【NN-08】
＊2024年　4月（第2版）
2022年 11月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000319

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新生児用フレックスセンサ

【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、センサ本体、ケーブル部、パルスオキシメータ本体に接続するためのコネクター部、センサーラップ(非医療機器、単回使用)で構成される。本品は体重2kg未満の新生児に使用する。

〈形状〉

1. 外観

センサ本体

装用例

2. 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、アクリル系接着剤

〈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。

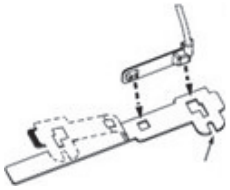
【使用方法等】

〈使用方法〉

1. センサをパルスオキシメータ本体のコネクターに接続する。必要に応じて延長ケーブルを使用すること。
2. 図のように、新生児用フレックスセンサを足の甲と裏側にくるように配置する。センサはできるだけつま先に近い位置に配置する。発光部が足の甲側、受光部が足の裏側に正対するように装着する。センサの上から、医療用テープなどで固定する。センサはぴったりと巻く必要があるが、血流を妨げるほど強く抑えないように注意すること。正確な結果を得るために、センサ部分とは別にケーブルを医療用テープなどで固定してください。ケーブルを固定するテープが血流を妨げないようにすること。
3. パルスオキシメータ本体の電源スイッチを ON にする。装置は所定のセルフテストの後、測定を開始する。
4. 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試すこと。
5. センサーラップは、本品と共に用いることができる。推奨する装用箇所は左足の外側、指の下辺りである。その他の箇所は、不十分な灌流または不十分な透過のために許容できない測定結果となる可能性がある。

(1) センサーラップの青いタブを持ち、図のように剥離紙を半分剥がす。剥がした部分を折り曲げる。

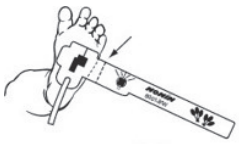
(2) センサーラップには本品の形に合わせた切り込みがある。センサをセンサーラップの粘着面の切り込みに合わせること。図の点線矢印部分にセンサケーブルがはまる。センサをセンサーラップに押し付けること。



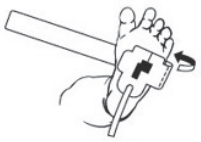
(3) センサケーブルを切り込みに合わせる。

(4) 剥離紙を全て剥がす。

(5) センサーラップとセンサの粘着面を、左足裏のつま先の裏に当てる。矢印で示すセンサーラップの青の点線が足の横にくるように合わせる。これにより、発光部と受光部が正対するようになる。



(6) センサーラップを足の側面に巻く。受光部と発光部が正対するように注意すること。



(7) 必要に応じてセンサケーブルの位置を合せること。

(8) 正確な結果を得るために、センサケーブルはセンサとは別に、医療用テープ等で固定すること。ケーブルを固定するテープが血流を妨げないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品のうちセンサーラップは単回使用品のため、再使用しないこと。
   (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) 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。
   (4) 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。
   (5) センサを装着する際に、粘着テープを伸張させないこと。不正確な測定または皮膚に水泡を生じさせる原因となる。
   (6) 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。
   (7) 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。
   (8) 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。
   (9) 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、すぐに使用を中止し、センサを交換すること。
   (10) すべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が行えない場合は使用を中止すること。
   (11) 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。
   (12) 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〉

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。
   (1) センサに液体をかけたり、液体に浸したりしないこと。
   (2) 苛性や研磨性の洗剤及び塩化アンモニウムを含む洗剤を使用しないこと。
   (3) 本品を滅菌することはできない。
   (4) 別の患者に使用する前にはセンサをクリーニングすること。
   (5) 使用前にセンサを乾燥させること。
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本体から外すこと。
   (2) 新しい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。
   (3) 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。粘着テープが残留しないようにすること。

【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
＊ 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.