

機械器具 21 内臓機能検査用器具 生体物理現象検査用機器
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

ノンイン成人用フィンガークリップセンサ

**【禁忌・禁止】

- ・ MRI 室では使用しないでください。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]

**【形状・構造及び原理等】

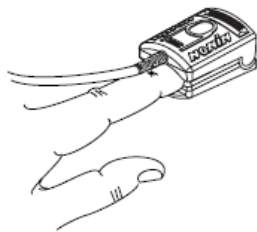
本品は、患者装着部、ケーブル部、パルスオキシメータ本体に接続するためのコネクタ部で構成されます。ノンイン社製センサには天然ゴムは含まれておりません。

1. 種類

本品は、コネクタ形状により 2 つのタイプがある。

8000AA-WO2	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
8000AA	上記以外のノンイン社製パルスオキシメータ用

2. 外観



3. 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ます。指尖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ます。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)を得ることができます。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、測定値には影響しません。また、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期と一致するため 1 分間あたりの回数に換算し、脈拍数とします。

**【使用目的又は効果】

ノンイン社製パルスオキシメータと共に用い、成人(体重 30Kg 以上)の脈拍数と SpO₂ とをモニターすることを目的とします。過度の体動が予想される時は、8000J 成人用フレックスセンサをご使用ください。

**【使用方法等】

1. センサの接続: パルスオキシメータ本体のコネクタに接続します。必要時には延長ケーブルを介してください。爪が上側に来るように指をクリップ部の奥まで挿入します。人差し指、中指、薬指を推奨します。親指は推奨しません。
2. パルスオキシメータの電源 ON: パルスオキシメータ本体の電源スイッチを ON にします。装置は所定のセルフテストの後、測定を開始します。
3. 測定: 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します。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してください。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ マニキュア(特に暗い色)やつけ爪は透過光を減じるために SpO₂ 測定の精度に影響を与えることがあります。センサの使用前にマニキュアやつけ爪を落としてください。
- ・ ノンイン社製パルスオキシメータのみ使用してください。これらのパルスオキシメータはノンイン社センサの正確な仕様を満たすように製造されていません。他社製のパルスオキシメータの使用はセンサの適正な性能を損なうおそれがあります。
- ・ センサ位置、ならびに患者の血流循環と皮膚の感受性を調べるために、6～8 時間毎にセンサの装着箇所を確認してください。ノンイン社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ります。

**【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	0～+45℃	-20～+45℃
環境湿度	10～90% 非結露	10～95% 非結露

使用期間: 該当なし

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

特別なメンテナンスは必要ありませんが、必要に応じてクリーニングを行ってください。

クリーニング方法:

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ってください。

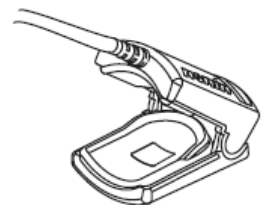
- ・ センサに液体をかけないでください。
- ・ 苛性や研磨性の洗剤を使用しないでください。
- ・ オートクレーブや EtO 滅菌をすることはできません。
- ・ 使用前にセンサを乾燥させてください。

注意:

クリップを 90 度以上開かないでください。

損傷する可能性があります。

クリーニング時は右図のように開いて拭き取ってください。



2. 業者による保守点検事項はありません。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話: 03-3812-6005

<製造業者>

ノンイン メディカル インク(Nonin Medical, Inc.)

米国

パルスオキシメータ本体の取扱説明書を必ずご参照ください