



ご使用になる前に、この取扱説明書をよく
お読みになり、正しくお使いください。



NONIN パルスオキシメータ
オニックス シリーズ
Vantage モデル 9590

取扱説明書

医療機器認証番号: 307AKBZI00004000



スター・プロダクト株式会社

目次

本製品の適応	1	クリーニング方法	11
禁忌・禁止	1	機器の反応時間	12
警告	1	試験の概要	13
注意	3	仕様	14
取扱説明書記載上の注意事項	4	製造業者の宣言	17
外観と表示	5	基本的性能	17
電池の取付	6	表1 電磁エミッション	17
電池の入れ方	7	表2 電磁イミュニティ	18
起動動作確認	8	表3 非適用	18
起動後の動作確認	9	トラブルシューティングガイド	19
製品のケア、メンテナンス	11	アフターサービスについて	20
およびクリーニング		保証書	21

本製品の適応

オニックス シリーズは、動脈血酸素飽和度(%SpO₂)、脈拍数の測定および表示に使用する小型で軽量の携帯用装置です。成人患者および小児患者の厚さ 0.8cm~2.5cm の指、親指、足指のスポット検査に使用します。機器の使用環境としては、病院、診療所、長期療養施設、救急医療サービス、および在宅医療サービスを想定しています。

禁忌・禁止

- ・ 本製品を MRI 室で使用しないこと。
- ・ 爆発性のある気体のある場所では使用しないこと。

警告

- ・ 本製品は IEC60601-1 に準拠した耐除細動器型ではないため、除細動器は本製品の作動に影響することがある。
- ・ センサーに対する患者の感受性は患者の健康や皮膚の状態によって異なる場合がある。
- ・ センサー装着部位に過度の圧力をかけると、センサー下の皮膚損傷のおそれがあるため避けること。
- ・ 本製品は、患者評価において付加的に使用するものである。患者に対する評価は、臨床所見ならびに症状とともに総合的に判断すること。
- ・ 本製品は適切な脈拍信号を検知できなければ、正確な SpO₂ 測定結果が得られない。
- ・ 本製品の示す SpO₂ 値を採用する前に脈拍信号の検知が妨害されていないことを確認すること。
- ・ 電気手術器の使用は、本製品の動作に影響することがある。0.3%未満の振幅で本製品を操作する場合、正確な数値が出ない可能性がある。
- ・ 電池交換をする際には本製品を指から外し、電源がオフになっていること確認すること。
- ・ 本製品の性能劣化の原因となるため、携帯電話やラジオなどの携帯用 RF 通信機器(アン

テナワイヤーや外部アンテナなどの周辺機器を含む)を使用する際には、必ず本製品から30cm以上離すこと。

- ・ 乳児や新生児には使用しないこと。電池カバー、電池、ストラップなどの小さな部品は窒息の危険がある。ストラップが首に巻き付いた場合は、気道が塞がるなど怪我を負う可能性がある。

本製品にはアラーム機能が付いておらず、スポット検査のみを目的としています。

本製品は、動脈血酸素飽和度のパーセンテージを測定するように設計されています。以下に示す要因は、パルスオキシメータの性能を低下させたり、測定の精度に影響を与えたりする可能性があります。

- ▶ 血圧測定用カフ、動脈カテーテルまたは輸液ライン(IV)が、パルスオキシメータを装着した側の腕にある場合
- ▶ 強すぎる外光、湿気
- ▶ 過度の体動
- ▶ パルスオキシメータプローブ内部の湿気
- ▶ 本製品の不適切な装着
- ▶ 指のサイズが推奨サイズ範囲外である
- ▶ 不十分な脈拍信号
- ▶ 静脈の拍動
- ▶ 貧血や低ヘモグロビン濃度
- ▶ カーディオグリーンなどの血管造影剤
- ▶ カルボヘモグロビン
- ▶ メトヘモグロビン
- ▶ 機能不良のヘモグロビン
- ▶ 付け爪、マニキュア
- ▶ センサーと指の間(光路内)の残留物
(例: 乾燥した血液、汚物、グリース、油)

