機械器具(21)　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　再使用可能なパルスオキシメータプローブ　　37808000

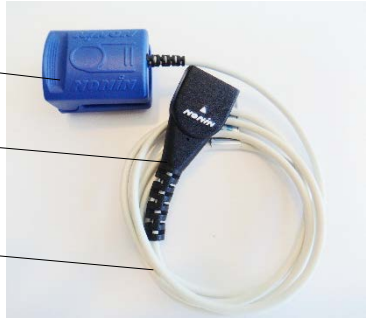
SpO2 フィンガークリップセンサ

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は LED を使用した患者の血中酸素飽和度を測定するセンサである。血中酸素飽和度の一時的な確認やデータ収集を、測定部を動かさない状態で行う。

2.形状、各部の名称



センサ

3.作動原理

発光部に組み込まれた LED から波長の異なる光（赤色光、赤外光）を指に照射し、受光量（透過率）に応じ受光部で電気信号に変換する。センサとパルスオキシメータモジュール等を接続して使用することにより、血中酸素飽和度を、センサの受光部から出力される電気信号として検出する。酸素を多く含んだ血液は赤色光をよく通し、赤外光は通しにくい性質を利用することで血液中の酸素飽和度が測定できる。

【使用目的又は効果】

本品は、成人または小児患者（体重 30kg を超える）の手指に装着し、パルスオキシメータモジュール等に接続して使用することにより患者の血中酸素飽和度を計測するためのセンサである。

【使用方法等】

1.センサに指を挿入する。人指し指、中指または薬指を推奨する。センサの奥まで指をしっかりと挿入する。爪が長い場合は、測定部位に注意する。

2.医療用テープを用いて、ケーブルを指のつけ根付近で固定することが望ましい。テープの固定により血流が制限されないように注意する。

3.コネクタをパルスオキシメータモジュール等に接続する。

4.パルスオキシメータモジュール等の添付文書に従って操作する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・親指での測定は、測定精度が影響を受けることがある。［設計検証していない。］

・少なくとも 6 時間から 8 時間ごとに、センサ適用位置の点検を行い、センサが正しく配置されていること、および皮膚に異常がないことを確認する。［長時間の使用は、低温やけどのおそれがある。また、適切に配置していない場合、光が組織を迂回して不正確な血中酸素飽和度になる。］

・滅菌できない。

・センサに腐食性または研磨洗浄剤を使用しない。塩化アンモニウムまたはイソプロピルアルコールを含む洗浄剤は使用しない。

・センサのケースを無理に開かない。［ケースが破損する可能性がある。］

・ケーブルを清掃するときは、ケーブルの劣化を最小限に抑えるために、コネクタの終端からセンサの終端に向かってやさしく拭き取る。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

・磁気共鳴画像診断製品（MRI）の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しない。［設計検証していない。］

【保守・点検に係る事項】

洗浄

1.患者と接触する面すべてを、刺激の低い界面活性剤、家庭用の塩素系漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム 10%未満）の 10 倍希釈液で湿らせた柔らかい布で拭く。

2.完全に乾燥させてから使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1.平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス　スリープ＆レスピラトリーケア　営業所」でご検索下さい。

2.平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター　0120-633881

製造業者：NONIN MEDICAL INC.

ノーニン　メディカル　インク

アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください