

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ（JMDNコード17148010）  
**パルモニ KM-350**

**【警告】**

（死亡または重傷を負う可能性が想定されます。）

- ・麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。【発火・引火により爆発や火災の可能性があります。】

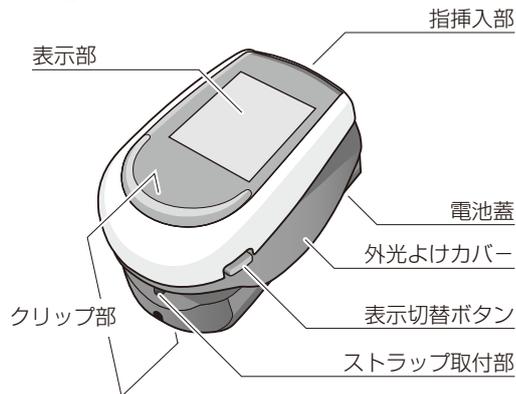
**【禁忌・禁止】**

（本機器を適正にご使用頂くための注意事項です。）

- ・患者自身が測る場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導にもとづいて測定し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- ・誤動作の有無の事前確認無しで電気メスを近づけて使用しないでください。【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ります。】
- ・MRI検査時には、本機器を使用しないでください。【患者（被験者）が強い磁界と高周波磁場の中におかれるため、機器が誤動作する可能性があります。】
- ・電波を発生する機器（携帯電話／PHSなど）の近くでは使用しないでください。【誤動作の原因となります。】
- ・除細動器の同期信号として使用しないでください。【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ります。】
- ・下記の医用電子機器との併用はしないでください：【事故や誤動作を招くおそれがあります。】  
 高圧酸素治療装置  
 MRI装置（磁気共鳴画像診断装置）

**【形状・構造及び原理等】**

各部の名称



標準付属品	
ストラップ	1本
添付文書	1部
取扱説明書	1部
単4アルカリ電池	2本

本体の寸法及び質量

寸法	：約縦59×横36×高さ36mm
質量	：約40g（電池含まず）

電気的定格

定格電圧	：DC3V
定格消費電力	：0.09W

※本製品はEMC 規格IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

作動原理

血中酸素飽和度は、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ます。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求めます。

**【使用目的、効能又は効果】**

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用目的に関する注意事項】

- ・血中酸素飽和度測定、脈拍測定以外には使用しないでください。
- ・手指以外では使用しないでください。
- ・乳幼児または新生児には使用しないでください。

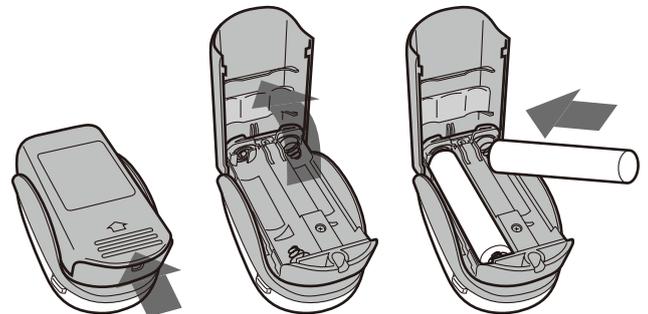
**【品目仕様等】**

測定範囲	：血中酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）：0～100% 脈拍数：30～240拍/分
精度	：血中酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）：±2%（70%≤SpO <sub>2</sub> ≤100%） 脈拍数：±3%、又は±1ディジットの大きい方（30～240拍/分）
使用温湿度	：+10℃～+40℃、30～85%RH（結露なきこと）
保存温湿度	：-20℃～+60℃、10～95%RH（結露なきこと）
電撃保護	：内部電源機器 BF形装着部

**【操作方法又は使用方法等】**

【電池の挿入】

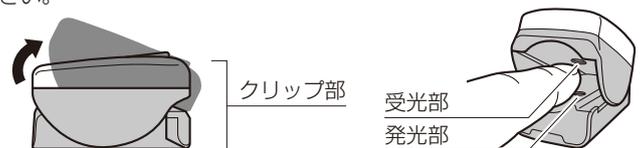
機器背面の電池蓋を矢印の方向にずらして開きます。



機器の表示にあわせて単4アルカリ電池を2本入れて電池蓋を閉めてください。

【測定】

クリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側にくるよう指に装着します。機器内側の発光部と受光部に指が触れるように奥まで差し込んでください。



