

アイ・エム・アイ社製

パルスワンⅢ

(PMP-135)

取扱説明書

T0281-1

第1版 2021.02.04

JAN コード

4580274106753

数量 1



(01)04580274106753



製品を安全に正しくご使用いただくために、この取扱説明書に示している内容を十分に理解してください。必要なときすぐに読めるようにこの取扱説明書は大切に保管してください。



目次



安全にご使用いただくために.....	1
安全上の警告と注意.....	1
記号について.....	5
ご使用される前に.....	6
使用目的.....	6
構成品.....	6
各部の名称と機能.....	7
表示画面の表示内容.....	9
表示画面の切替え.....	10
数値の点滅表示.....	10
ブザー音.....	10
測定値呼び出し機能.....	10
カウントアップ機能.....	10
測定の準備.....	11
使用できるバッテリーと交換時期.....	11
電池の交換方法.....	11
ネックストラップの取付け方.....	12
専用 SpO ₂ プローブ(オプション品)接続方法.....	13
測定.....	13
操作方法.....	13
専用 SpO ₂ プローブ(オプション品)使用時の操作方法.....	15
オプション.....	16
トラブルシューティング.....	17
日常点検.....	19
使用前の点検.....	19
使用後の点検.....	20
清掃のしかた.....	20
消毒のしかた.....	20
保守点検.....	21
パルスワンプ III 保守点検記録表.....	22
仕様.....	23
製品仕様.....	23
コンプライアンス.....	23
技術解説.....	24
動脈血酸素飽和度測定の原理(吸光による測定の原理).....	24
脈拍数測定の原理.....	24
パルスワンプ III の SpO ₂ 精度.....	25
EMC 情報.....	26
保証について.....	31

安全にご使用いただくために

安全上の警告と注意


お使いになる人や他人への危害と財産への損害を未然に防止し、製品を安全に正しくご使用いただくために重要な内容を記載しています。以下の「表示の説明」をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

表示の説明


 警告	取扱いを誤った場合、死亡あるいは重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
 注意	取扱いを誤った場合、傷害を負う危険が想定される内容、及び物的損害の発生が想定される内容を示します。
指示	指示する行為の強制(必ず守ること)を示します。
禁止	禁止(絶対に行わないこと)を示します。
注	見落としや間違いやすい重要な情報を示します。

注：本装置を装着する人を「患者」と記載します。

製品の改良などの理由のため、予告なしに記述内容が変更される場合があります。

 警告	
禁止	本装置を患者のモニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。
禁止	本装置はスポットチェック用のため、麻酔の深度確認に使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。
禁止	MRI装置(磁気共鳴画像診断装置)とは併用しないでください。誘導起電力による局所的な発熱により熱傷の原因になります。
禁止	高圧酸素療法における高圧酸素環境下では使用しないでください。火災や爆発の原因になります。

禁止	可燃性麻酔ガスの存在下では使用しないでください。火災や爆発の原因になります。
禁止	除細動を行う際は、除細動器(AED)を患者及び患者に接続されている本装置には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
禁止	本装置にはアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。
禁止	電池を火の中に投げ入れる、充電、加熱、分解、加圧変形、ショートをさせないでください。破裂、発熱や液漏れの原因になります。
禁止	子供など取扱いに不慣れな方や作業が困難な方は、電池の交換を行わないでください。発火、感電、熱傷の原因となることがあります。
禁止	新しい電池と一度使用した古い電池、種類・サイズの異なる電池を混ぜて使用しないでください。電池を交換するときには、全数同一種類の新しい電池を用意して一度に交換してください。本装置の故障や電池を発熱、液漏れ、破裂させる原因となることがあります。
禁止	本装置や付属品、電池を乳幼児や小児の手の届くところに置かないでください。誤って電池や小さな部品を飲み込んでしまった場合、あるいは飲み込んだ恐れがある場合には、直ちに医師に連絡し、指示を受けてください。誤飲をする原因となることがあります。
指示	本装置は医師の診断補助として使用されるものです。医師など専門家の指導の下で、臨床所見ならびに患者の症状に合わせて使用を判断してください。他の機器と併用する場合には、専門家の指示に従ってください。事故や誤った診断、治療の原因となる可能性があります。




 注意	
禁止	患者による測定結果の自己診断を行わないでください。誤った診断、治療の原因になります。
禁止	電気手術器(電気メスなど)とは併用しないでください。本装置の誤動作や故障の原因となることがあります。
禁止	新生児の測定に使用しないでください。
禁止	本装置には、単 4 アルカリ電池 (LR03) を使用してください。他の電池は使用しないでください。本装置の性能を損ない、患者の安全性に影響を与える原因となることがあります。
禁止	操作者は本装置の電池端子と患者を同時に触れないでください。感電の原因となることがあります。
禁止	本装置を装着した状態で、電池交換を行わないでください。発火、感電、熱傷の原因になります。
禁止	SpO ₂ プローブは純正製品のみ使用してください。他社製の SpO ₂ プローブは使用しないでください。本装置の性能を損ない、患者の安全性に影響を与える原因となることがあります。
禁止	本装置から専用 SpO ₂ プローブを取り外す場合、専用 SpO ₂ プローブのケーブルやセンサ部を持ち、強く引っ張ったり、ねじったりした状態で取り外さないでください。専用 SpO ₂ プローブが破損する原因になります。
禁止	本装置を分解したり改造したりしないでください(これらの行為は、保証対象外となります)。本装置の性能を損ない、患者の安全性に影響を与える原因となることがあります。
禁止	オートクレーブやエチレンオキシドガス (EOG) での滅菌は行わないでください。故障になる原因となることがあります。
禁止	<p>下記の場所では、本装置の使用及び保管しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火気のそばや高温の場所 ・直射日光の強い場所 ・炎天下駐車の中など <p>発熱、発煙、破裂、発火の原因となります。</p>

