

機械器具 21 内臓機能検査用器具

再使用禁止（ディスプレイタイプのリストバンド）

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 リストックスシリーズ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止（ディスプレイタイプのリストバンド）

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び寸法



高さ：51mm×幅：73mm×奥行：19mm（モデル 3150 本体）

（体に接触する部分の組成）

本体：ABS、リストバンド：合成樹脂（ポリアミド、PVC 等）

2. 構成

1) モデル 3150 本体

- ・BLE タイプ
- ・USB タイプ

2) リストバンド

- ・リユースタイプ
- ・ディスプレイタイプ

3) USB インターフェイスクーブル（BLE タイプではオプション）

4) センサアダプタケーブル（オプション）

3. 電気的定格

電気的定格		DC1.5V×2 本 (アルカリ単 4 乾電池使用)
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

- 1) アルカリ乾電池をモデル 3150 本体にセットする。
- 2) リストバンドをモデル 3150 本体に配置する。

2. 使用中の操作

- 1) 本体にパルスオキシメータプローブ（申請対象外 以下同じ）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。

- ・スポットチェックアクティベーションを選択している場合：パルスオキシメータプローブに指を配置すると自動的に電源が投入され測定が開始される。
- ・センサーアクティベーションを選択している場合：アクティベートボタンを押すと電源が投入され測定が開始される。
- ・プログラムアクティベーションを選択している場合：事前に設定した時間になると電源が投入され測定が開始される。

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) パルスオキシメータプローブを指から外すか、アクティベート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) ディスプレイタイプのパルスオキシメータプローブ、ディスプレイタイプのリストバンド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、併用して使用するパルスオキシメータプローブを表す。

本品専用モデルのみ使用可能

販売名	一般的名称	届出番号
ノンイン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	13B1X00122000001
ノンイン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	13B1X00122000003
ノンインソフトセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122000008
ノンインソフトクロスディスプレイセンサ	単回使用パルスオキシメータプローブ	13B1X00122000014

センサアダプタケーブル（オプション） 使用時

販売名	一般的名称	届出番号
ノンイン反射型センサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	13B1X00122000007
ノンイン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	13B1X00122000012

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・リストバンドを患者の手首にきつく巻き付けないこと。
- ・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。
- ・パルスオキシメータプローブの異常（故障、位置のずれ、互換性のないプローブの装着）を検知した場合、又はパルスオキシメータプローブからの信号を検出できない場合、3 分後に電源が自動的に切れるので注意すること。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・プログラムアクティベーションモードで使用する際は、日時と時刻が正確に設定されていることを確認すること。
- ・リユースタイプのリストバンドを清掃して再使用する際は、同じ患者にのみ適用し、別の患者に使用しないこと。
- ・BLE タイプのモデル 3150 本体で無線通信を使用して測定結果を汎用パーソナルコンピュータに送信する際、確実なペアリングを確認すること。無線通信を行う際は、汎用パーソナルコンピュータから約 60 メートル以内でモデル 3150 本体を使用すること。
- ・USB タイプのモデル 3150 本体で USB インターフェイスクーブルを使用して測定結果を汎用パーソナルコンピュータに送信する際、ケーブルが損傷していると、データの送信が不確実になる可能性がある。

【 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。
- ・アラームが必要な患者には使用しないこと
- ・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、1m の長さを越え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。
- ・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。
- ・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ため、30cm 以上の距離を保つこと。
- ・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
 - ・測定部位に付着した残留物（血液、グリス、オイル等）

【 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	-5～40 ℃
相対湿度	10～95%（結露しないこと）
高度	最大 4000m
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）

3. 耐用年数 5 年（自己認証による）

【 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。
 - ・起動時のセルフテスト実施。
 - ・汎用パーソナルコンピュータに送信する際、汎用パーソナルコンピュータとの確実な接続（無線又は USB インターフェイスクーブルによる接続）。
 - ・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

- ・使用中はメンテナンス行為をしないこと。
- ・起動時のセルフテストで異常を認めた場合は使用せず、修理業者等に連絡すること。
- ・本品を水に浸さないこと。
- ・塩化アンモニウムやイソプロピルアルコールを含む洗浄剤を使用しないこと。
- ・皮膚に使用できる洗剤を、泡立ちを抑えながら、異物を除去すること
- ・新しい電池と消耗した電池を同時に使用しないこと。
- ・電池交換を行う前に、USB インターフェイスクーブルをモデル 3150 本体から抜くこと。
- ・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、内部電源（アルカリ乾電池）を取り外しておくこと。
- ・内部電源（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。