傷病者には慎重に適用すること)

- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの影響を受けた場合。
 - ・血液中に色素を注入した場合。
 - ・電気メスを使用している場合。
 - ・MRI検査時に測定している場合。
 - ・電磁波が発生している場所で測定している場合。
- SpO₂センサは、クリップ部やコードをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- SpO₂センサは、一定時間(約4時間)ごとにクリップの指先装着箇所を変えてください。
 - ・SpO₂センサのクリップ装着部は、通常2℃～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
 - ・長時間の装着はうっ血や圧迫壊死を生じることがあります。

重要基本的注意

- 電池の充電、加熱、+端子と-端子をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 本装置から発煙、異臭などが確認されたら、使用を中止してください。破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 本装置を水や薬液で濡らした場合は使用しないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。
- SpO₂センサを皮膚の弱い傷病者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
- SpO₂センサのクリップ装着部が破損していたり、血液などで汚れていると、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、物的損害だけがをすることがあります。
- 測定中は、安静にしてください。以下の場合には正確に測定されないことがあります。
 - ・測定中にSpO₂センサのクリップの中で指を動かしている場合。
 - ・指がSpO₂センサのクリップ装着部の奥まで入っていない場合。
 - ・指が細く、SpO₂センサのクリップ装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
 - ・指が太く、SpO₂センサのクリップ装着部内で光が指先を透過できない場合。
 - ・腕や指を圧迫している場合。
 - ・測定部位が冷えている場合。
 - ・SpO₂センサのクリップ装着部内が汚れている場合。
 - ・強い光の当たる場所(直射日光、蛍光灯など)で測定をしている場合。
 - ・体動がある場合。
 - ・脈波が小さい場合。
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合。
 - ・爪にマニキュアをしている場合。

- LCD画面表示部のハートマークが、脈拍に同期していることを確認してください。
- 6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。
- 携帯電話や小型無線などの近くで測定は行わないでください。
- 本装置にはSpO₂の上限/下限アラーム機能がいないため、常に傷病者の状態を確認してください。
- 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

温度範囲 0℃～50℃
湿度範囲 30%～90%(結露なきこと)

保存環境条件

温度範囲 -20℃～60℃
湿度範囲 15%～95%(結露なきこと)

動作保証条件

約48時間(連続使用時)

耐用期間

本体装置:3年(製造業者の自己認証による)
SpO₂センサ:消耗品のため1年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

◆電池をセットする前に

項目	内容
外観	パネル/LCD画面に傷がないか。
	電池蓋のガタつきはないか。
	装置とSpO ₂ センサは接続されているか。
	各部に傷や汚れなどはないか。
	内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。
装置が水や薬液などによって濡れていないか。	

◆電池セットおよび基本動作

項目	内容
電池セット	電池の入れ方は正しいか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
基本動作	電池の残量は十分か。
	測定スイッチは正常に操作できるか。
	測定は開始されるか。
	LCD画面の電池残量マークの電池残量は十分か。 LCD画面の°C点滅、°P点滅が表示されないか。

2) 終業点検

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。
	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
	使用中にLCD画面の°C点滅、°P点滅が頻繁に表示されなかったか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	SpO ₂ センサは清掃したか。
	装置の電源はオフになったか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。
	装置の保管状態は適切か。 長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。

業者による保守点検項目

項目	内容および手順
外観	目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。
本体装置部	LCDパネル、電極、電池蓋のガタつきを確認。
	目視にてコネクタの破損・異物付着を確認。
SpO ₂ センサ部	SpO ₂ センサのクリップ部のガタつきを確認。
	目視にてコード類の断線・破損を確認。
	目視にてプラグの破損・異物付着を確認。
	目視にて発光部、受光部の汚れを確認。
電源部	テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。
	測定スイッチを押下して装置の起動を確認。
表示部	測定開始のLCD画面全点灯時にLCD画面表示の文字欠けの確認。
	測定時に測定スイッチを押下してバックライトの点灯を確認。
測定機能	測定時に脈拍と脈拍同期ハートマークの同期点滅の確認。
	測定時に脈拍とブザー音の同期を確認。
電源OFF	SpO ₂ センサから指先を抜き、自動OFFすることを確認。

【包装】

1台単位で梱包

同梱物は以下のとおりです。

・パルスオキシメータ Palmic	1台
・取扱説明書	1冊
・添付文書(本書)	1枚
・操作ガイド	1枚
・保証書	1枚
・単四アルカリ乾電池	2本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元

株式会社ヨシダ

〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9

TEL.:03-3845-2931(器材営業本部 器材部直通)

販売元

株式会社ミクロン

〒146-0082 東京都大田区池上2-17-7

製造販売業者

オータックス株式会社

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215

TEL:045-543-5621

製造業者

相栄電器株式会社