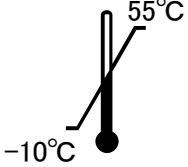

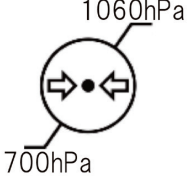
指示	本装置の使用中に体調の異常を感じた場合や皮膚の発赤、かぶれなどの症状が現れた場合には、直ちに使用を中止して医師にご相談ください。
指示	血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどとの併用は、注意してご使用ください。測定値の誤差及び誤動作や事故になる原因となることがあります。
指示	10分以上連続測定を行なう場合には装着部位を変更してください。また患者が末梢循環不全の場合には、医師にご相談ください。装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる原因となることがあります。
指示	測定中に本装置をテープなどで固定して装着部位を圧迫しないでください。装着部位が鬱血する原因となることがあります。
指示	電池の液が目に入ったり皮膚に付着したりした場合には、すぐに多量の流水で洗い、直ちに医師の診断を受けてください。けがの原因になります。
指示	本装置内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止して販売店へお問い合わせください。故障になる原因となることがあります。
指示	本装置を長時間使用されない場合、電池を取り外して保管してください。液漏れが起こり、故障の原因になります。
指示	点検及び清掃を行う場合には、測定を中止してください。故障になる原因となることがあります。
指示	指定の環境温湿度内で使用及び保管を行ってください。高温になると予想される場所や直射日光が当たるような場所での保管は避けてください。
指示	本書に記載されている通りに作動しない場合には、本書の「トラブルシューティング」を参照してください。それでも症状が改善されなかった場合は、直ちに使用を中止して販売店へお問い合わせください。
指示	本装置や付属品、使用済みの電池を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。


記号について

本装置の誤った取扱いによる事故を未然に防ぐため、本書及び製品に以下の記号を表示しています。意味は以下の通りです。

 ※マークは青色		IP22
取扱説明書に従うこと	電撃に関する保護の程度:BF 形装着部	水の侵入及び微粒子状物質の侵入に対する保護

		
アラーム機能なし	直流(DC)	製造日

		
輸送及び保管時温度制限	輸送及び保管時湿度制限	輸送及び保管時大気圧制限

		
水ぬれ防止	日光を避けて保管	壊れもの取扱注意

ご使用される前に

使用目的

本装置は病院や医療施設などにおいて成人又は小児や乳幼児(8kg以上)に装着し、動脈血の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定して表示するパルスオキシメータです。病院や医療施設などで、医療従事者や患者が操作を行い測定します。

構成品

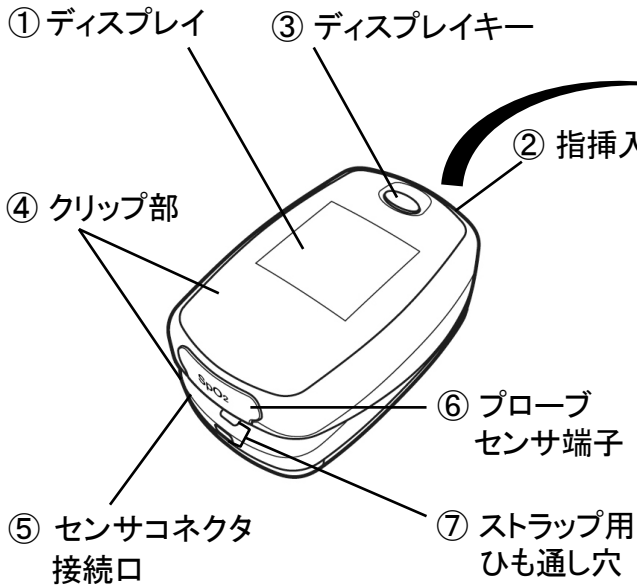
ご使用の前に下記の構成品が揃っていることや損傷がないことを確認してください。万一、不足や損傷があった場合は販売店へお問い合わせください。

- 1) 本体
- 2) 単4アルカリ電池(LR03)×2本
- 3) ネックストラップ
- 4) 収納ポーチ
- 5) 取扱説明書(本書)
- 6) 医療機器添付文書

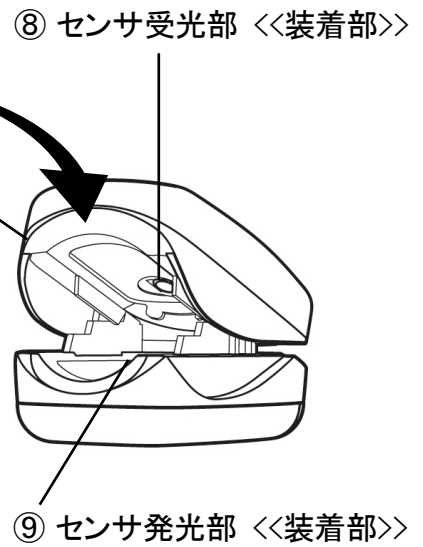
各部の名称と機能

装置本体

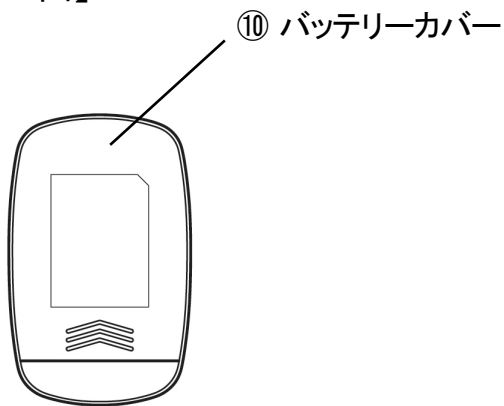
【表 面】



【指挿入部内のセンサ部】



【裏 面】



名称	機能
① ディスプレイ	測定値やバッテリー残量を表示します。
② 指挿入部	測定する指を挿入すると自動的に測定が開始されます。測定する指を抜くと自動的に測定が終了して、待機状態に戻ります。
③ ディスプレイキー	測定中にディスプレイキーを押すと、表示方向の切替えを行ないます。待機状態でディスプレイキーを押すと、前回の測定値が表示されます。
④ クリップ部	指でクリップ部をつまみ、指挿入部を開きます。
⑤ センサコネクタ接続口	外部センサコネクタカバーを開けるとプローブセンサ端子があります。
⑥ プローブセンサ端子	専用SpO ₂ プローブのコネクタ部を接続します。
⑦ ストラップ用ひも通し穴	付属のネックストラップのひもを通します。
⑧ センサ受光部 ⑨ センサ発光部	指挿入部内に受光部(上側)と発光部(下側)があります。
⑩ バッテリーカバー	バッテリーカバーを外して、電池の入れ替えを行ないます。