本製品は、血液循環が低下すると動作しなくなることがあります。その場合、指を温めたり擦ったりするか、本製品の位置を変え、再装着を試みてください。







正常な脈拍信号が得られない状態が30秒間続くと、本製品のディスプレイ表示は消えます。

本製品は患者の装着部位の動きを、良質な脈拍信号と誤解釈してしまうことがあります。指の動きは最小限に抑えてください。

⚠ 注意

- ・ 本製品を滅菌、オートクレーブ処理、液体への浸漬をしないでください。また本製品に液体をかけたり噴霧したりしないでください。
- ・ 腐食性の洗剤、研磨材入り洗剤、塩化アンモニウムを含む洗剤は使用しないでください。
- ・ 本製品の修理、不具合に関しては弊社技術部にお問い合わせください。本製品は精密電子機器であり、NONIN 社より認定を受けた技術者以外は修理を行うことが出来ません。外装を開けたり電装の修理を試みることはしないでください。外装を開けると機器損傷の可能性があり、また製品保証が無効になります。
- ・ 本製品は上下のパーツがフレックスサーキットで連結されています。ねじったり、引っ張ったり、機器のスプリングを過度に伸ばすような行為はしないでください。また、機器のフレックスサーキット部にストラップをかけないでください。
- ・ パルスオキシメータの計測の精度を評価のために機能テストを使用することはできません。
- ・ 本製品は医用電気機器および/またはシステムの電磁両立性(EMC)に関する IEC60601-1-2 に準拠しています。この規格は、医療施設における有害な干渉に対して合理的な防護を提供するように設計されています。しかし医療やその他の環境において、ラジオ波を放出する機器や他の電気ノイズ発生源が近接したり、強度が強くなったりすることによって高レベルの干渉が発生し、本製品の性能が損なわれる可能性があります。医用電気機器には EMC に関する特別な注意事項が必要であり、本書に規定されている EMC 情報に従い、全ての機器を設置・運用する必要があります。
- ・ 電池を不適切に使用、または廃棄すると、液漏や爆発をするおそれがあります。
- ・ 本製品、その部品および電池を廃棄する際には、各地方自治体のリサイクル条例に従ってください。本製品を糸くずやほこりにさらさないでください。

取扱説明書記載上の注意事項

	<p>注意</p>
	<p>取扱説明書に従う</p>
	<p>連続モニター用ではない(SpO₂アラーム無)</p>
	<p>電撃に対する保護の程度:BF 形装着部</p>
<p>SN</p>	<p>シリアルナンバー</p>
<p>IP33</p>	<p>直径 2.5mm 以上の工具先端や固形物体が内部に侵入しない 垂直より左右 60°以内からの降雨によって有害な影響を受けない</p>
	<p>電気および電子機器の個別回収を示す(WEEE)</p>
	<p>電池の挿入方向</p>

外観と表示



SpO₂表示

4拍指数平均計算法により計算した動脈血酸素飽和度をLEDで数値表示します。

脈拍数表示

4拍移動平均計算法により計算した1分間の脈拍数をLEDで数値表示します。

パルスクオリティインジケータ

脈拍に同期して点滅するとともに、測定状況を3色で視覚的に表示します。SpO₂データに影響を与える脈拍波形信号の変化を知らせる警報となります。

⚠ 注意

本製品は十分な強度と規則性のあるモーションアーチファクトを正常な脈拍信号と判断し表示(パルスクオリティインジケータ緑色表示)することがあります。

電池の取付

本製品は、単4アルカリ乾電池 2 本で約 6,000 回のスポットチェック、または 36 時間の動作が可能です。新しい製品の梱包には2個の単4アルカリ乾電池が入っています。電池の残量が少ない場合、数値表示が毎秒 1 回点滅します。その場合、以下の手順に従って、速やかに電池を交換してください。

