＊＊2023年５月（第６版）
＊2017年４月（第５版）

医療機器認証番号：224AGBZX00023000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ（JMDNコード33586002）

特定保守管理医療機器　パルフィス　WB-100

＊【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1）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る。］

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

2）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るため。］

3）高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。［誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。］

＜使用方法＞

4）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る。］

5）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、指示に従うこと。］

6）傷など未治癒の腕にカフを巻かないこと。［症状を悪化させるおそれがあるため。］

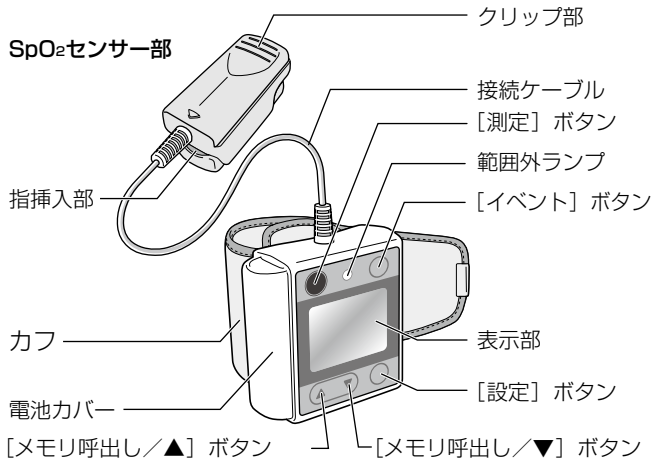
7）点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないこと。［ケガや事故をおこすおそれがあるため。］

8）可燃性ガスおよび支燃性ガスの近くでは使用しないこと。［発火・引火のおそれがある。］

9）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る。］

【形状・構造及び原理等】

各部の名前



本体部

装着部組成

カフ：ナイロン
SpO_2センサー：エラストマー

＊標準付属品

添付文書、取扱説明書、注意書	各１部
単４形アルカリ乾電池	２本
メモリーカード	１個
microSD-SD変換アダプタ	１個
キャリングバッグ	１個
メモリーカードケース	１個

＊製品仕様

本体寸法　：約縦80×横78×高さ32mm（本体部）
　　約縦59×横27×高さ28mm（SpO_2センサー部）
本体質量　：約158g（電池含まず）
電源　：単４形アルカリ乾電池２本
電気的定格　：DC3V／2W
使用温湿度　：+10～+40℃、相対湿度30～85%（結露なきこと）
電撃保護　：内部電源機器　BF形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護
　：IPX1
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類
　：空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
作動（運転）モードによる分類
　：連続作動（運転）機器
本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2007に適合しています。

［血圧測定部］
圧力表示範囲　：３～300mmHg（カフ圧力）
カフ内圧力表示の誤差
　：±3mmHg以内
測定範囲　：50～250mmHg（最高血圧）
　　40～150mmHg（最低血圧）
臨床性能試験による血圧測定の誤差
　：聴診に対する　平均誤差　±5mmHg以内
　　標準偏差　8mmHg以内
使用可能な手首周囲
　：約12.5～21.5cm
急速排気　：260mmHgから15mmHgへの急速排気時間は10秒以下

［SpO_2測定部］
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%）
　　脈拍数；±3%、又は±１ディジットの大きい方（30～240拍／分）

［設定範囲］
測定時間　：１～10時間
血圧測定間隔　：OFF、３、５、10、15、30、60分
酸素飽和度下限：80～95%
最高血圧上限　：140～200mmHg
最高血圧下限　：50～100mmHg
脈拍数上限　：100～150／min
脈拍数下限　：50～90／min

＊作動原理

非観血血圧測定は、動脈を腕帯で圧迫すると、心拍に合わせて脈動が起こり、腕帯内の圧力が脈動と同調する。この脈動は腕帯の圧迫状況に応じ変化する。オシロメトリック式の血圧計は、腕帯の圧力を徐々に変化させた時に見られる脈動の大きさの変化をもとに最高血圧及び最低血圧を決定する。
動脈血酸素飽和度（%SpO_2）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光スペクトルの相異の比を演算することにより求める。
また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて１分間当たりの脈拍数を求める。
通常測定では、非観血血圧測定及び動脈血酸素飽和度（%SpO_2）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ある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用目的又は効果】

