



【NN-04】

2022 年 10 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 21300BZY00319000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ (JMDN コード: 17148010)

特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 2500 シリーズ パームサット

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 本品を MRI 室で使用しないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため(「相互作用」の項参照)。]

＜使用方法＞

1. 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 構成

- (1) 本体(モデル 2500 または 2500A)
- (2) パルスオキシメータセンサー
- (3) 充電スタンド
- (4) 充電スタンド用 AC アダプター
- (5) 充電式バッテリーパック

2. 外観

アラーム機能の有無により、以下 2 つのタイプがある。

モデル 2500	パームサット
モデル 2500A	パームサット(アラーム付)



3. 操作環境

- 温度 -20～50℃
湿度 10～90%(但し、結露しないこと。)

4. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧	AC100V DC6V(単三アルカリ乾電池×4 またはニッケル水素バッテリー)
電源入力	0.7A
電源周波数	50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器またはクラス II
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

5. 寸法及び重量

	モデル 2500	モデル 2500A
寸法	70(W)×138(H)×32(D)mm	
重量	211g(乾電池含む)	213g(乾電池含む)
	229g(バッテリーパック含む)	233g(バッテリーパック含む)

＜組成＞

ABS 樹脂

＜作動・動作原理＞

赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができる。指先等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血液量は心臓の鼓動に応じて増減するため、周期的な透過光の変動を生じる。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより、動脈血における酸素飽和度(SpO₂)を得ることができる。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は、変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しない。また、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期に一致するため、1 分間あたりの回数に換算し、脈拍数とする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

動脈血酸素飽和度(SpO₂)並びに脈拍数を経皮的に測定する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

(1) センサーの接続

センサーのコネクタを、本品上部のパルスオキシメータセンサーコネクタに接続する。このときセンサーのコネクタがしっかりと奥まで差し込まれるようにすること。センサーの選択についてはパルスオキシメータセンサーの項、またはセンサーの添付文書を参照すること。

(2) 電源のオン・オフ

電源スイッチを押して離すと電源がオンになる。電源をオフにするには電源スイッチを約 2 秒間押したままにする。

(3) 電源オン・セルフテスト

本品の電源スイッチを押して離すと通常モードで電源がオンになる。測定値を表示する前にセルフテスト工程が自動的に始まる。セルフテスト時は必ずインジケータや LED ディスプレイの欠損をチェックし、アラーム音が鳴ることを確認すること。もし欠損があった場合には本品の使用を中止し、購入先に連絡すること。

(4) 通常モードでは次の順番でセルフテストが作動する。

1. SpO₂ ディスプレイ及び脈拍数ディスプレイの両方に 888 888 が短い時間表示される。
2. モデル 2500 はバッテリー低下インジケータが、モデル 2500A はバッテリー低下インジケータ及びアラーム消音インジケータが数秒間点灯する。
3. 続いてパルスオキシメータインジケータが赤色で 1 秒、緑色で 1 秒間点灯し、その後モデル 2500A はアラームバーが赤色で 1 秒、黄色で 1 秒間点灯する。

取扱説明書を必ず参照すること

4. 時刻が設定されている場合は、現在時刻が短く表示される。
5. ソフトウェアのバージョンナンバー("r"の下に3桁の数字)が短く表示される。
6. モデル 2500A は、メモリーバージョンナンバー、続いてサウンドバージョンナンバーが短く表示される。
7. モデル 2500A はビープ音が3回鳴る。
8. SpO₂ 及び脈拍が測定される(有効な脈拍が検知される)まで、SpO₂ 及び脈拍数ディスプレイの中央にダッシュが表示(―)される。
- (5) セットアップモード
 1. セットアップモードでは、アラーム値の設定、メモリー消去、メモリープレイバック機能、日付と時間の設定を行う。
 2. セットアップモードでは、次の手順でセルフテストが作動する。
 - 1) 本品がオフの状態で、アドバンススイッチを押しながら電源スイッチを押し、電源スイッチを離す。
 - 2) 888 888 と表示されたらアドバンススイッチを離す。メモリーに設定されている時間が表示され、「reL no」が表示される。
- (6) モニターの観察
 1. センサーが指などに適正に装着されていることを確認してすること。本品が十分なパルス信号を検出していることを確認する。
 - 1) パルスオキシメータインジケータが緑色で点滅していること。
 - 2) 脈拍数及び SpO₂ ディスプレイが測定値を表示していること。
 - 3) パルスオキシメータインジケータの点滅が最低 10 秒間脈拍に連動していることを観察すること。
 2. センサーが適切に装着されていない、またはセルフテスト後にセンサーが接続されていない場合は、有効な信号が感知されるまで SpO₂ 及び脈拍数ディスプレイにダッシュが表示される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は患者の診断において付加的に使用されるものであり、臨床 所見ならびに症状より総合的に判断すること。
- (2) 患者に絡まったり、動きを抑制したりしないように注意深く患者の周りにケーブルを配置すること。
- (3) 頻繁に装着部位を確認して患者の血流循環、姿勢、ならびに皮膚の感受性の状態を確認すること。
- (4) 粘着テープストリップの接着剤等に患者がアレルギー反応を示した場合には使用を中止すること。
- (5) センサーを装着する際に粘着テープを伸張させないこと。[不正確な測定あるいは皮膚に水泡を生じさせる原因になる。]
- (6) 電気手術器(ESU)の使用は本品に影響することがある。
- (7) 周りの環境により、モデル 2500A のすべてのアラーム音が聞こえる範囲を確認すること。
- (8) モデル 2500A のスピーカーが塞がれるような状態で配置されないように注意すること。[アラーム音が聞こえにくくなることもある。]
- (9) モデル 2500A のアラーム音の消音は、安全基準に満たない状況を作り出す。アラーム音がオフ、または 45dBA 以下に設定されているときは、アラーム消音インジケータが点灯する。
- (10) 点滴、血圧カフ、動脈カテーテルは血流を阻害するため、SpO₂ の測定の精度に影響を与えることがある。
- (11) 本品は他の装置と重ねて、または近隣で使用することはできない。近隣で、または重ねて使用する場合がある場合は本品が正常な作動をすることを注意深く観察すること。