警告

電池交換の際には、必ず電源をオフにして、数値表示がされていないことを確認すること。

注意

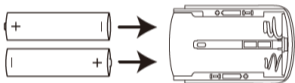
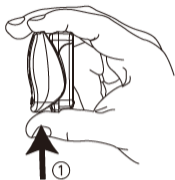
充電池は使用可能ですが、アルカリ電池と比べ使用時間が短くなるのでご注意ください。マンガン電池は接触不良等の故障の原因となりますのでご使用は避けてください。

⚠ 注意

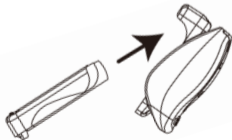
- ・ 本製品を30日以上使用しない場合は、液漏れを防ぐため電池を外してください。
- ・ 異なるタイプの電池を同時に使用しないでください。新しい電池と古い電池を混在させないでください。
- ・ 液漏れを起こすおそれがあるため、使用期限を過ぎた電池は使用しないでください。

電池の入れ方

1. 本製品を右図の方向に持ち、親指でバッテリーケースを上に向けて押し付けるようにして①、バッテリーケース内側下部のフックを外します。そのまま外側に向けて開きます。
2. バッテリーケースを外し、古い電池を抜き取ります。
3. 新しい単4アルカリ乾電池を、ケースに書かれている極性の向き(+と-)に挿入してください。



4. 電池を軽く押しつけ、内側に押し込んでください。無理にはめ込まないでください。バッテリーケースは電池が正しく装填された場合のみ、しっかりと閉まります。



起動動作確認



本製品は LED によって動脈血酸素飽和度と脈拍数を数字で表示します。また3色 LED の表示(パルスオキシメトリゲータ)は脈拍に同期して点滅しながら、測定状況を視覚的に表示します。表示色の変更により、SpO₂ データに影響を及ぼすおそれのある脈拍波形信号の変化をユーザーに知らせる警報となります。

緑:良好な信号

黄:境界の信号

赤:不十分な信号

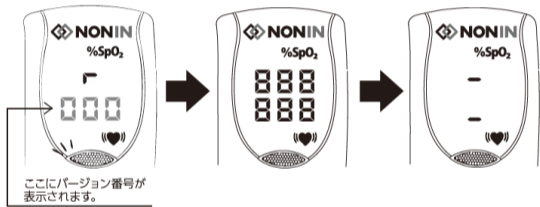
本製品へ指を挿入すると、装置の電源が入ります。挿入された指を検知し、自動的に測定値を表示します。正確な測定を行うためには、指に対する発光部と受光部の位置が重要です。全ての光が指先を通過する必要があります。

注記:本製品を使用している間は、装置を何かの表面に押しつけたり、握ったりしないでください。内蔵のスプリングは適度な圧を加えるように作られており、余分な圧の付加は不正確な測定の原因になります。

1. 爪側を上にして、患者の指先が装置の奥にあたるまで指を挿入してください。
2. 指が横向きでなく、水平にまっすぐな状態で装置の中心に置かれるようにしてください。最良の結果を得るために、患者の心臓または胸の高さで測定してください。
3. 装置の電源が入らない場合は、一度指を抜き、2～3秒経ってから再度挿入してください。

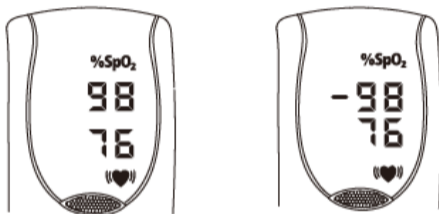
起動後の動作確認

1. 指を挿入すると電源が入り、%SpO₂ディスプレイに”r”、脈拍数ディスプレイにバージョン番号(XXX)が表示されます。その後 SpO₂、脈拍数両方のディスプレイに”888”が短い間表示されます。
2. パルスオキシメトリインジケータが、黄・赤・緑の順に点滅します。
3. %SpO₂ディスプレイと脈拍数ディスプレイの中央にダッシュ記号(-)が表示されます。



