

ノンニ小児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]

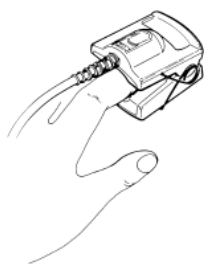
*【形状、構造及び原理等】

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。患者接触部はポリカーボネート樹脂を使用しています。なお、ノンニ社製センサには天然ゴムは含まれておりません。

1. 種類

8000AP	ノンニ社製パルスオキシメータ用小児用フィンガークリップセンサ
--------	--------------------------------

2. 外観



3. 作動原理

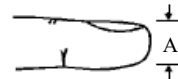
赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができます。指尖等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血液量は心臓の鼓動に応じて増減するため周期的な透過光の変動を生じます。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより動脈血における酸素飽和度(SpO₂)を得ることができます。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しません。また、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期に一致するため 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】

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】

モデル 8000AP ノンニ小児用フィンガークリップセンサは、体重が 8～30Kg で、指の厚みが 5～13mm(図の A の幅)の患者の指に使用することができます。過度の体動が予想される時は、8008J ノンニ幼児・新生児用フレックスセンサをご使用ください。



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>

- ・ ノンニ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ニ社センサの正確な仕様を満たすように製造されています。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。ノンニ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。
- ・ 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してください。
- ・ センサをオートクレーブ滅菌や EtO 滅菌することはできません。また、センサを液体に浸さないでください。
- ・ 苛性又は研磨性のクリーニング剤を使用しないでください。
- ・ 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ません。
- ・ すべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が得られないときは使用を中止してください。
- ・ 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りません。SpO₂ 測定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してください。
- ・ 以下のような要因はパルスオキシメータの作動悪化となり得ます:
 - ー 外部からの過度の光
 - ー 電気メスによる干渉
 - ー センサ内部の湿気
 - ー センサの不適切な装着
 - ー 循環器用造影剤
 - ー 貧血、又はヘモグロビン濃度の低下
 - ー 動脈カテーテル、血圧計、点滴の使用
 - ー 過度の体動
 - ー 不適切なセンサの種類
 - ー 循環動態低下
 - ー 静脈の拍動
 - ー マニキュア、つけ爪等

***【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】

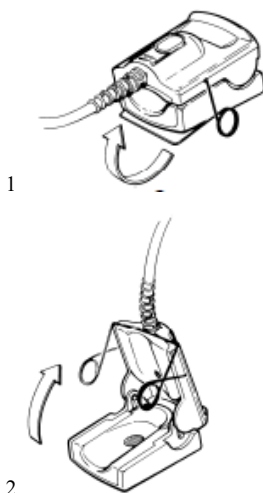
1. 使用者による保守点検事項

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。

- 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。

クリーニング方法:

- (1) 図 1 のようにセンサ底部のスロットからスプリングを外し、図 2 のようにスプリングを前に回転させます。スプリングが底部のスロットから外れていることを確認してからセンサを 90 度開きます。
- (2) 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。
- (3) 図 2 から 1 へとスプリングを元に戻します。



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及び住所等】**

< 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 >

Nonin Medical, Inc.
米国