機器が指に装着されたことが認識されると自動的に測定が開始します。血中酸素飽和度、脈拍数、脈振幅強度、安定性マークが表示されます。表示切替ボタンを押すと表示方向が上下に切り替ります。

機器を指からはずすと測定は終了し、自動的に電源が切れます。

機器から電池を取り出します。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

#### [安全装置]

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、機器をはずしてください（測定が中断します）。

#### [操作方法又は使用方法等に関する注意事項]

- 高熱、末梢循環不全を起こしている場合は機器の位置を頻繁に変えてください。装着部は温度が上昇するため、熱傷を生じるおそれがあります。
- ケーブルやテープを使って本機器を固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。
- 装着中に鬱血などで不快感を生じた場合には使用を中止してください。
- 本機器を長時間装着したままにしないでください。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。定期的に装着部に異常がないか確認してください。

#### 【使用上の注意】

##### [使用環境および使用条件]

- 下記の医用機器、医薬品との併用は、事故や誤動作及び測定値の誤差を招くおそれがありますので注意して使用してください：  
血管拡張作用のある薬剤  
除細動器  
電気手術器（電気メス）
- 傷など未治癒の指に装着しないでください。
- お子様だけで使わせたり幼児の手の届く所に保管しないでください。けがの恐れがあります。

##### [使用前の注意事項]

- 電池電源を確認してください。
- 装着部分を清掃してください。汚れはぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布で拭いてください。シンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。
- 測定開始前に装着する指を清潔にしてください。
- 機器の着脱はクリップ部をつまんで行い、無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。
- 付属品は指定されたものをお使いください。指定外のものを用いると、誤差の原因となります。

##### [使用中の注意事項]

- 測定する指により血中酸素飽和度、脈拍数が異なることがあります。毎回決めた指で測定してください。
- 下記の場合、正しく測定できない可能性があります：  
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  
血管造影剤投与中の場合  
血液中に色素を注入した場合  
CPR処置をしている場合  
体動がある場合  
脈波が小さい場合  
マニキュアやハンドクリームを塗っていたり指が汚れている場合  
太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合
- 指先が冷えている場合は暖めて測定してください。
- 測定中に手が動かないようにし、安静な状態で測定を行う。
- 機器全般及び使用者に異常がないことを絶えず確認してください。機器及び使用者に異常が発生した場合には機器を取りはずすなど使用者に安全な状態で機器の作動を停止し適切な措置を講じてください。
- 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し、医師に相談してください。
- 入浴、シャワー時等は取りはずし、ぬらさないようにしてください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 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してください。  
保存温湿度：-20℃～+60℃、10～95%RH（結露なきこと）

#### 【保守・点検に係る事項】

- 機器は必ず定期点検を行ってください。
- 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してください。
- 機器の分解や修理・改造はしないでください。重大な事故や誤差の原因となります。

#### [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	パネル／液晶画面など、各部に傷や汚れはないか。
	電池蓋がしっかりとまわっているか。
	センサーが汚れていないか。
	機器が水や薬液などによって濡れていないか。

- 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。
	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。
	外観上で汚れ、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。
	長期間保管する場合は、電池を取り外したか。

- 長期間使用しない場合は電池をはずしておいてください。電池が発火したり、故障の原因となります。
- 汚れていたり濡れていないかを確認してください。汚れはぬるま湯や石けん水を含ませた布で拭いてください。シンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。

#### [業者による保守点検事項]

項目	内容
測定機能	電池を挿入しエラーコードを確認。 測定時の脈振幅強度の点滅が脈拍と同期していることを確認。

#### 【包装】

1台／箱

#### 【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所等】

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

製造業者：日精オンテクノ株式会社 新潟事業所

発売元：ケンツメディコ株式会社  
住所：〒367-0206 埼玉県本庄市児玉町共栄552番地1  
電話：0495-71-1001