

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 2500 シリーズ パームサット

- 【 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>
- ・本品を MRI 室内に持ち込まないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 外観及び寸法



2. 構成

- 1) 2500 シリーズ本体
- ・2500

・2500A
- 2) AC アダプタ/クレードル（オプション）

3. 電気的定格

電気的定格		DC6V（DC1.5V×4 本）
機器の分類	保護の形式	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じすることで、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
- 1) オプションの充電電池使用の場合はクレードルで充電を行う。
アルカリ乾電池を使用する場合は電池を収納する。

2) ON/OFF ボタンを押して電源を投入する。

3) 2500A を使用する場合はアラームの設定（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。
- 3.使用後の処置
- 1) ON/OFF 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。

組み合わせ医療機器
以下に、医療機器を組み合わせる使用するパルスオキシメータプローブを表す。

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POSE 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POSE ンサ	単回使用パルスオキ シメータプローブ	13B1X00122DN0015

- <使用方法に関連する使用上の注意>
- ・6～8 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。

・本品のバッテリー電圧が低下すると、約 10 分後に電源が自動的に切れるので注意すること。

・2500A を使用する場合、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。

・2500A を使用する場合、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）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・データの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。
- ・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、指定されたパルスオキシメータプローブ以外を接続しないこと。
- ・2500A を使用する場合、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ない場合、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。
- ・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。
 - ・2500A を使用する場合、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

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。
 - ・低バッテリー表示が点灯した場合、速やかに充電を行うか、電池を交換すること。
 - ・ニッケル水素電池はクレードル（オプション）に付属したものののみを使用すること。
 - ・新しい電池と消耗した電池を同時に使用しないこと。
 - ・電池交換を行う際以外カバーを開けないこと。
 - ・電池交換を行う際は、電源がオフになっていて、ディスプレイに何も表示されていないことを確認すること。
 - ・1か月以上使用しない場合は、バッテリーを取り外しておくこと。
 - ・内部電源（ニッケル水素電池又はアルカリ乾電池）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

【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	-20～50 ℃（2500：アラームなし） 0～40 ℃（2500A：アラームあり）
相対湿度	15～93%（結露しないこと）
高度	最大 12000m
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	0～93 %（結露しないこと）
気圧	最大 4 気圧

取扱説明書を必ずご参照ください。