

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 オニックスシリーズ

【 禁忌・禁止 】

- ・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]
- ・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)

1. 構成

- (1) パルスオキシメータ本体
- (2) アルカリ乾電池
- (3) ストラップ
- (4) キャリケース（オプション）

2. 外観



本品には、異なる外観色のモデルがある。

3. 操作環境

温度 0～40℃

湿度 10～90%（但し、結露しないこと。）

4. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	3VDC（単四形 1.5V アルカリ乾電池 2 本）
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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 33 (W) × 56.3 (H) × 36 (D) mm

重量 54g（電池を含む）

(体に接触する部分の組成)

ABS 樹脂、ポリカーボネート、エラストリックポリマー

6. 作動・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億載することで、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 】

前準備

- (1) 本品のバッテリードアを開けます。
- (2) 単四アルカリ乾電池 2 本の極性を間違えないように挿入し、バッテリードアを閉めます。
- (3) 本品に指をセットし、作動を確認します。

操作方法

- (1) クリップ部を掴んで本品の上部と下部を開き、患者の指をその先端が奥まで届くように挿入します。
- (2) 本品に指を挿入すると自動的に電源がオンになりセルフチェックが始まります。
 - SpO₂ ディスプレイに“r”、脈拍数ディスプレイにバージョンナンバーが表示され、その後 SpO₂ ディスプレイ及び脈拍数ディスプレイの両方に“888”が短い間表示されます。
 - パルススクオリティインジケータが黄・赤・緑の順に点灯します。
 - SpO₂ ディスプレイの左 2 桁、脈拍数ディスプレイの中央にダッシュ（—）が表示されます。
 - 有効な脈拍数が検知されるとパルススクオリティインジケータが緑色の点滅に変わり、SpO₂ 及び脈拍数ディスプレイの両面に“888”が短い間表示されます。
 - 最低 4 秒間、パルススクオリティインジケータが緑色の点滅で脈拍と同期していることを確認して安定した読み取り値を採用します。
- (3) 安定したパルススクオリティインジケータの緑色の点滅が得られないときは、患者の他の指で再度測定してください。
注意：正常な信号が得られないと自動的に電源が切れます。低灌注により末梢部が冷たい場合は、本品が正常に作動していないことがあります。指をこするなどして温めるか、装着部位を変えてください。
- (4) 本品から指を外すと、最後に表示された数値を約 10 秒表示して、その後電源がオフになります。

詳細につきましては取扱説明書の「オニックスシリーズ使用法」「起動動作確認」「起動後の作動確認」の章を参照願います。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品は患者の診断において付加的に使用すること。臨床所見ならびに症状により総合的に判断すること。
- ・本品は電気手術器（ESU）の影響を受ける場合があります。測定が正確になることがある。
- ・本品には、アラーム機能がないので、アラームが必要な環境で使用しないこと。
- ・本品は他の装置と重ねて、または近隣で使用しないこと。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は、本品が正常な動作することを注意深く観察すること。
- ・本品は、上下のパーツをフレックスサーキットで接続しているので、フレックスサーキットを強く引っ張ったり、ねじったりしないこと。本品を 90 度以上開くと破損のおそれがある。
- ・ラジオ波を放出する機器や医用またはその他の機器（例えば携帯電話、2 ウェイラジオ、電気機器）による電氣的なノイズ発生源が近くに存在する状況では、性能が損なわれることがある。医用電気機器には EMC に関する特別な注意が必要とされる。
- ・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。
- ・本品は耐徐細動器型ではありません。
- ・本品を 1 ヶ月以上使用しない場合、電池を取り外しておくこと。
- ・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。
- ・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、測定部位を変更する。
- ・センサーの下の皮膚に損傷を与える可能性があるため、センサー装着部位に過度な圧力がかからないようにする。
- ・以下の場合、測定精度に影響することがあるので注意が必要である。
 - カードイオグリーンなどの血管造影剤（濃度に依存）
 - 強すぎる外光、湿気
 - 点滴、血圧カフ、動脈カテーテル
 - マニキュア、付け爪等 [透過光を減じるため]
 - 貧血、不十分な脈拍信号、静脈カテーテル

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 過度の体動
- パルスオキシメータプローブ内部の湿気
- 不適切なパルスオキシメータプローブの選択
- 推奨サイズから外れる指
- 弱いパルス信号
- 静脈の拍動
- 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
- 残留物（乾燥血液、汚れ、グリース、オイルなど）光路内
- ・正確な SpO₂測定結果を得るためには、パルスが適正に検出されないといけない。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。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 操作環境条件

下記の条件にて使用すること。

周囲温度	-5～+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. 保管環境条件

下記の条件にて保管すること。

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

耐用年数：5 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ありません。バッテリードア以外を開けないでください。修理は専門知識を有し、特別な訓練を受けた弊社技術者にお任せください。

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及びクリーニングを行ってください。使用前には電池の状態を確認してください。

クリーニングのために液体に浸さないでください。また、腐食剤もしくは研磨剤の入った洗剤を使用しないでください。

注意：本品を 1 ヶ月以上使用しないときは、液漏れを防ぐ為に電池を取り外してください。

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ってください。

2. 業者による保守点検事項

修理が発生した際には、ご購入いただきました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

<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。