

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 17148010

特定保守管理医療機器

ナビス パルスオキシメータ NV200

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
- ・ 生後 28 日未満の新生児には使用しないこと。[正しい値が得られないおそれがあるため]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため]
- ・ CT と併用しないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため]
- ・ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため]

<使用方法>

- ・ 可燃性麻酔ガスなど引火性のガスの発生する場所で使用しないこと。[爆発または火災の原因となる可能性があるため]
- ・ 本品を長時間装着したまま放置しないこと。[装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性があるため]

4. 電氣的定格

本体：リチウムイオン電池（本体内置、2,000mAh）
AC アダプター：AC100-240V、50/60Hz、0.5A（入力）
DC5V、1.2A（出力）

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器（バッテリー駆動時）

クラスⅡ機器（充電時）

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
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級：IP22

6. 原理

SpO₂ センサの発光ダイオードから生じる赤色光と赤外光の波長が異なる 2 波長の LED 光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光する。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血液の酸素飽和度（SpO₂）を経皮的に測定する。また、脈拍数も同時に算出する。

7. 性能

項目	仕様
酸素飽和度（SpO ₂ ）	測定範囲：35～100% 測定精度：±3%（70～100%） 規定なし（≤69%） 分解能：1%
脈拍数	測定範囲：30～250bpm 測定精度：±2bpm 又は±2%のいずれか 大きい方 分解能：1bpm

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- （1）本体
- （2）NV200 専用 SpO₂ センサ
（大人用、製造販売届出番号：27B2X00303000083）
- （3）充電スタンド
- （4）専用 AC アダプター
- （5）USB ケーブル
- （6）本体カバー

2. 外観（代表図）

- （1）本体



3. 本体の寸法及び質量

寸法：約（長）156×（幅）70×（高）24mm
質量：約 182g（バッテリー含む、カバー除く）

8. 使用環境

温度：5℃～40℃
湿度：15%～93% RH（結露なきこと）
気圧：70～106 kPa

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示すること。

【使用方法等】

<使用準備>

- （1）付属の専用電源アダプターと USB ケーブルを接続する。
- （2）USB ケーブルの microUSB 端子を充電スタンドまたは本体の USB 接続部に接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。
- （3）（充電スタンド使用時）本体を充電スタンドにセットし、充電を開始する。充電中は画面に表示される電池マークの充電インジケータが下から上に動き続ける。
- （4）充電完了した場合は充電インジケータがフル状態で固定される。充電完了後に電源プラグ、microUSB 端子を取り外す。
- （5）SpO₂ センサを本体に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法>

- (1) 左/電源ボタンを長押しし、本体の電源をオンにする。
- (2) 本体に接続した SpO₂ センサのセンサ部分が、赤く点滅していることを確認する。
- (3) 患者に SpO₂ センサを装着し、測定を開始する。
- (4) 測定終了後は左/電源ボタンを長押しし、本体の電源をオフにする。
- (5) 患者から SpO₂ センサを取り外す。

[組み合わせて使用する医療機器]

