



【NN-03】

2022 年 10 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 222A1BZX00004000

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 リストックスシリーズ

【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) センサー
 - (3) アルカリ乾電池
 - (4) リストバンド
 - (5) キャリングケース(オプション)
2. 外観



本品は、外部機器との接続方法が異なる 2 種類のモデルがある。

モデル名	無線接続	有線接続
リストックス 2	Bluetooth2.0	USB
リストックス 2 BLE	Bluetooth4.2 (Bluetooth Low Energy)	

3. 操作環境

- 温度 -5～40℃
湿度 10～95%(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	DC3V アルカリ乾電池 (単 4 形 1.5V×2)
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 51(W)×73(H)×19(D) mm (センサー・ストラップを含まない)
重量 64g(電池・リストストラップを含む)

＜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】

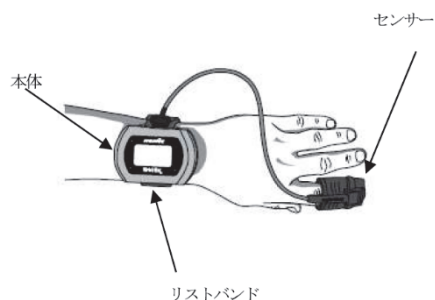
＜使用目的＞

動脈血中酸素飽和度(SpO₂)、及び、脈拍数を測定するための非侵襲的モニター装置である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法
 - (1) リストバンドを用いて本体を患者の手首に装着する。
 - (2) 患者の指をセンサーの間に挟む。
 1. 成人用フィンガークリップセンサーの場合
センサークリップに、指のイラストが施されている側に爪側を置くように指先を挟む。



2. 成人用フレックスセンサーの場合

適切な装着部位は、厚さが 5～21mm の指先部分であるため、センサーの発光部を爪側に置き、受光部を爪と反対側の指の部分に置き、両者が一直線になるように装着する。医療用テープ、センサーラップ等を用いてセンサーを指に装着する。ケーブルを固定しているテープが血流を妨げないように注意する。

- (3) センサーが指に適切に装着されると、あらかじめプログラムされた作動設定に従って自動的に計測が開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) すべてのセンサーケーブルの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
 - (2) 他の医療機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険をおこしたりするおそれがあるので、十分に注意すること。
 - (3) 本品にグリースや油等を使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 本品に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 本品に異常が発見された場合には、すみやかに患者から取り外すなど、適切な措置をとること。
3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 次の使用に備え、本体及び付属品を清掃した後、保管すること。
 - (2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

【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により総合的に判断すること。
 - (2) 電気手術器(ESU)の使用は本品に影響することがある。
 - (3) 全ての医療機器と同じように、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ケーブルを配置すること。
 - (4) リストバンドが患者の腕に楽に装着できている事を確認すること。
 - (5) リストバンドをきつく締めすぎないこと。
 - (6) 患者が除細動を受けている間の測定は読み取りに影響することがある。
 - (7) 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。
 - (8) 本品には、2.4GHzの無線周波数を使用した無線通信機能がある。他の医療機器と併用する際には、他の医療機器の動作の確認を行い弊害が生じた場合は直ちに使用を中止すること。
 - (9) 患者を監視するために使用している最中には、本品の検査やメンテナンスを行わないこと。
 - (10) スタートアップ(始動)の段階で全てのインジケータが表示されることを確認すること。表示されないインジケータがある時は本品を使用せず、購入先に連絡すること。
 - (11) 医療関係またはその他の環境において無線機器やその他の電気ノイズの発生源(例：携帯電話、移動性双方向ラジオ、電気機器)が増すと、それらへの接近・電気ノイズの強さが原因となって起こる高レベルの干渉によって、本品の性質が損なわれる可能性がある。
 - (12) 本品は機能ヘモグロビンの動脈酸素飽和度のパーセンテージを決めるために設計されているが、機能不全のヘモグロビンの値がかなり高いと測定の精度に影響する事がある。
 - (13) 本品は、患者の体動を良質なパルスと誤認識する場合がある。患者をできるだけ動かさないようにすること。
 - (14) カーディオグリーンやその他の造影剤は、濃度により、SpO₂測定精度に影響する可能性がある。
 - (15) 寒さのため体の末端の循環が悪い場合、パルスオキシメータセンサーが正しく作動しない可能性がある。その場合、指を温め摩擦して循環を良くするか、またはセンサー装着位置を変えること。
 - (16) マニキュアや人工爪は、透過光を減少させ、SpO₂測定精度に影響することがある。
 - (17) バッテリーの不適切な取扱いや廃棄は、液漏れや爆発を起こす原因となる可能性がある。
 - (18) 本体及びセンサーを液体に浸さないこと。
 - (19) 本体の上に液体を垂らさないこと。
 - (20) 故障した時は適切な表示を行い、修理が完了するまでは使用しないこと。
 - (21) 本品の清掃などのために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。

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	-40～70℃
湿度	10～95%(但し、結露しないこと。)
 - (2) 水、ほこり、塩分等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。

＜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及びクリーニングを行うこと。しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
2. クリーニング

本品は中性洗剤、または 10%の漂白剤と 90%の水との混合液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.