

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ 17148010

パルスオキシメータ リストックスシリーズ リストックス2

*【禁忌・禁止】

- ・ リストックス2を磁気共鳴画像診断装置(MRI)の使用環境下で使用しないでください。[MRI装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]
- ・ リストックス2を爆発しやすい環境下、または可燃性麻酔剤やガスのある場所で使用しないでください。[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】

1. 種類

本品には、外部機器との接続方法が異なる2種類のモデルがあります。

モデル名	無線接続	有線接続
リストックス2	Bluetooth 2.0	USB
リストックス2 BLE	Bluetooth 4.2 (Bluetooth Low Energy)	

2. 構成

本品は次の品目で構成されます。

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 (単4 2本)
4. リストバンド
5. キャリングケース(オプション)

3. 外観



モデル名	リストックス2
寸法	51(H)×73(W)×19(D) mm
重量	64g

4. 作動・動作原理

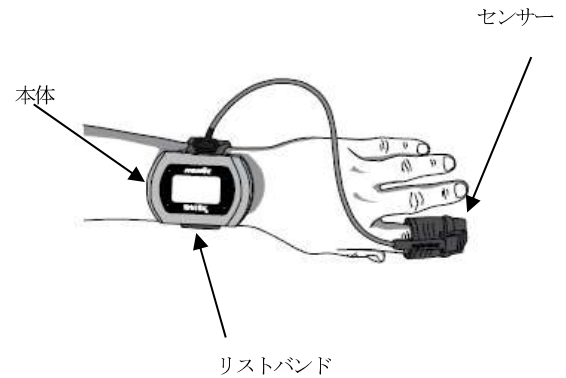
赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができます。指尖等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血液量は心臓の鼓動に応じて増減するため、周期的な透過光の変動を生じます。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより、動脈血における酸素飽和度(%SpO₂)を得ることができます。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収率は、変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しません。また、透過光の変動の周期は心臓の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

【使用目的又は効果】

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】

1. リストバンドを用いて本体を患者の手首に装着します。
2. 患者の指をセンサーの間に挟みます。
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みます。



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の指先部分です。

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します。
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してください。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してください。

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します。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ 本装置を使用する前には次の事項に注意してください。
 - － 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してください。
 - － 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、十分に注意してください。
 - － 本装置にグリースや油等を使用しないでください。
- ・ 本装置の使用中は次の事項に注意してください。
 - － 本装置に異常のないことを絶えず監視してください。
 - － 本装置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、適切な措置をとってください。
- ・ 本装置の使用後は次の事項に注意してください。
 - － 次の使用に備え、本体および付属品を清掃した後、保管してください。
 - － 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でください。
 - － 本体を液剤に浸したり、腐食剤あるいは研磨剤で洗浄したりしないでください。
 - － 本体およびセンサーは、イソプロピルアルコールを浸した柔らかい布で拭き取ってください。使用前に本体を完全に乾かしてください。

詳細につきましては取扱説明書の「操作方法」の章を参照願います。

取扱説明書を必ずご参照ください

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・ リストックス2は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- ・ 電気手術器 (ESU) の使用はリストックス2に影響することがあります。
- ・ 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してください。
- ・ 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してください。
- ・ リストバンドをきつく締めすぎないでください。
- ・ 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ります。
- ・ リストックス2は他の装置と重ねて、または近隣で使用することはできません。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は本装置が正常な作動をすることを注意深く観察してください。
- ・ リストックス2には、2.4GHzの無線周波数を使用した無線通信機能があります。他の医療機器と併用する際は、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してください。
- ・ 患者を監視するために使用している最中には、本装置の検査やメンテナンスを行わないでください。
- ・ 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してください。表示されないインジケータがある時は本装置を使用せず、販売代理店までご連絡ください。
- ・ 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、本装置の性質が損なわれる可能性があります。
- ・ 本装置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ますが、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ります。
- ・ 本装置は、患者の体動を良質なパルスと誤認識する場合があります。患者をできるだけ動かさないようにしてください。
- ・ 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ります。
- ・ 寒さのため体の末端の循環が悪いと、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ります。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てください。
- ・ マニキュアや人工爪は、透過光を減少させ、SpO₂ 精度に影響することがあります。
- ・ 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ります。
- ・ 本体およびセンサーを液体に浸さないでください。
- ・ 本体の上に液体を垂らさないでください。
- ・ 本装置の保管場所については、次のことに注意してください。
 - － 水、ほこり、塩分等により悪影響を生じるおそれのない場所に保管してください。
 - － 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意してください。
 - － 指定された環境条件下で保管してください。
- ・ 故障した時は適切な表示を行い、専門家による修理が完了するまでは使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	-5 ~ +40°C	-40 ~ +70°C
環境湿度	10 ~ 95% 非結露	10 ~ 95% 非結露

有効期間: 該当なし

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
特別なメンテナンスは必要ありませんが、必要に応じて電池交換、クリーニング等を行ってください。
しばらく使用しなかった本装置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してください。
2. 業者による保守点検事項
修理が発生した際は販売代理店までご連絡ください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

< 製造販売業者 >

スター・プロダクト株式会社
電話: 03-3812-6005

< 製造業者 >

Nonin Medical, Inc.
米国

取扱説明書を必ずご参照ください