

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）

NONIN パルスオキシメータ 7500 シリーズ

【 禁忌・禁止 】

<使用方法>

- ・可燃性麻酔薬又はガスの存在下で本品を使用しないこと [火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある]。

<併用医療機器>

- ・7500 及び AC アダプタを MRI 室内に持ち込まないこと。7500 FO は MRI 室内（1.5、3.0 T）で使用できるが、20mT（200 ガウス）を超える磁場環境に持ち込まないこと [磁力により本品が破損する可能性がある]。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 外観及び寸法



高さ：92mm×幅：219mm×奥行：142mm

2. 構成

- 1) 7500 シリーズ本体（AC アダプタ、電源ケーブルを含む）
 - ・7500
 - ・7500 FO
- 2) 出力ケーブル（オプション）
- 3) ポールマウントクランプ（オプション）

3. 電気的定格

電気的定格		AC100～240V 50/60Hz (内部電源使用時：DC7.2V)
機器の 分類	保護の形式	クラスⅡ機器 (内部電源使用時：内部電源機器)
	保護の程度	BF 形装着部

4. 動作原理

測定部から指先の動脈組織血に赤色光（660nm）と赤外光（910nm）を経皮的に照射し、透過した赤色光と赤外光の透過光量の差異を感知することで、酸素飽和度（SpO₂）を測定する。同時に、動脈組織血の拍動を測定することで、脈拍を測定する

【 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.使用前の準備：7500/7500 FO 共通

- 1) 本体に接続した AC アダプタを商用電源に接続する。内部電源で使用する場合は AC アダプタで充電を行う。必要に応じて出力ケーブルを接続する。

- 2) ON/スタンバイボタンを押して電源を投入する。
- 3) アラームの設定（動脈血酸素飽和度、脈拍の上限下限等）を行う。

2.使用前の準備：7500 FO を MR 環境で使用する場合

- 1) AC アダプタで充電を行う（AC アダプタは MR 室内で使用できない）。
- 2) 室内の磁場環境が 20mT（200 ガウス）未満の場所に設置し、ポールマウントクランプ等で固定する。
- 3) ON/スタンバイボタンを押して電源を投入する。
- 4) アラームの設定（動脈血酸素飽和度、脈拍の上限下限等）を行う。

3.使用中の操作

- 1) 本体にパルスオキシメータプローブを接続する。
- 2) 患者の指にパルスオキシメータプローブを配置する。新生児の場合はパルスオキシメータプローブを指に巻き付ける。
- 3) 酸素飽和度（SpO₂）及び脈拍数の測定を行う。

4.使用後の処置

- 1) ON/スタンバイボタンを押して電力を遮断する。
- 2) 本体からパルスオキシメータプローブを取り外す。
- 3) ディスポーザブルのパルスオキシメータプローブは患者一回限りの使用で再使用はできないので廃棄する。

併用医療機器

以下に、併用するパルスオキシメータプローブを表す。

1) 7500 で使用

販売名	一般的名称	届出番号
NONIN 成人用フィンガークリップセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0001
NONIN 小児用フィンガークリップセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0002
NONIN 成人用フレックスセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0003
NONIN 新生児用フレックスセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0004
NONIN 幼児・新生児用フレックスセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0005
NONIN 反射型センサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0007
NONIN ソフトセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0008
NONIN イヤークリップセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0012
NONIN マイクロフォームディスポセンサ	単回使用パルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0013
NONIN ソフトクロスディスポセンサ	単回使用パルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0014
NONIN デュラフォームディスポセンサ	単回使用パルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0015

2) 7500FO で使用

販売名	一般的名称	届出番号
NONIN 光ファイバーセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122DN0009