4. 一連の起動動作を終えると、装置は脈拍の感知を開始します(パルスオキシメトリインジケータが点滅します)。装置に表示される数値を採用する前に、最低 4 秒間、パルスオキシメトリインジケータが脈拍に同期しながら緑の点滅を続けることを確認してください。
5. 使用中も、装置の作動状態を継続的に確認してください。表示される値は数秒間でわずかに変動するのが一般的です。パルスオキシメトリインジケータが黄または赤に点滅した場合は、安定した脈拍信号が得られていません。他の指での計測を試みてください。

6. 装置から指が外れたことを検知すると、%SpO₂ディスプレイの左端の桁にダッシュ記号(-)が表示されます。最後の測定値が約 10 秒間表示され、装置は自動的にオフになります。
7. 指を外してから約 10 秒後、または不適切な脈拍信号が 2 分間続くと、装置は自動的に電源オフになります(電池寿命を節約するため)。



⚠ 注意

- ・ 本製品は上下のパーツがフレックスサーキットで連結されています。ねじったり、引っ張ったり、機器のスプリングを過度に伸ばすような行為はしないでください。
- ・ 機器のフレックスサーキット部にストラップをかけないでください。ストラップが首に巻き付いた場合、絞扼を含む傷害のおそれがあるため注意すること。

製品のケア、メンテナンスおよびクリーニング



本製品に内蔵されたデジタル回路は、電池交換以外の定期的なメンテナンスを必要としません。機器の想定耐用期間は5年です。

本製品の電気回路において、お客様で修理が出来る箇所はありませんので修理を試みることはしないでください。外装を開けると機器損傷の可能性があり、また製品保証が無効になります。

本製品を90°以上開けないでください。また、クリーニング時にデバイスをねじったり引っ張ったりしないでください。

△ 注意

- ・ 患者に装着する前に、本製品のクリーニングを実施してください。
- ・ 本取扱説明書で推奨されている以外の洗剤を使用すると、機器に永久的な損傷を与えるおそれがあります。

クリーニング方法

1. クリーニングを行う際には、必ず装填されている電池を抜いてください。
2. 中性洗剤で湿らせた柔らかい布で外装部や指を挿入する部分の表面をきれいに拭き取ります。
3. 10%の漂白剤と90%の水の混合液(0.5%以下の次亜塩素酸ナトリウム水溶液)も清拭に使用することが可能です。希釈していない漂白剤は機器に永久的な損傷を与える可能性があります。
4. 乾いた柔らかい布で水分を拭き取る、また自然乾燥させてください。表面が完全に乾燥したこともご確認してください。

機器の反応時間

センサーからの信号が不十分な場合、最後に測定した SpO₂ および脈拍数の値は10秒間フリーズし、その後ダッシュ(-)表示に変わります。

SpO ₂ 値	平均	待ち時間
標準/ 高速平均 SpO ₂	測定4拍指数	2拍

脈拍数	平均	待ち時間
標準/ 高速平均 SpO ₂	測定4拍指数	2拍

機器の遅延	遅延
表示更新遅延	1.5秒

例: SpO₂ 指数平均法

SpO₂ が1秒間に 0.75% 減少; 75BPM

4拍平均の応答は 1.5 秒です。

試験の概要

NONIN 社により実施された SpO₂ の計測精度及び低灌流試験は以下の内容です。

SpO₂ 精度試験

独立した試験機関において、喫煙歴の無い、白色から黒色肌の健常な 18 歳以上の男女被験者による低酸素誘導下で実施されました。本製品によって計測された SpO₂ 値と採取された血液を試験機関の CO-オキシメータの SaO₂ 値が比較されています。