本品を使用する際は、下記の SpO₂ センサを使用すること。

販売名	製造販売業者	製造販売届出番号
NV200 専用 SpO ₂ センサ	アズワン株式会社	27B2X00303000083

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 連続して測定する場合、SpO₂ センサは2時間毎に装着部位を変更すること〔皮膚・皮下組織の血流阻害、壊死又は熱傷を引き起こすおそれがある〕
- 3) ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数は表示部に表示される数値で確認すること。
- 4) 本品は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 5) 末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用の際は、医師に相談すること。
- 6) 安定した測定値が得られない場合は使用を中止すること。
- 7) 本品に故障が発見された場合は使用を直ちに中止すること。
- 8) 身体及び本品に異常を感じた際は使用を直ちに中止すること。
- 9) 傷など未治癒の患部に装着しないこと。〔傷などが悪化するおそれがあるため〕
- 10) SpO₂ センサをテープなどで固定しないこと。〔鬱血や圧迫壊死、浮腫、熱傷の原因になるため〕
- 11) SpO₂ センサの発光部から発する光を見ないこと。〔目に害を及ぼすおそれがあるため〕
- 12) 本品の小児だけの使用や、本品や付属品を乳幼児の手の届くところに保管しないこと。〔けがのおそれがあるため〕
- 13) 本品を寒冷な環境から温暖な環境、または湿度の高い環境など、温湿度差のある環境に移動して使用する際はすぐに使用しないよう注意すること。
- 14) SpO₂ センサの発光部、受光部を強く押したり、硬いものや鋭利なもので突いたりしないこと。〔故障の原因になるため〕
- 15) ワイヤレス送信機や携帯電話等の他の通信機器および高周波利用設備の近くで使用しないこと。〔電磁干渉のおそれがあるため〕
- 16) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - SpO₂ センサの装着方法が不適切
 - ・SpO₂ センサが手指又は足に正常に装着されていない場合
 - ・SpO₂ センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んでいる場合
 - ・SpO₂ センサの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - 患者の状態
 - ・爪が長すぎる、付け爪、爪にマニキュアをしている、手指にハンドクリームを塗っている場合

- ・患者の手指又は足が細すぎる又は太すぎる場合
- ・手指又は足が冷えすぎている場合
- ・激しい体動や手指又は足を動かした場合
- ・脈波が小さい場合（腕や手首への圧迫、末梢循環不全の患者など）
- ・静脈拍動がある部位で測定している場合
- ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）

- ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・装着部の組織に変形などがある場合
- ・低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低灌流、低体温症の場合
- ・心不全ショック状態にある場合

●同時に行っている処置の影響

- ・血圧測定用カフ、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ腕に本品を装着している場合
- ・本品を使用する際に過度な周囲光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
- ・血管造影剤投与中の場合
- ・CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
- ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
- ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合〔互いに干渉しあうため〕

- 17) 本品を水や消毒剤等に浸さないこと。

- 18) 分解・修理・改造は行わないこと〔故障の原因になるおそれがあるため〕

<相互作用（他の医薬品・医療機器等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
核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。 MRI 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。
コンピュータ断層撮影装置 (CT)	CT と併用しないこと。	誤動作や破損のおそれがあるため。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ・血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
- ・Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- ・除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

生後 28 日未満の新生児には使用しないこと。

<その他の注意>

- ・在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
- ・安定した測定のために、測定する手指をマッサージしたり、温めたりして血行を良くすること。
- ・手指装着部は常にきれいに保つこと。
- ・SpO₂ センサを装着または外す際は、クリップ部をつまんで操作し、無理に開かないこと。無理に開くと破損や故障の原因になる。
- ・本品を廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を清潔に保ち、水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、ほこりの多い場所では保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、可燃性及び爆発性のガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

2. 保管環境条件

温度：-20℃～60℃

湿度：10%～95% RH（結露なきこと）

気圧：50～107.4 kPa

3. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

添付文書及び取扱説明書に記載された適切な保守点検を行った場合に限る。また、使用状況により差異が生じる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

<清拭・消毒の方法>

- ・本品を清拭する際は、本体の電源を切り、SpO₂ センサを外してから行うこと。
- ・本体は消毒用アルコールを含ませたほこりのない清潔な柔らかい布で清拭する。
- ・アルコール清拭後は乾いたほこりのない清潔な柔らかい布で拭き取るか自然乾燥させること。

（その他の注意事項）

- ・清拭の際には、本体内部に液体が入らないよう注意すること。また水などの液体には浸さないこと。
- ・本品を傷つけるおそれがあるため、上記以外の有機溶剤や粗い布での清拭は行わないこと。

<使用者による保守点検事項>〔取扱説明書参照〕

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

<業者による保守点検事項>〔取扱説明書参照〕

定期的な保守点検を行うこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アズワン株式会社

TEL:0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30
（土日祝日及び弊社休業日は除く）

製造業者：Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

シェンチェン クリエイティブ インダストリー社

製造国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。