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・7500 FO を MRI 室内で使用する場合は、20mT（200 ガウス）のラインの外側でポールマウントクランプに固定して使用すること。また、AC アダプタは MRI 室内では使用できないので、使用前に別の場所で充電を行っておくこと。
- ・4 時間ごとにパルスオキシメータプローブの装着部位を確認し、患者の血流や皮膚状態を調べる。パルスオキシメータプローブや粘着テープに対する患者の影響度は、各々の患者の臨床状況または皮膚の状態により異なる。
- ・パルスオキシメータプローブの適用部位に過度の圧力をかけると、接触部位の皮膚に損傷を与える可能性があるため、避けること。
- ・測定値の損失や不正確な検出を防ぐために、血圧カフ等の測定を妨げる可能性のある物体をすべて取り外すこと。
- ・本品のバッテリー電圧が低下すると、アラームが鳴り、約 30 分後に電源が自動的に切れるので注意すること。
- ・本品から発せられるアラーム音を認識できることを確認すること。スピーカー部を覆ったり塞いだりしないこと。
- ・アラームを作動させる動脈血酸素飽和度や脈拍設定の上限下限は、患者に適した値を設定すること（極端な値を設定しないこと）。
- ・四肢が冷えることにより血流が低下した場合、測定ができない場合がある。その場合は、測定部位を温めて血行を良くするか、測定位置を変更すること。
- ・データは 4 分間隔で書き込まれ、容量が一杯になると、古い記録から先に上書きされるため注意すること。
- ・まれに一定の強度と周期性をもったモーションアーチファクトを、パルス信号として誤認して測定してしまうことがあるので注意すること。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の測定結果は、診断の補助として使用されるもので、最終的な診断は臨床所見ならびに症状とともに総合的に判断する必要がある。
- ・本品は耐除細動型の機器ではない。
- ・併用可能なパルスオキシメータプローブのみ使用すること。導電性ワイヤーが含まれるパルスオキシメータプローブを併用しないこと。
- ・使用前にパルスオキシメータプローブの確実な互換性を確認すること。
- ・本品に付属した専用の AC アダプタ以外を接続しないこと。
- ・使用前にアラームの設定等を事前に確認し、意図したとおりに作動することを確認すること。
- ・損傷したパルスオキシメータプローブは使用しないこと。パルスオキシメータプローブが損傷した場合は、すぐに使用を中止し交換すること。
- ・患者がケーブルに絡まったり、ケーブルで患者を締め付けることがないように、ケーブルの配置には注意を払うこと。
- ・他の機器を重ねたり近接させて使用しないこと。やむを得ず重ねての使用又は近接して使用しなければならぬ場合、本品が正常に作動することを慎重に確認すること。
- ・水や液体の近傍で本品を使用しないこと。
- ・ラジオ波を放出する機器、無線通信装置等の電気的なノイズの発生源が近傍に存在する場合、測定精度が低下する可能性がある。
- ・本品の測定値は、電気手術器（ESU）の使用により影響を受ける可能性がある。
- ・AC アダプタで使用する場合でも、内蔵された内部電源（ニッケル水素電池）を本体から取り外さないこと。
- ・次の事項は本品の測定精度に影響を与える可能性がある。
 - 強い周囲光
 - 過度の体動
 - 電気手術器による干渉
 - 血流の妨げとなる事象（動脈カテーテル、血圧カフ、点滴等）
 - パルスオキシメータプローブ内部の湿気
 - パルスオキシメータプローブの不適切な装着
 - 不適切なパルスオキシメータプローブの選択
 - 弱いパルス信号
 - 静脈の拍動
 - 貧血、ヘモグロビン濃度の低下
 - 血中内に用いられる染色剤
 - カルボキシヘモグロビン
 - メトヘモグロビン
 - 機能不良ヘモグロビン

-マニキュア、つけ爪等

-心臓の高さから離れた位置でのパルスオキシメータプローブの装着

【 保管方法及び有効期間等 】

1.使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	0～40 ℃
相対湿度	10～90%（結露しないこと）
高度	最大 4000 メートル
気圧	最大 4 気圧

2.保管と輸送時の環境条件

下記条件にて保管、輸送すること。

周囲温度	-40～70℃
相対湿度	10～95 %（結露しないこと）
気圧	最大 4 気圧

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前点検を必ず行うこと。
- 2) 点検項目とその概要
 - ・パルスオキシメータプローブの確実な互換性。
 - ・アラームの設定等を事前に確認し、意図したとおりに作動することの確認。
 - ・詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 点検時期
定期的に弊社又は有資格者が実施。
- 2) 点検内容等
詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

3. その他の保守・点検に係る事項

- ・本品を水に浸さないこと。
- ・本品に研磨剤入りの洗浄剤を使用しないこと。
- ・本品を滅菌しないこと。
- ・内部電源（ニッケル水素電池）は、不適切に廃棄すると液漏れや爆発の可能性がある。使用地域の自治体の定めに従い適切に処理すること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

＜選任製造販売業者＞

スター・プロダクト株式会社

電話 : 03-3812-6005

FAX : 03-3812-6006

＜外国特例承認製造業者＞

NONIN MEDICAL INC. ノニン メディカル

＜製造業国＞

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。