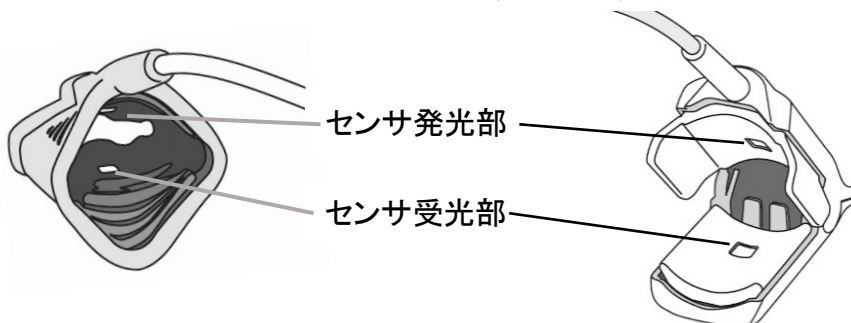
オプション品 専用 SpO₂ プローブ

【モニタプローブ】

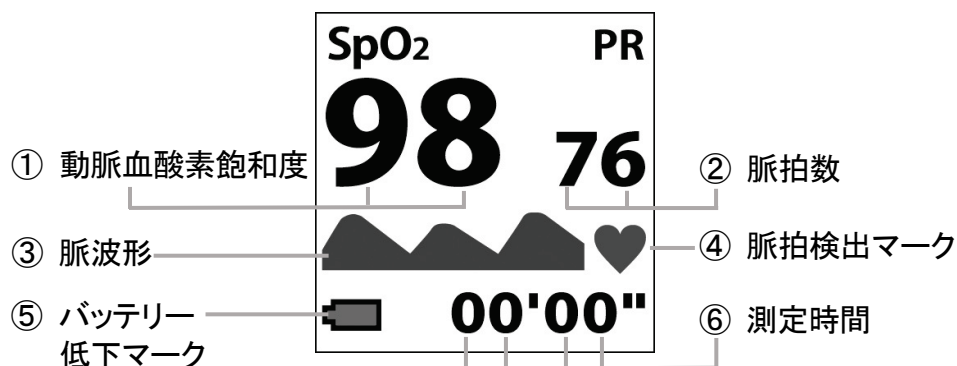
指挿入部 <<装着部>>

【クリッププローブ】

指挿入部 <<装着部>>



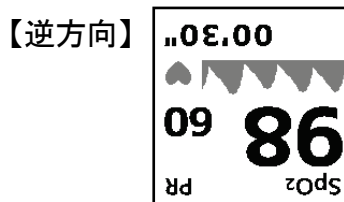
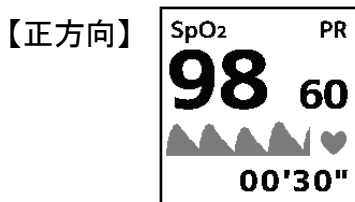
表示画面の表示内容



① 動脈血酸素飽和度	8拍移動平均計算法により算出した酸素飽和度 (SpO ₂)が表示されます。 表示範囲:30~99 測定不可能な場合、ダッシュ(--)が表示されます。 表示更新期間は1秒です。
② 脈拍数	8拍移動平均計算法により算出した1分間当たりの脈拍数(BPM:Beats Per Minute)が表示されます。 表示範囲:30~250 測定不可能な場合、ダッシュ(---)が表示されます。 表示更新期間は1秒です。
③ 脈波形	脈拍が検出されると脈波が表示されます。測定値が正しいか、確認の目安になります。脈波形の高さはディスプレイに合わせ正規化された波形が表示されます。
④ 脈拍検出マーク	脈拍が検出されるとハートマークが作動します。
⑤ バッテリー低下マーク	測定中に電池残量が少なくなると、赤色のバッテリー低下マークが表示されます。電池交換時期の目安になります。
⑥ 測定時間	測定開始からの経過時間が表示されます(最大10分)。

表示画面の切替え

測定中にディスプレイキーを押すと表示画面が正方向と逆方向に切り替わります。測定開始時の表示方向は、前回終了した際の表示方向となります。



数値の点滅表示

測定数値が標準設定値の下限以下又は標準設定値の上限以上の場合、測定値は黄色と黒色で交互に点滅表示されます。

標準設定値

測定項目	上限	下限
動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	—	90%SpO ₂
脈拍数 (PR)	120bpm	50bpm

ブザー音

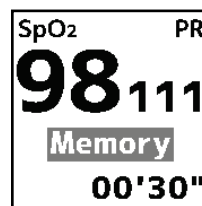
下記の操作を行なうとブザー音が鳴ります。

操作内容	ブザー音
ディスプレイキーを押したとき 正しく電池が挿入されたとき	ピッ
測定が終了したとき	ピピピピ

測定値呼び出し機能

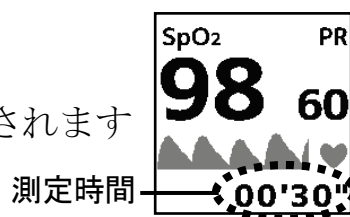
待機状態でディスプレイキーを押すと、前回の測定値が表示されます。表示中にボタンを押すと、待機状態へ戻ります。

