【NN-13】
＊2024年　4月（第2版）
2022年 11月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000322

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（JMDNコード：37808000）

ＮＯＮＩＮソフトセンサ

【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. 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、ソフトセンサ、ケーブル、パルスオキシメータ本体に接続するためのプラグで構成される。

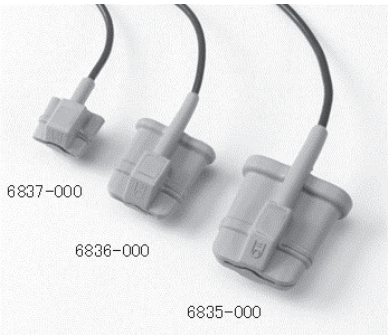
〈形状〉

1. 種類

本品は、形状及びコネクター形状により6種類ある。

6835-800	ラージサイズ	パルスオキシメータ リストックスシリーズ リストックス２用
6836-800	ミディアムサイズ	
6837-800	スモールサイズ	
6835-000	ラージサイズ	上記以外のノニン社製パルスオキシメータ用
6836-000	ミディアムサイズ	
6837-000	スモールサイズ	

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〉

シリコーン

〈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る。指先等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($Sp0_2$)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。本品は再使用が可能である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

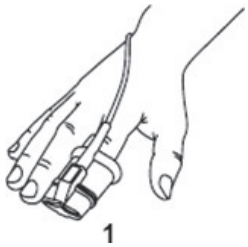
1. センサの選択

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12.5～25.5mmの場合はモデル6835を推奨する。
(2) 指の厚みが10～19mmの場合はモデル6836を推奨する。
(3) 指の厚みが7.5～12.5mmの場合はモデル6837を推奨する。

2. センサの装着

(1) 図1または図2のように手または足の指をセンサに挿入する。指の先をセンサの奥まで入れること。
(2) ケーブルは腕または足と平行に配置すること。必要に応じてケーブルを固定すること。
(3) センサをパルスオキシメータに接続する。必要に応じて延長ケーブルを使用すること。
(4) パルスオキシメータ本体の電源を入れる。装置は所定のセルフテストの後、測定を開始する。
(5) パルスインジケータが緑色で点滅し、脈拍に連動していることを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。パルスインジケ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使用すること。



【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ノニン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4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) 破損したセンサは使用しないこと。センサが破損した場合はすぐに使用を中止すること。

(5) 不正な作動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。
(6) 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な圧力を加えないこと。
(7) パルスオキシメータ及びセンサの精度は、機能テスターにより評価することはできない。
(8) 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。
(9) 本品は、IEC 60601-1 に基づいた除細動対応ではない。
(10) 正確な SpO_2 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。SpO_2 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。
(11) 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
13. 光路内の残留物(血液、汚れ、グリース、油など)

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。

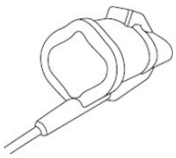
【保管方法及び有効期間等】

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。)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
特別なメンテナンスは必要ないが、必要に応じてクリーニングを行うこと。

1. クリーニング
(1) 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。
(2) 苛性または研磨性があるクリーニング剤を使用しないこと。
(3) クリーニングの前に、センサをパルスオキシメータ本体から外すこと。
(4) 患者に使用する前に、センサをクリーニングまたは消毒すること。
(5) 皮膚に接触する部位を中性洗剤、または 10%の漂白剤溶液を浸した柔らかい布で拭き取ること。



【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
＊ エム･シー･メディカル株式会社
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.