



【NN-05】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2022 年 10 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 220AHBZX00001000

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 7500 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＞

通常使用のモデル 7500、非磁性体の材質を用いることにより MRI 装置の使用環境下において使用可能なモデル 7500F0 がある。

1. 構成

- (1) 本体(モデル 7500 または 7500F0)
- (2) パルスオキシメータセンサ
- (3) AC アダプタ
- (4) 電源コード

2. 外観



7500 と 7500F0 の外観はセンサーコネクタの形状と材質のみが異なる。

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	AC100V または ニッケル水素バッテリー (7.2V)
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(内蔵電源使用時) クラス II (AC アダプタ・電源コード 使用時)
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

5. 寸法及び重量

寸法 219(W)×92(H)×142(D) mm
重量 900g(内臓バッテリーを含む)

＜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. オン・スタンバイボタンを押す。装置の電源を入れると、短いスタートアップ(初期化)を行う。すべての LED が点灯し、3 回ビープ音が鳴ることを確認すること。
適切に機能していることを確認するために、SpO₂ 及び脈拍の測定をモニタリングすることが重要。パルスオキシメータセンサが適切に機能していることを確認するために以下の手順に従うこと。
- (1) パルスオキシメータセンサが接続され、7500 シリーズの電源が入っていることを確認すること。
- (2) パルスオキシメータセンサに指を挿入すること。
- (3) 良好な SpO₂ 読み取り値が表示され、脈拍が表示され、脈拍強度バーグラフ LED が作動していることを確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. モデル 7500F0 を MR(磁気共鳴)環境で操作するには安全のために以下の事項を遵守すること。
 - (1) ノニン社製の専用の光ファイバーセンサのみ使用すること。導電性のワイヤーが含まれるケーブルやパルスオキシメータセンサは使用しないこと。
 - (2) MRI スキャン中の値と比較するために、MRI 検査の準備中に患者の SpO₂ 及び脈拍数のベースラインをあらかじめ確認しておくこと。
 - (3) 7500F0 本体内部及びセンサーコネクタに磁性体の部品が一部使用されているため、常に磁場からできるだけ離して配置すること。
 - (4) 監視窓を通して 7500F0 のディスプレイの数値が良く見える位置に配置すること。また、7500F0 はポールマウントを使用して不動物にしっかりと取り付けること。
 - (5) 7500F0 は MRI 室内では必ず内蔵の充電式バッテリー駆動にて運転すること。AC アダプタ及び電源コードは MRI 室内には持ち込むことはできない。MRI 検査に先だって、充電は別の場所で行っておくこと。

【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、臨床所見ならびに症状とともに総合的に判断すること。
- (2) 本品の読み取り値は、電気手術器（ESU）の使用により影響を受けることがある。
- (3) すべての医療機器と同様、患者を締め付けることがないように、注意して患者の周りにケーブルを配置すること。
- (4) バッテリ電圧が低下するとアラームが発生し、約 30 分後に電源が切れる。
- (5) 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、本品が正常に作動するか注意深く観察すること。
- (6) 関連する製品の安全基準に準拠するために、アラーム音量が適切に設定され、どんな状況でも聞こえることを確認すること。スピーカー部を覆う、または塞いだりしないこと。
- (7) モデル 7500FO は 1.5 テスラ及び 3 テスラの環境で使用可能である。MRI 室内で使用する場合は、200 ガウスのラインの外側で不動物に固定すること。
- (8) 光ファイバーセンサのケーブルにはグラスファイバーが用いられているため、急角度で曲げたり、踏み潰したり、引っ張ったりしないよう注意深く取り扱うこと。
- (9) 本品は耐除細動型ではない。
- (10) 水やその他の液体の周りで使用しないこと。
- (11) ラジオ波を放出する機器や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。
- (12) 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。
- (13) 取扱説明書に記載される通りの作動をしなかった場合は、使用を中止し、購入先に連絡すること。
- (14) 本品は十分な強度と周期性をもったモーションアーチファクトをパルス信号として解釈してしまうことがある。
- (15) 患者の血流循環、姿勢、ならびに皮膚の感受性の状態を調べるために、4 時間ごとに装着部位を確認すること。パルスオキシメータセンサや粘着テープに対する患者の感受性は、各々の患者の臨床状況または皮膚の状態により異なる。
- (16) 本品あるいはノン社専用センサを液体に浸さないこと。
- (17) 本品あるいはノン社専用センサに腐食性または研磨性が含まれる洗剤を使用しないこと。
- (18) 本品を滅菌しないこと。
- (19) AC アダプタを使用する際は、電源コードが正しく接地されているコンセントに接続されていることを確認すること。
- (20) 正確な SpO₂ 測定値を得るためには、パルスが適正に検出されていなければならない。SpO₂ 測定値を読み取る際にはパルス測定を妨げるものがないことを確認すること（例；血圧カフ等）。
- (21) データは 4 分間隔で書き込まれる。メモリが一杯になると、古い記録から上書きされる。
- (22) パルスオキシメータの作動悪化、または測定に影響を与えるような要素には以下のような要因が含まれる：
 1. 過度の外光
 2. 過度の体動
 3. 電気メスによる干渉
 4. 血流の妨げ（動脈カテーテル、血圧カフ、点滴など）
 5. センサ内部の湿気
 6. センサの不適切な装着
 7. 不適切なセンサの種類
 8. 弱いパルス信号
 9. 静脈の拍動
 10. 貧血、またはヘモグロビン濃度の低下
 11. カーディオグリーン及びその他の循環器用造影剤
 12. カルボキシヘモグロビン
 13. メトヘモグロビン
 14. 機能不良ヘモグロビン

15. マニキュア、つけ爪等

16. 心臓の高さから離れた位置でのセンサの使用

- (23) 機能テストによりパルスオキシメータ及びパルスオキシメータセンサの精度を評価することはできない。
 - (24) アラーム上下限值が患者に適した値であることを確認すること。
 - (25) 2 分間のアラーム消音は、スタートアップ時に自動的に有効となる。
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）

モデル：7500 及び AC アダプタ、電源コードが対象

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。）

<使用期間>

10 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

本品はイソプロピルアルコール、中性洗剤、または 10%の漂白剤（5.25%次亜塩素酸塩ナトリウム）と水の混合液を浸した柔らかい布でふき取ること。液体をスプレーしたり、かけたりしないこと。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

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ノンメディカル（アメリカ合衆国）

Nonin Medical, Inc.