表示中にディスプレイキーを押さない場合、30秒後に待機状態へ戻ります。



カウントアップ機能

測定を開始してからの時間（測定時間）が表示されます（最大10分）。



測定の準備

使用できるバッテリーと交換時期

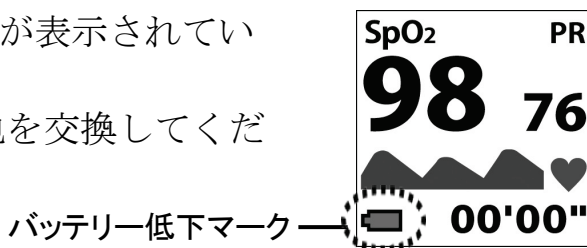
1. 使用できるバッテリー

単4アルカリ電池 (LR03) 2本をご使用ください。

2. 電池の交換時期

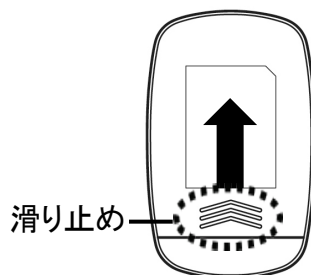
測定中にバッテリー低下マークが表示されている場合、電池交換が必要です。

測定を終了して、速やかに電池を交換してください。



電池の交換方法

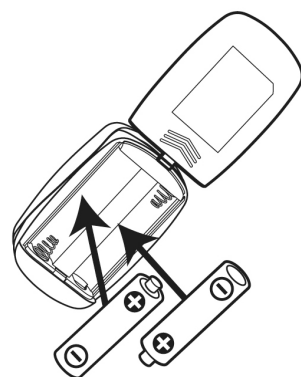
1. 本体裏面にあるバッテリーカバー上の滑り止め部分を指で押しながら、バッテリーカバーを右図の黒い矢印の方向へスライドさせて外します。



2. 古い電池を取り外します。電池挿入部にある極性表示に従って、新しい単4アルカリ電池 (LR03) 2本を挿入します。

正しく電池が挿入された場合、“ピッ”とブザー音が鳴り、表示画面にバージョンが表示され待機状態へ戻ります。

3. バッテリーカバーを本体に戻して「カチッ」と音が鳴るまで、バッテリーカバーを平行にスライドさせてください。



注：バッテリーカバーを必ず取付けてください。正しく取付けられていない場合、バッテリーカバーが外れて中の電池が外れる原因となることがあります。

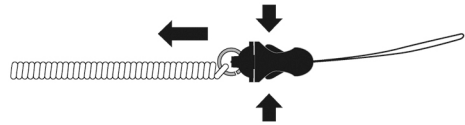


注意

本装置を長時間使用されない場合、電池を取り外して保管してください。新しい電池と一度使用した古い電池、種類・サイズの異なる電池を混ぜて使用しないでください。電池を交換するときには、全数同一種類の新しい電池を用意して一度に交換してください。本装置や付属品、使用済みの電池を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。

ネクストラップの取付け方

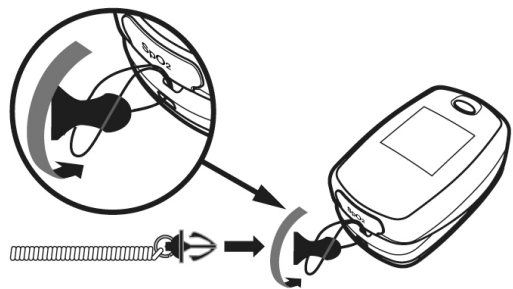
1. ネクストラップの黒い部分の両側を押します。



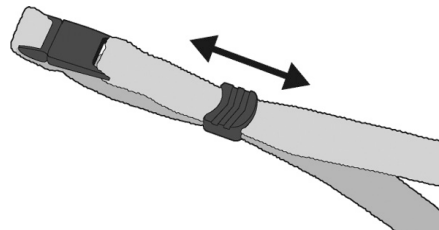
2. ネクストラップからひも部分を外します。



3. ストラップ用ひも通し穴にネクストラップのひも部分を通し、ひもの輪の中をくぐらせます。



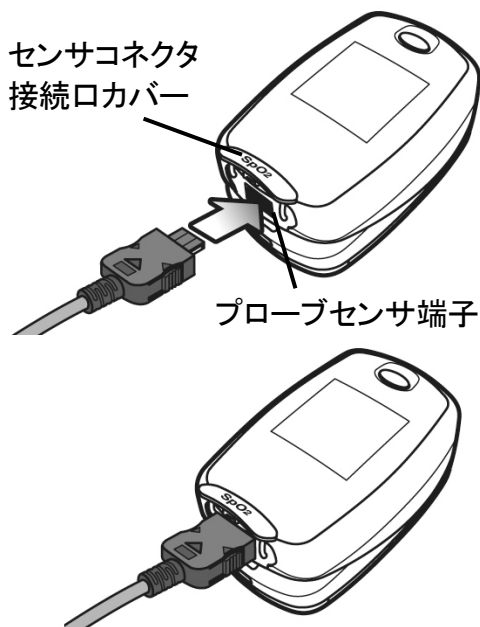
4. ひも部分にある調整パーツをスライドさせて、ネクストラップの長さを調整してください。



専用 SpO₂ プローブ（オプション品）接続方法

本装置はオプションの専用 SpO₂ プローブを接続して、測定することができます。

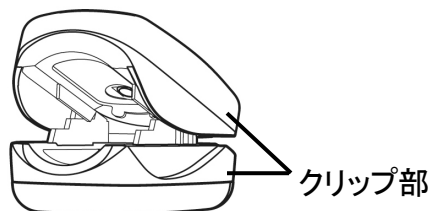
1. 本体のセンサコネクタ接続口カバーを外します。
2. 本体のプローブセンサ端子に専用 SpO₂ プローブのコネクタ部を接続します。コネクタの向きを確認し、まっすぐに「カチッ」と音がするまで押し込みます。