- (12) 少なくとも 6～8 時間毎に、センサーの装着状態や皮膚の状態を確認すること。センサーに対する皮膚の感度は臨床状態や皮膚の状態によって異なる。
- (13) 起動時に全ての表示素子が点灯し、モデル 2500A の音が鳴ることを確認すること。表示部に点灯しない部分があるとき、または音が鳴らないときは本品を使用せずに購入先に連絡すること。
- (14) 除細動器の併用は本品の作動に影響することがある。
- (15) マニキュア(特に暗い色)やつけ爪は透過光を減じるため、SpO₂ の測定の精度に影響を与えることがある。
- (16) 本品はすべての患者に使用できるとは限らない。安定した測定が得られないときは使用を中止すること。
- (17) 本品は、モーションアーチファクトを良好なパルス信号として誤解釈する可能性を最小限に抑えるようなソフトウェアを有している。しかしある条件下では、体動を良好なパルス信号と誤解釈してしまうことがある。患者の体動は最小限に抑えること。
- (18) カルボキシヘモグロビンまたはメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いときは測定精度に影響することがある。
- (19) カーディオグリーンなどの血管造影剤は、濃度により SpO₂ 値の測定精度に影響することがある。
- (20) イヤークリップと反射型センサーを小児または新生児に適用することはお勧めしない。小児または新生児におけるこれらのセンサーの精度は確立されていない。
- (21) 本品やノンセンサーを液体に浸さないこと。装置や部品を過多の水分や液体に晒さないこと。
- (22) 本品やノンセンサーに腐食性、または研磨性のある洗剤を使用しないこと。
- (23) 本品を滅菌しないこと。
- (24) 低灌流により末梢部が冷たい場合はパルスオキシメータセンサーが作動しないことがある。指をこするなどして温めるか、センサーの装用場所を変えること。
- (25) 異なるタイプのバッテリーを同時に使用しないこと。新しいバッテリーと古いバッテリーを混在させないこと。液漏れを起こすことがある。古いバッテリーを混在させないこと。液漏れを起こすことがある。
- (26) 本品を1ヶ月以上使用しないときには、液漏れを防ぐ為にバッテリーを取り外すこと。
- (27) ラジオ波を放出する機器や医用またはその他の機器(例えば携帯電話、2ウェイラジオ、電気機器)による電氣的なノイズ発生源が近くに存在する状況ではこの装置の性能が損なわれることがある。医用電気機器には EMC に関する特別な注意が必要である。
- (28) 無線通信装置は医用電気機器の作動に影響することがある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品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、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

(1) 保管環境

温度	-30～50℃
湿度	10～95%(但し、結露しないこと。)

<耐用期間>

5年間[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検
特別なメンテナンスは必要ないが、必要に応じて電池交換・充電、クリーニング等を行うこと。
2. クリーニング
本品はイソプロピルアルコールを浸した柔らかい布でふき取ること。また、装置の開口部に液体が入らないようにすること。使用する前に本体を完全に乾かすこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. 修理
修理は購入先の販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ノニンメディカル(アメリカ合衆国)

Nonin Medical, Inc.