



【NN-01】

2022年10月(第1版)

医療機器認証番号：218AHBZX00004000

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 オニックスシリーズ

【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) パルスオキシメータ本体
 - (2) アルカリ乾電池
2. 外観



本品には、異なる外観色のモデルがある。

3. 操作環境

温度 0～40℃
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	3VDC(単四形 1.5V 乾電池 2本)
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

5. 寸法及び重量

寸法 33(W)×56.3(H)×33(D)mm
重量 54g(電池を含む)

〈組成〉

ABS樹脂、ポリカーボネート、エラストックポリマー

〈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流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〉

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前
 - (1) 本品のバッテリードアを開ける。
 - (2) 単四アルカリ乾電池2本を、極性を間違えないように挿入し、バッテリードアを閉める。
 - (3) 本品は8～25mmの厚さの指に使用できるため、予め患者の指のサイズを確認する。
 - (4) 本品に指をセットし、作動を確認する。
2. 使用方法
 - (1) クリップ部を掴んで本品の上部と下部を開き、患者の指の先端が奥まで届くように挿入する。
 - (2) 本品に指を挿入すると自動的に電源がオンになりセルフチェックが始まる。
 1. SpO₂ディスプレイに“r”、脈拍数ディスプレイにバージョンナンバーが表示され、その後SpO₂ディスプレイ及び脈拍数ディスプレイの両方に“888”が短い間表示される。
 2. パルスオキシメータが黄・赤・緑の順に点灯する。
 3. SpO₂ディスプレイの左2桁、脈拍数ディスプレイの中央にダッシュ(--)が表示される。
 4. 有効な脈拍数が検知されるとパルスオキシメータが緑色の点滅に変わり、SpO₂及び脈拍数ディスプレイに数値が表示される。
 5. 最低4秒間、パルスオキシメータが緑色の点滅で脈拍と同期していることを確認して安定した読み取り値を採用する。
 - (3) 安定したパルスオキシメータの緑色の点滅が得られないときは、患者の他の指で再度測定すること。
注意：正常な信号が得られないと自動的に電源が切れるため、低灌流により末梢部が冷たい場合は、本品が正常に作動しないことがある。指をこするなどして温めるか、装着部位を変えること。
 - (4) 本品から指を外すと、最後に表示された数値を約10秒間表示して、その後電源がオフになる。

【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すること。臨床所見ならびに症状により総合的に判断すること。
 - (2) 本品は電気手術器(ESU)の影響を受ける場合があり、測定が不正確になることがある。
 - (3) 本品には、アラーム機能がないので、アラームが必要な環境で使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- (4) 本品は他の装置と重ねて、または近隣で使用しないこと。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は、本品が正常な作動をすることを注意深く観察すること。
- (5) 本品は、上下のパーツをフレックスサーキットで接続しているため、フレックスサーキットを強く引っ張ったり、ねじったりしないこと。本品を 90 度以上開くと破損のおそれがある。
- (6) 本品の清掃などのために液体に浸さないこと。また腐食剤もしくは研磨剤の入った洗剤、或いは塩化アンモニウム及びイソプロピルアルコールを含む洗剤を使用しないこと。
- (7) 本品を滅菌しないこと。
- (8) 安定した読み取りが得られないときは使用を中止すること。[本品はすべての患者に使用できるとは限らないため。]
- (9) 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)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、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とされる。
- (10) 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。
- (11) 除細動器の併用は本品の作動に影響することがある。
- (12) 本品を 1 ヶ月以上使用しない場合、電池を取り外しておくこと。
- (13) 本品は、動脈血の機能的ヘモグロビンの酸素飽和度 (SpO₂) を測定するので、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。
- (14) 以下の場合、測定精度に影響することがあるので注意が必要である。
 1. カーディオグリーンなどの血管造影剤(濃度に依存)
 2. 強すぎる外光、湿気
 3. 点滴、血圧カフ、動脈カテーテル
 4. マニキュア、付け爪等 [透過光を減じるため]
 5. 貧血、不十分な脈拍信号、静脈の拍動
- (15) 本品は、十分な強さと規則性を持つモーションアーチファクトを正しいパルスとして判断表示(緑色)することがある。
- (16) 循環・位置・皮膚の状態を確かめるために、装着個所を頻繁に点検すること。
- (17) 本品は適当なパルスを計測できなければ、正確な SpO₂ 測定結果を得ることができない。SpO₂ 値を採用する前にパルス計測が妨害されていないことを確認すること。不正確なパルス計測の要因としては以下のことが考えられる。
 1. 十分なパルスを検出できない場合
 2. 患者に過度な動きがあった場合
 3. 同じ腕でパルスオキシメータと血圧などを測定した場合

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】

内部にはユーザーが補修できる部品はない。バッテリードア以外を開けないこと。

<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及びクリーニングを行うこと。使用前には電池の状態を確認すること。装置、電池、部品の廃棄及びリサイクルは、院内や自治体の方針に従うこと。

2. クリーニング

本品は中性洗剤、または 10%の漂白剤溶液(家庭用漂白剤：5.25%次亜塩素酸塩ナトリウム)を浸した柔らかい布でふき取ること。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

ノンインメディカル(アメリカ合衆国)

Nonin Medical, Inc.