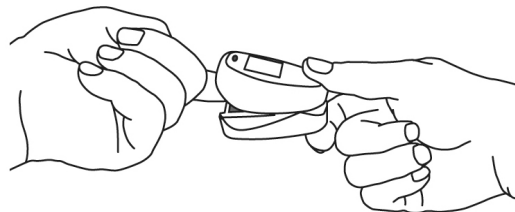
測定

操作方法

1. 本体のクリップ部分をつまみ、指挿入部を開きます。

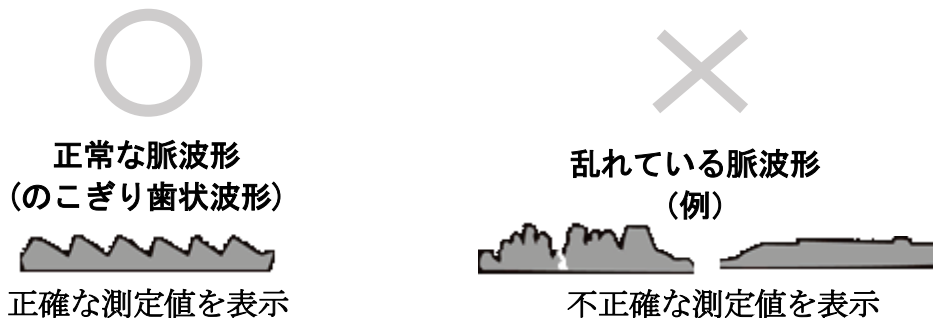


2. 挿入する指を軽く曲げた楽な状態で、指先が指挿入部内のガイドに触れるまで挿入したら、クリップ部をつまんだ指を離します。



3. “ピッ” とブザー音が鳴り、自動的に測定が開始されます。測定値が算出されるまで、動脈血酸素飽和度と脈拍数は“—”と“—”で表示されます。数秒後に動脈血酸素飽和度と脈拍数の測定値が表示されます。

4. 正確な測定値か判断する目安として、表示画面内の脈波形を確認してください。脈波形が乱れている場合には不正確な測定値が表示されますので、ご注意ください。



5. 本装置から指を抜くと約8秒間、測定値が点滅表示されます。その後、“ピピピピ”とブザー音が鳴り待機状態へ戻ります。

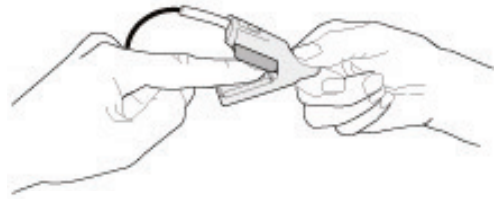
注：測定値に誤差を与える要因

次の場合には測定精度に影響することがありますので、注意してください。

- ・ 本装置が指に正常に装着されていない。
- ・ 激しい体動。
- ・ 強い環境光(治療用を含む)の存在。
- ・ 血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどと同じ腕に装着した場合。
- ・ 電気メスのような電磁気装置と併用する場合。
- ・ 装着部位が血流循環不足(末梢循環不全、圧迫されている)や鬱血している。
- ・ 指挿入部内の受光部や発光部が汚れている。
- ・ 機能不全ヘモグロビン量が多い。
- ・ 血管内の色素製剤(インドシアニングリーンやメチレンブルーなど)の存在。
- ・ 外用着色剤(染料やマニキュアなど)の存在。

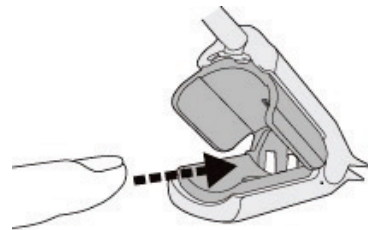
専用 SpO₂ プローブ（オプション品）使用時の操作方法

1. 本体のクリップ部分をつまみ、指挿入部を開きます。



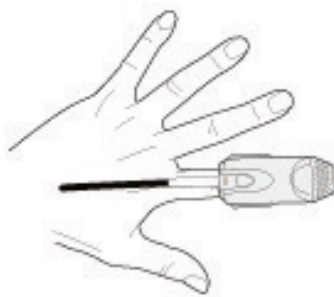
(例)クリッププローブの場合

2. 挿入する指の爪側を上にして、専用SpO₂プローブ指挿入部内のストッパー部又は先端に軽く触れるように挿入します。開いていた専用SpO₂プローブの挿入部を閉じます。

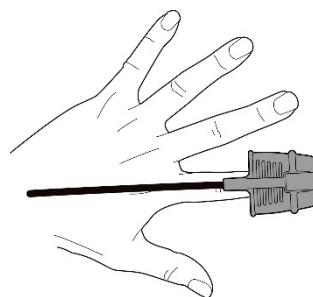


3. “ピッ”とブザー音が鳴り、自動的に測定が開始されます。測定値が算出されるまで、酸素飽和度と脈拍数は“—”と“—”が表示されます。数秒後に酸素飽和度と脈拍数の測定値が表示されます。

クリッププローブの装着



モニタープローブの装着



注：測定中の操作方法については、P. 13「操作方法」を参照してください。

オプション

小児用Ⅲクリッププローブ
商品コード No. 161 21 010



小児用Ⅲモニタプローブ
商品コード No. 161 21 020



成人用Ⅲモニタプローブ
商品コード No. 161 21 030



成人用Ⅲクリッププローブ
商品コード No. 161 21 040



トラブルシューティング

症状	考えられる原因	対策
指を挿入しても測定が開始されない。 表示画面に何も表示されない。 電池を挿入したときにブザー音が鳴らない。	電池が消耗している。	新しい電池に交換してください (P. 11「電池の交換方法」を参照してください)。
	電池の向きに誤りがある。	電池挿入部の極性表示の通りに電池を入れなおしてください (P. 11「電池の交換方法」を参照してください)。
	電池が正しく入っていない。	電池が電池挿入部にしっかり収まっていることを確認してください (P. 11「電池の交換方法」を参照してください)。
下記の項目が表示されない。 ・脈波形 ・脈拍検出マーク	指の挿入方法に誤りがある。	指挿入部に指先を正しく挿入してください (P. 13「操作方法」を参照してください)。
	指が圧迫されている。	指を軽く曲げた楽な状態で、指先が指挿入部内のガイドに触れるまで挿入しなおしてください (P. 13「操作方法」を参照してください)。
	患者に正しく装着されていない。	
	測定部位が動いている。	正しい測定値が得られるまで、測定部位を動かさないようにしてください。
	指先が冷たい。	指を温めたりマッサージしたりして、指を温めてください。
	血流が弱い。	測定している指を変えてください。装着部位を変えてください。
	干渉になりえるものがある。	干渉を減らす、又は除いてください (P. 14「注：測定値に誤差を与える要因」を参照してください)。
	周囲に強い光(直射日光や蛍光灯など)がある。	装着部位を遮光してください。
	爪にマニキュアなどを塗っている。	可能な限りマニキュアを落としてください。