当製品は、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る。

【使用方法等】

操作方法

1. 本体部にメモリーカードを挿入します。
   本体部側面の電池カバーを外し、メモリーカードを挿入してください。
2. 本体部に電池を挿入します。
   極性マークにあわせて単４形アルカリ乾電池を２本入れ、電池カバーを閉じてください。電源ボタンを押して電源を入れます。
3. 本体部と SpO_2 センサー部を患者（被験者）の左手首、左指にそれぞれ装着します。
4. [測定]ボタン、又は[イベント]ボタンを押して測定を開始します。
   - ［測定］ボタンを押して通常測定をおこなう場合は、あらかじめ測定方法の設定をおこなってください。なお、通常測定の SpO_2 測定／脈拍測定中に［イベント］ボタンを押すと血圧測定（１回）がおこなわれ、その後、継続して通常測定がおこなわれます。
     測定終了時間になると測定を終了します。
   - ［イベント］ボタンを押してイベント測定をおこなう場合は、測定方法の設定は関係しません。血圧測定（１回）、SpO_2 測定／脈拍測定（３分間）をおこないます。
     測定結果は、通常測定の SpO_2 測定／脈拍測定時又は電源 OFF 時（時計表示時）に最大 10 回分を遡って確認する事ができます。
5. 機器を取り外します。
6. 本体部からメモリーカードを抜き、パーソナルコンピュータに挿入することでデータの解析、保存ができます。

安全装置

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、通常測定であれば［測定］ボタン、イベント測定であれば［測定］ボタンまたは［イベント］ボタンを押してください（カフから空気が急速に抜け、測定が中止されます）。

【使用上の注意】

＊＜使用注意＞

1）糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などの末梢循環器障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る。]

＊＜重要な基本的注意＞

1）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。
2）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。
3）本品は、血圧値、酸素飽和度（SpO_2）、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。
4）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る。（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）
＊＊ 5）<u>同じ指で 60 分以上の連続測定は行わないこと。</u>
6）使用中は機器全般及び患者に異常がないことを定期的に確認すること。異常が発生した場合には、本品を取り外す等、患者に安全な状態で本品の作動を停止すること。
7）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。
8）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。
9）本機器を水や消毒液等に浸さないこと。
10）以下の場合は、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、マニュキュア等により、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
- ● 同時におこな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］

11）異常加圧が発生した場合は、［測定］ボタンを押して測定を中止すること。
12）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）

13）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。痛みを感じた場合には、［測定］ボタンを押して測定を中止すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本機器を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本機器を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本機器が吸着されるおそれがある。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

＊ 2. 併用注意（併用に注意すること）

1）血管拡張作用のある薬剤：脈派形状が変形し、SpO_2 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2）Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：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。
3）除細動器：除細動をおこなう際は、患者及び患者に接続されている本機器には触れないこと。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
4）電機手術器（電機メス）：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る。
5）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（ペースメーカ、植込み型除細動器など）［誤動作のおそれがある。］
6）装着形の医用電子機器（心電計など）［誤動作のおそれがある。］
7）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）［誤動作や故障の原因になる。］

＊＜不具合・有害事象＞

1）不具合
動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリ不良
2）有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

＊＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1）妊婦、産婦が使用する場合は、医師に相談のうえ使用すること。
2）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。

【保管方法及び有効期間等】

1）次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管温湿度：－ 20 ～＋ 60℃、10 ～ 95% RH（結露なきこと）
2）長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。［電池の液もれが起こり、製品を傷める原因になる。］
3）耐用期間：3年 [自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1）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すること。
2）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又はやわらかい布で汚れを拭き取ること。
3）シンナー、ベンジン等の溶剤や薬品は使用しないこと。［製品を傷める原因になる。］
4）発光部や受光部を傷つけないよう注意すること。
5）清掃後は十分に乾燥させること。
6）使用できる消毒液は以下の通りである。
・グルコン酸クロルヘキシジン（マスキン液、5w ／ v%）
・塩化ベンザルコニウム（オキスバン液）

＜使用者による保守点検事項＞

始業点検

• 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。
	機器が水や薬液などによって濡れていないか。
操作	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

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	電池の残量は十分か。
	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。

＜業者による保守点検事項＞

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記録ができるか。
	機器の持つ機能が全て正常であるか。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ： 日本精密測器株式会社
住　　所 ： 〒 377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13
電　　話 ： 0279-20-2311