本製品の計測精度は、70-100%の SpO₂ 範囲にわたって、CO-オキシメータ値との比較によるものです。精度データは、ISO 80601-2-61 及び ISO9919、パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項に基づき、全ての被験者において RMS(Arms 値)を用いて計算されています。

低灌流試験

本試験は、様々な SpO₂ レベルでの低脈拍擬似信号を得るために、SpO₂ シミュレーターを使用しています。機器は ISO80601-2-61 および ISO9919 に準拠した精度を維持していなければなりません。

体動に対する性能

パルスオキシメータテスターによる擬似モーションアーチファクトは、オキシメータが、擬似的な動き、震えおよび急激な動きのもとで、ISO80601-2-61 および ISO9919 の要求事項を満たすかどうかの基準になります。

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。

指先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分は、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。

仕様

表示範囲

酸素飽和度表示範囲(SpO ₂)	0% - 100%
脈拍数表示範囲	18 - 321 拍/分(BPM)

公表精度

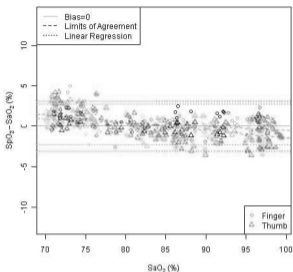
以下の表では体動がない状態で本製品を使用した臨床研究で計測された Arms 値を示しています。

精度の概要 - 指と親指

範囲	SpO ₂ (Arms)
70~80%	±2
80~90%	±2
90~100%	±2
70~100%	±2

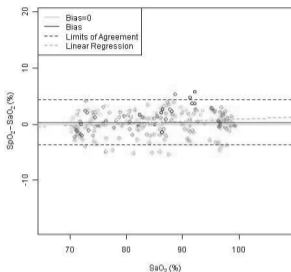
精度の概要 - つま先

範囲	SpO ₂ (Arms)
70~80%	±2
80~90%	±3
90~100%	±3
70~100%	±3



このグラフは、本製品を使用した SaO_2 との誤差 ($SpO_2 - SaO_2$) を線形回帰によりプロットしたもので、誤差は許容範囲の上限 95%、下限 95%です。

各サンプルデータは、体動がない条件下での臨床試験から被験者ごとに特定されています。



このグラフは、本製品を使用した SaO_2 との誤差 ($SpO_2 - SaO_2$) を線形回帰によりプロットしたもので、誤差は許容範囲の上限 95%、下限 95%です。

各サンプルデータは、体動がない条件下での臨床試験から被験者ごとに特定されています。

SpO ₂ 低灌流時(Arms)精度	70-100% ±2%	
脈拍数(Arms)精度	20-250BPM ± 3BPM	
脈拍数低灌流時 (Arms)精度	40-240BPM ± 3BPM	
測定波長と出力	赤色光	660nm@0.8mW 最大平均
	赤外光	910nm@1.2mW 最大平均
温度	作動	- 5℃～ 40℃
	保管/輸送	-40℃ ～ 70℃
	時間	保管から使用準備までの時間 -40℃ ～ - 5℃: 3 分 70℃～ 40℃: 5 分
湿度	作動	10% ～ 90% (結露なきこと)
	保管/輸送	10% ～ 95% (結露なきこと)
動作高度	4,000m まで	
気圧	4 気圧まで	
使用電源	単4アルカリ乾電池 2 本	
電池寿命	作動	約 6,000 回のスポットチェック 連続 36 時間
	保管	12 ヶ月
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	
水または粒子物質の有害	IP33	
作動モード	連続作動	

製造業者の宣言

本製品の IEC60601-1-2 に対する適合性は以下の表を参照してください。

基本的性能

本製品の基本的性能は、SpO₂ の計測精度、脈拍の計測精度、もしくは動作が正常でない場合の表示と定義される。計測精度は、本製品の適応に記載された環境以外での電磁妨害への曝露によって影響されることがあります。もし問題が生じた場合は、本製品を電磁妨害のもととなる原因から離れたところに移動させてください。

