



【NN-07】

2022 年 11 月 (第 1 版)

医療機器届出番号：27B1X00116000321

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ (JMDN コード：31658000)

NONIN マイクロフォーム ディスポセンサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 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(「相互作用」の項参照)。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 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】

本品は、粘着テープ付患者装着部、ケーブル部、パルスオキシメータ本体に接続するためのプラグ部に構成される。

＜形状＞

1. 種類

本品は、測定患者及び形状により 4 種類のタイプがある。

7427-001 成人用	体重 30kg 以上	人差し指、中指、薬指
7427-002 小児用	体重 10kg 以上	人差し指、中指、薬指
7427-003 幼児用	体重 2kg 以上	手の指または足の指
7427-004 新生児用	体重 2kg 未満	手の側面、または足の甲

2. 外観



3. 操作環境

温度 -20～50℃
湿度 10～95%(但し、結露しないこと。)

＜組成＞

ポリエステル樹脂

＜作動・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収係数は異なるため、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る。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流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る。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)を得ることができる。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、測定値には影響しない。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、脈拍数とする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

パルスオキシメータに接続し、経皮的に動脈血酸素飽和度を測定する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. センサの選択

推奨するセンサは手または足の指の厚みにより選択する(下図の A の幅)。

- (1) 指の厚みが 5～21mm の場合はモデル 7427-001 を推奨する。
 - (2) 指の厚みが 5～17mm の場合はモデル 7427-002 を推奨する。
- ※7427-004 は体重 30kg 以上の成人にも使用可能である。



2. センサの装着

- (1) センサの剥離紙を剥がす。指への装着は、受光部(●印)が爪の上にくるようにセンサをあてる。ケーブルは指に沿って、手の甲側に配置するようにする。点線で折り返して受光部(●印)と発光部が正対するように配置し、残りの接着面を指の周りに巻く。
足の側面への装着は、点線が足の側面に来るように合わせ、受光部(●印)を足裏に、発光部を甲側に配置する。受光部と発光部が正対していることを確認し、接着面を足の側面に巻き付ける。ケーブルは足裏側に配置する。
- (2) ケーブルとセンサを接続する。パルスオキシメータ本体、または延長ケーブル等を介してコネクタに正しく接続する。
- (3) パルスオキシメータ本体の電源スイッチを入れる。装置は所定のセルフテストを経て測定を開始する。
- (4) パルスオキシメータのディスプレイが脈拍に連動して緑色で点滅していることを 10 秒間観察して、装置が十分なパルス信号を検出していることを確認する。パルスオキシメータの色が赤または黄色、あるいは点滅が不安定なときはセンサ位置を変えるか別のセンサを試すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ノニン社製パルスオキシメータと共に使用すること。これらのパルスオキシメータはセンサの正確な仕様を満たすように製造されている。他社製のパルスオキシメータの使用はセンサの性能を損なうおそれがある。
- (2) センサ位置及び患者の血液循環と皮膚の状態を少なくとも 6～8 時間毎に確認すること。センサに対する感度は、患者の臨床状況、または皮膚の状態により異なる。
- (3) すべての医療機器と同様、患者を締め付けることがないように、注意して本品のケーブルを配置すること。
- (4) 本品は、IEC 60601-1:1990 に基づいた除細動対応ではない。
- (5) センサを装着する際に粘着テープを強く伸張させないこと。不正な測定あるいは皮膚に水泡を生じる原因になる。
- (6) 粘着テープストリップの粘着剤等に患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止すること。

- (7) 機能テスターによりパルスオキシメータやセンサの精度を評価することはできない。
- (8) 不正な動作や患者への障害を防ぐために、センサとパルスオキシメータの互換性を確認すること。
- (9) センサ下の皮膚に損傷を与える可能性があるため、センサの適用部位に過度の圧力を加えないこと。
- (10) 本品を滅菌することはできない。また、センサを液体に浸さないこと。
- (11) 破損したセンサは使用しないこと。破損した場合は使用を中止し、センサを交換すること。
- (12) 苛性または研磨性のクリーニング剤を使用しないこと。
- (13) すべての患者に適合するとは限らない。安定した測定が行えない場合は使用を中止すること。
- (14) 正確な SpO₂ 値を得るためには、脈拍が適正に検出されていなければならない。SpO₂ 値を読み取る際には脈拍測定が妨げられていないことを確認すること。
- (15) 本品の性能を低下させる要因としては、以下のようなものがある。
 1. 外部からの過度の光
 2. 電気メスによる干渉
 3. センサ内部の湿気
 4. センサの不適切な装着
 5. 循環器用造影剤
 6. 貧血、またはヘモグロビン濃度の低下
 7. 動脈カテーテル、血圧計、点滴の使用
 8. 過度な体動
 9. 不適切なセンサの種類
 10. 循環動態低下
 11. 静脈の拍動
 12. マニキュア、つけ爪等

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

(1) 保管環境

温度 -40～70℃

湿度 10～95%(但し、結露しないこと。)

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ノニンメディカル(アメリカ合衆国)

Nonin Medical, Inc.