【NN-14】

2022 年 10 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：27B1X00116000323

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光ファイバーセンサ

【禁忌・禁止】

〈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】

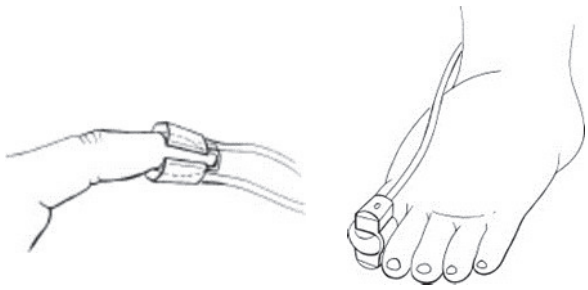
本品は患者装着部、光ファイバー、ケーブル、パルスオキシメータ本体に接続するためのプラグで構成される。

〈形状〉

1. 種類
   本品は、測定患者及び形状により 2 種類ある。

6077-001	成人/小児用光ファイバーセンサ
6079-001	幼児/小児用光ファイバーセンサ

2. 外観



モデル 6077-001　　モデル 6079-001

3. 操作環境
   温度　　0～40℃
   湿度　　10～90%(但し、結露しないこと。)

〈組成〉

塩化ビニル樹脂

〈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(SpO_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。

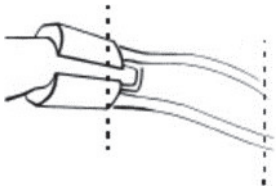
【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 6077-001 成人/小児用光ファイバーセンサ
   (1) 推奨する装用箇所は成人または小児の人差し指であり、親指の使用は推奨しない。
   (2) 患者の指の爪が長いために、センサの奥まで届かない場合は、爪を切ること。
   (3) 発光部と受光部が正対するようにすること。発光部からの光が指からそれないように注意すること。
   (4) センサを 1205-001 センサラップで固定すること。センサラップは外部の光を遮断する。
2. 6079-001 幼児/小児用光ファイバーセンサ
   (1) センサヒンジ部が足の親指と人差し指の間にくるようにし、発光部と受光部が正対するようにすること。発光部からの光が指からそれないように注意すること。
   (2) 親指とセンサの周りを 1205-000 センサラップで巻いて固定すること。
   (3) ケーブルの動きがセンサに及ばないよう、足首の辺りに固定すること。ケーブルを固定するテープが血流を圧迫しないように注意すること。
3. 作動の確認
   (1) 患者が安静な状態でセンサが適切に装用されてから、モニター本体が安定するまで 1 分以上待つこと。安定後、モニターが適切に作動していることを以下により確認すること。
      1. センサが適切に装用されていることを確認すること。
      2. パルス強度バーグラフが、患者の脈拍に同調して緑で点滅していることを 3 分以上確認すること。
      3. SpO_2 と脈拍表示値が安定し、予期される値が表示されていることを観察すること。
   (2) 以下のような現象が見られた場合は、センサを付け直す、または別の指に付け直すこと。
      1. パルス強度バーグラフが黄色または赤に点滅している。
      2. パルス強度バーグラフ、脈拍表示、SpO_2 表示が機能しない。
   (3) 良好な作動が得られない場合は、パルスオキシメータの使用を中止し、購入先の販売業者に連絡すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. センサが適切に装着されないと、光が組織を透過せず、不正確な SpO_2 測定となる可能性がある。正確な値を得るためには、適切なセンサの装用が重要である。



2. センサにセンサラップを装着する際、及びセンサラップを外す際は注意すること。［グラスファイバーを保護している素材(点線で示す部分)は非常に弱いため、破損することがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
   (2) 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、ノニン社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。
   (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、注意して患者の周りにケーブルを配置すること。
   (4) 本品は、IEC 60601-1に基づいた除細動対応ではない。
   (5) ファイバーケーブルは壊れやすいため、取り扱いには常に注意を払うこと。
   (6) 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。
   (7) 低灌流が原因で四肢が冷たい場合、センサが作動しないことがある。灌流を良くするために指を温める、こする、またはセンサを付け直すこと。
   (8) 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時間毎に装着部位を確認すること。センサや粘着テープに対する患者の感受性は、各々の患者の臨床状況または皮膚の状態により異なる。
   (9) 機能テスターによりパルスオキシメータ及びセンサの精度を評価することはできない。
   (10) 破損したセンサは、使用しないこと。
   (11) 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。
   (12) 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。
   (13) 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)

【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〉

1. 保守点検
   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。
2. クリーニング
   (1) クリーニングの前にセンサをパルスオキシメータから外すこと。
   (2) 次の患者に装着する前にセンサのクリーニングを行うこと。
   (3) 光ファイバーセンサは、リユーザブルである。中性洗剤、またはイソプロピルアルコールを浸した柔らかい布で拭き取ること。塩化アンモニウムを含む洗剤は、センサを劣化させる可能性がある。
   (4) 腐食性または研磨性の洗剤、または塩化アンモニウムを含む洗剤を使用しないこと。
   (5) テープの残留物が残らないようにすること。
   (6) 本品を滅菌することはできない。
   (7) センサを液体に浸したり、スプレーしたりしないこと。
   (8) 使用前にセンサを乾燥させること。

【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.