症状	考えられる原因	対策
動脈血酸素飽和度 (SpO ₂) 又は 脈拍数の表示が 下記の状態の とき。 ・ばらつきが ある。 ・途切れる。 ・不正確である。	測定部位が動いている。	正しい測定値が得られるまで、測定部位を動かさないようにしてください。
	指先が冷たい。	指を温めたりマッサージしたりして、指を温めてください。
	血流が弱い。	測定している指を変えてください。 装着部位を変えてください。
	干渉になりえるものがある。	干渉を減らす、又は除いてください (P. 14「注：測定値に誤差を与える要因」を参照してください)。
	周囲に強い光(直射日光や蛍光灯など)がある。	装着部位を遮光してください。
	爪にマニキュアなどを塗っている。	可能な限りマニキュアを落とししてください。
バッテリー低下マークが表示される。	電池が消耗している。	新しい電池に交換してください (P. 11「電池の交換方法」を参照してください)。
予期せず測定が 終了する。	本装置から指を抜くと、約8秒後に自動的に測定が終了する。	この現象は正常です。
	電池が消耗している。	新しい電池に交換してください (P. 11「電池の交換方法」を参照してください)。



注意

本書に記載されている通りに作動しない場合には、本書の「トラブルシューティング」を参照してください。それでも症状が改善されなかった場合は、直ちに使用を中止して販売店へお問い合わせください。

本装置を分解したり改造したりしないでください (これらの行為は、保証対象外となります)。

日常点検

下記の点検を行い、本装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

注：清掃又は消毒する場合には、故障の原因とならないように必ず待機状態であることを確認してください。

患者が行ってよい点検は、電池交換のみです。それ以外の点検は、医療従事者が行ってください。

使用前の点検

点検項目	点検内容	対策
外観	破損、傷、変形、ガタツキはないですか。	症状がみられる場合には故障の可能性があるので、販売店へお問い合わせください。
	汚れはないですか。	清掃してください。
	バッテリーカバーはしっかりと取付けられていますか。	確実にバッテリーカバーを取付けてください (P. 11 「電池の交換方法」を参照してください)。
装着部指カバー内のセンサ (発光部と受光部)	指挿入部内に破損、傷、変形はないですか。	症状がみられる場合には故障の可能性があるので、販売店へお問い合わせください。
	センサ (発光部と受光部) に汚れはないですか。	清掃してください。
電池交換	指を挿入しても測定が開始されないとき。 測定中にバッテリー低下マークが表示されているとき。	新しい電池に交換してください。

注：指カバー内のセンサ (受光部、発光部) が汚れている場合、正しく測定を行なうことができません。使用前に十分に確認し、汚れている場合には清掃又は消毒してください。

使用後の点検

点検内容	対策
使用中に何らかの異常がみられましたか。	症状がみられる場合には故障の可能性があるため、販売店へお問い合わせください。
消毒はしましたか。	消毒してください。

清掃のしかた

本体の表面を水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭きます。このとき、布の余分な水分は取り除いてください。

その後、本体の表面を乾いた清潔な布で拭いてください。

消毒のしかた

本体の表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布で拭きます。このとき、布の余分な水分は取り除いてください。

その後、本体の表面を乾いた清潔な布で拭いてください。



注意

点検及び清掃を行う場合には、測定を中止してください。

オートクレーブ及びエチレンオキサイドガス (EOG) での滅菌は行わないでください。

本装置内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止して販売店へお問い合わせください。

本装置や付属品、使用済みの電池を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。

注： 使用した電池を廃棄するときには、全ての+極と-極をセロハンテープやビニールテープで絶縁してください。

注： 電池を無造作に混ぜたり他の金属製のものと混ぜたりすると、電池がショートして漏液、発熱、破裂する恐れがあります。

保守点検

本装置は医療機器です。機能の低下や異常があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。3か月毎に保守点検を行い、本装置が正常に動作することを確認してください。

下記項目の点検確認を行ない、異常が認められたり故障が考えられたりする場合には、販売店へお問い合わせください。

保守点検は医療機器の専門家が実施し、保守点検結果を“パルスワンⅢ 保守点検記録表”（P. 22を参照してください）などに記入してください。

また、記入した保守点検記録表は、本装置の保守点検記録として大切に保管してください。

点検項目	項目番号	内容
外観	1	本体ケース、表示パネルの破損、傷、変形、ガタツキ、汚れを確認してください。
装着部 指挿入部内のセンサ (発光部と受光部)	2	指挿入部内及びセンサ(発光部と受光部)の破損、傷、変形、ガタツキ、汚れを確認してください。
電源	3	電極部の汚れ、変形を確認してください。
	4	表示画面が下記のとときには、電池を交換してください。 1) 測定中にバッテリー低下マークが表示されているとき。 2) 指を挿入しても表示画面に何も表示されないとき。
表示	5	表示が正常であることを確認してください。
測定機能	6	指を挿入して、正常に測定できることを確認してください。
	7	指を抜き、8秒後に測定が自動終了することを確認してください。