表1:電磁エミッション

エミッション試験	適合性
本製品は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。 顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されていることを確認することが望ましい。	
RF エミッション CISPR 11	グループ1
RF エミッション CISPR 11	クラス B

表2:電磁イミュニティ

イミュニティ試験適合性	適合性	
本製品は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されていることを確認することが望ましい。		
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 15kV 気中	
電力周波数(50/60Hz)の磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	
	80 MHz -2.7 GHz	10 V/m
	380 - 390 MHz	27 V/m
	430 - 470 MHz	28 V/m
	704 - 787 MHz	9 V/m
	800 - 960 MHz	28 V/m
	1.7 - 1.99 GHz 28	28 V/m
	2.4 - 2.57 GHz	28 V/m
	5.1 - 5.8 GHz	9 V/m

表3:非適用

高周波エミッション(IEC 61000-3-2)、電圧変動/フリッカエミッション(IEC 61000-3-3)、電気的な早い過渡(IEC 61000-4-4)、サージ(IEC 61000-4-5)、入力電源ラインの電圧低下、ディップ及び電圧変動(IEC 61000-4-11)、伝導RF(IEC 61000-4-6)
注記:これらのガイドラインは全ての状況に適用されるわけではない。建物、物体および人間からの吸収及び反射により、電磁波伝搬が影響を受ける。

トラブルシューティングガイド

現象	原因	対策
数値表示が1秒間隔で点滅	電池の消耗	電池を交換する
作動しない(測定できない)	電池が正しく装填されていない	正しく電池を入れ直す
	指を入れても作動しない	指を外し、再度挿入する
%SpO ₂ 表示の左にダッシュが出る	信号不足	指を正しく入れ直す
パルスオキシメトリインジケータが緑色にならない	患者の脈拍信号が弱い	指を正しく入れ直す
	本製品と指に過剰な圧がかかり、血液循環が減少	本製品と指が押しつけられないようにする
	強すぎる外光	外光を減らす
	体動が多すぎる	体動を減らす
	以下による干渉がある ・動脈カテーテル／点滴 ・血圧計カフ／電気手術器	干渉の要因を取り除く
	マニキュアを塗っている	マニキュアを落とす

アフターサービスについて

保証期間中に正常の使用状態のもとで発生した故障は、無償で修理致します。

保証期間経過後は、修理によって本製品の性能が維持できる場合、お客様のご要望により有償で修理致します。修理をご依頼の前に、トラブルシューティングガイドを参考にして、問題が解決されるかどうかを確認してください。故障と判断される前に販売代理店または弊社技術窓口までご相談ください。電池の消耗、誤った使用方法、不適切な修理や改造による故障および損傷で修理サービスを依頼されますと、保証期間中であっても有料となります。

保証書

製品名	NONIN バルスオキシメータ オニックスシリーズ		
シリアルナンバー			
お買い上げ日		保証期間	お買い上げ日より3年間
お名前(ご施設名)			
ご購入販売店			

スター・プロダクト株式会社

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-29-24

TEL:03-4500-8787 (修理) FAX:03-3812-6245

保証期間中に正常の使用状態の下で発生した故障は、無償で修理致します。但し、下記事項に該当する場合は、無償修理の対象から除外されます。本保証書は国内でのみ有効です。

1. 使用上の不注意による故障、および損傷
2. 当社もしくは当社指定機関以外による調整・修理、改造等に起因する故障、および損傷
3. 天災、地震等の不測の事象による故障、および損傷
4. 消耗品の補充
5. お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障、および損傷
6. 保証書に必要事項の記入がない場合、および記入内容が不当に書き換えられた場合
7. その他、当社の責によらない故障、および損傷

●仕様・外観については予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

■製造業者



■選任製造販売業者



REV202507