パルスワンⅢ 保守点検記録表

発行番号 : _____

施設名		使用場所	検印	
販売名／型式		製造番号(S/N)	バージョンNo	
		購入日付	点検日付	点検者名
項目	番号	内容	結果	処置
外観	1	本体ケース、表示パネルの破損、傷、変形、ガタツキ、汚れの確認		
装着部	2	指装着部内及びセンサ（発光部と受光部）の破損、傷、変形、ガタツキ、汚れの確認		
電源	3	電極部の汚れ、変形の確認		
	4	電池消耗の確認		
表示	5	表示の確認		
測定機能	6	測定動作確認		
	7	測定終了確認		

仕様

製品仕様

一般的名称	パルスオキシメータ	
販売名	パルスワンⅢ	
測定波長	測定波長 660nm (赤色光) 910nm (赤外光)	
測定範囲	動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	0~99%SpO ₂
	脈拍数 (PR)	30~250回/分
測定精度	動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	70~99%SpO ₂ ±2 (digits) 60~69%SpO ₂ ±3 (digits) 59%以下規定せず
	脈拍数 (PR)	±2%又は2回/分のうち大きい方
表示	カラー液晶	
使用環境条件	温度	使用時 : 5~+40℃ 輸送及び保管時 : -10~+55℃
	湿度	使用時 : 30~80% (結露なし) 輸送及び保管時 : 95%以下 (結露なし)
	大気圧	使用時 : 800~1060hPa 輸送及び保管時 : 700~1060hPa
電源	3.0V === 単4アルカリ電池 (LR03) × 2本	
電池寿命	連続測定時間 : 約35時間	
寸法	41 (幅) × 66 (奥行) × 33 (高さ) (単位 : mm)	
重量	約 63g (電池含む)	
耐用期間	5年 (自己認証 当社データによる)	
水の侵入及び微粒子状物質の侵入に対する保護	IP22	

コンプライアンス

医療機器分類 : 管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

電氣的定格 : 本装置はEMC (電磁両立性) 規格 JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合している。(CISPR グループ分類 : グループ1 クラス分類 : クラスB)

安全に関する規格 : JIS T 0601-1 : 2017

JIS T 0601-1 に準じた分類

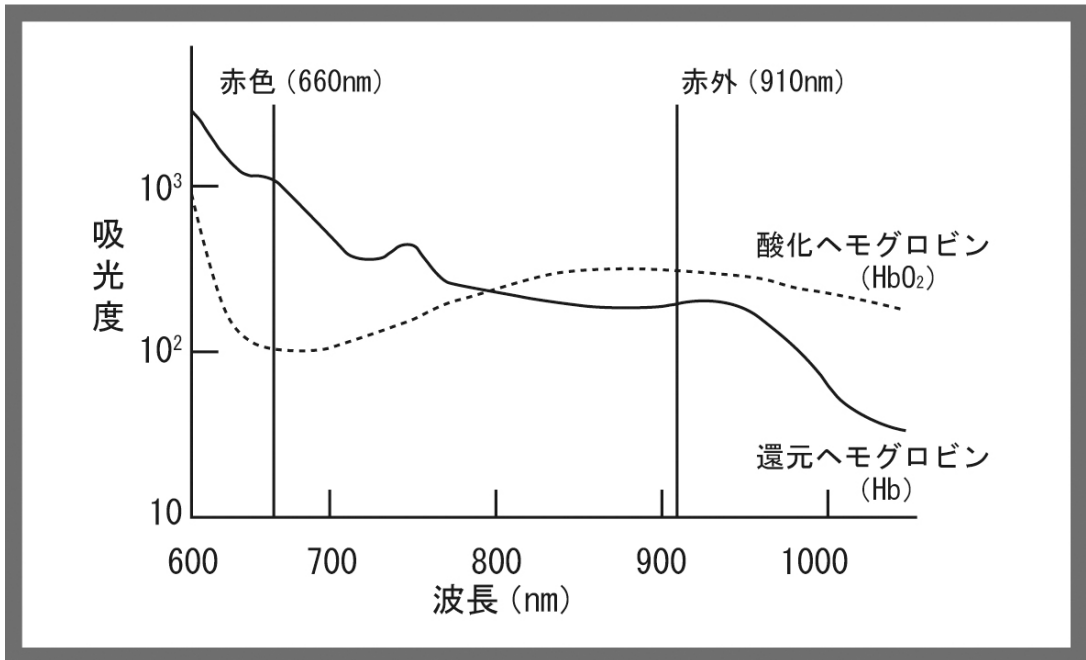
電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 : BF形装着部

技術解説

動脈血酸素飽和度測定 の原理 (吸光による測定 の原理)

2 波長の LED 光源 (波長 660nm 及び 910nm) をもった発光ダイオードとフォトダイオード (受光素子) を組み込んだ測定部を指にあてる。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る。下図のとおり、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、 HbO_2) とそうでないもの (還元ヘモグロビン、 Hb) 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動脈血中の機能的酸素飽和度 SpO_2 が求められる。

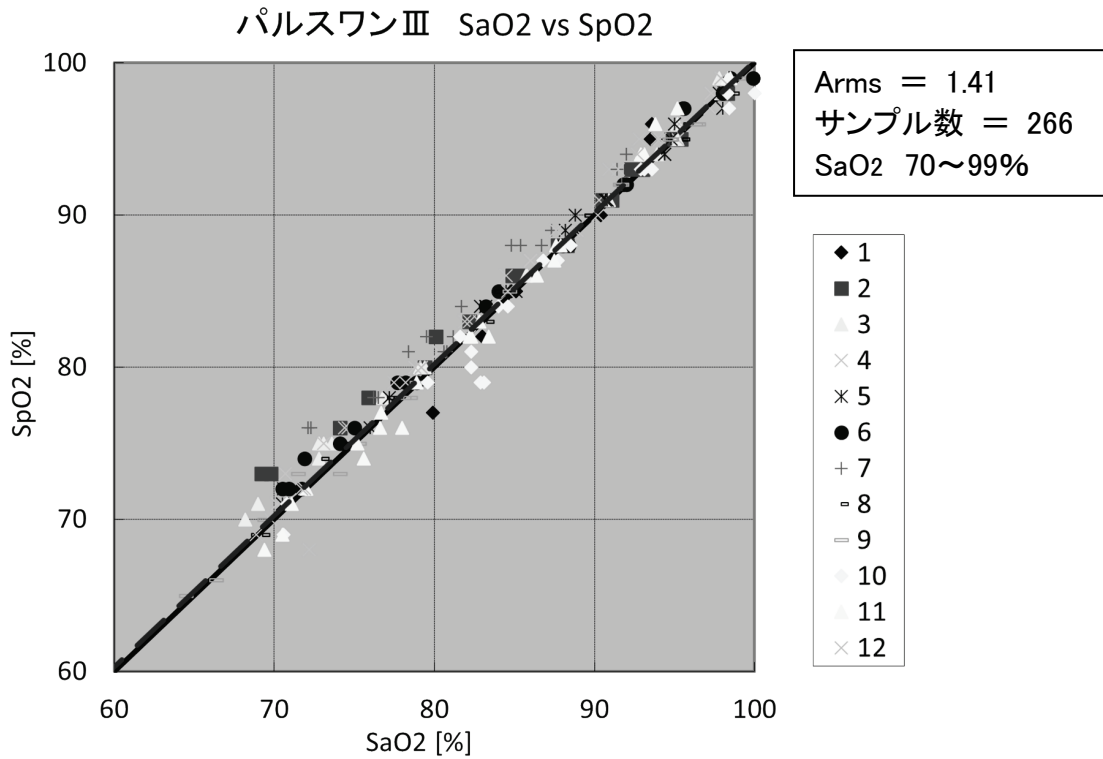


脈拍数測定 の原理

上記の動脈血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) から脈拍数は、以下の式により計算される。

$$\text{脈拍数 (PR、回/分)} = 60/t$$

パルスワンⅢの SpO₂ 精度 臨床試験結果



パルスワンⅢの測定値が統計的に分布しているために、パルスワンⅢによる測定値の中で、COオキシメータによる測定値の±Armsの中に入るのは2/3 だけである。

EMC 情報

パルスワンⅢ PMP-135は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC(電磁両立性)規格、JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合している装置です。

■EMC(電磁両立性)とは

EMC(電磁両立性)とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- ・ 周辺の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- ・ 周辺の他の機器から出されるノイズなど、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

JIS T 0601-1-2に代表されるEMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり他の機器(携帯電話など)が発する電磁波から受ける影響を一定のレベル以下に抑えたりするよう規定した規格です。

JIS T 0601-1-2 : 2012(6.8.3.201項)において、機器が安全に機能するためのEMC環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMCに関わる技術的な説明を以下に記載します。(詳細は、JIS T 0601-1-2 : 2012を参照してください。)

■EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載する情報に従って使用する必要があります。

- 注：・ 本装置は電磁両立性(EMC)に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載されたEMC情報に基づいて使用しなければならない。
- ・ 携帯及び移動無線周波(RF)通信機器により、本装置は影響を受けることがある。
 - ・ 本装置は他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。


ガイドンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
<p>パルスワンⅢは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 パルスワンⅢの顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。</p>		
エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイドンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	パルスワンⅢは、内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。 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B	パルスワンⅢは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	

ガイドンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
<p>パルスワンⅢは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 パルスワンⅢの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。</p>			
イミュニティ試験	JIS T 0601試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドンス
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。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%であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント ／バースト JIS C 61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

サージ JIS C 61000-4-5	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 JIS C 61000-4-11	<p>< 5% U_T (>95% U_Tのディップ) 0.5 サイクル間</p> <p>40% U_T (60% U_Tのディップ) 5 サイクル間</p> <p>70% U_T (30% U_Tのディップ) 25 サイクル間</p> <p>< 5% U_T (>95% U_Tのディップ) 5 秒間</p>	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 パルスワムⅢの使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、パルスワムⅢを無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	3A/m	3A/m	電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。
注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫

パルスワムⅢは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。
パルスワムⅢの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

免疫試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
<p>伝導 RF JIS C 61000-4-6</p> <p>放射 RF JIS C 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz～80MHz</p> <p>3V/m 80MHz～2.5GHz</p>	<p>非適用</p> <p>3V/m</p>	<p>携帯形及び移動形の RF 通信機器は、ケーブルを含むパルスワムⅢのいかなる部分に対しても送信機の周波数に該当され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が望ましい。</p> <p>推奨分離距離 非適用</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz</p> <p>ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。</p> <p>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)}における適合性レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>次の記号で表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p> 

注記 1 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。
建築物、物、人からの吸収及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)電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に理論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も見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。パルスワンⅢを使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、パルスワンⅢが正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、パルスワンⅢの再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
- b) 周波数範囲 150kHz～80MHz を通して、電磁界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。

携帯形及び移動形RF通信機器とパルスワンⅢとの間の推奨分離距離

パルスワンⅢは、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。パルスワンⅢの顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器(送信機)とパルスワンⅢ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	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150kHz～80MHz 非適用	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

上記にリストし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)で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記1 80MHz 及び 800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。

建築物、物、人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

保証について

装置本体の保証期間は、お買い上げ後 3 年間です。

1. 保証期間内に取扱説明書及び製造銘版に従った正常な使用状態での故障に限り、無償修理いたします。
2. 保証期間内に故障した場合には、販売店へお問い合わせください。
3. 保証期間内でも次の場合には、費用のご負担をいただきます。
 - (1) 返品後の検査で異常が認められなかった場合
 - (2) ケースの破損
 - (3) 液晶の破損
 - (4) 水没による故障や損傷の場合
 - (5) 分解による故障や損傷の場合
 - (6) 本書記載の注意事項に反する扱いの場合
 - (7) 本書記載の指示を遵守しなかった場合
 - (8) 地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障や損傷の場合

