

ノンインソフトセンサ

**【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。患者接触部はシリコンを使用しています。なお、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、形状及びコネクタ形状により 6 つのタイプがある。

8000SL-WO2	ラージサイズ	パルスオキシメータ リストックスシリ ズ リストックス2用
8000SM-WO2	ミディウムサイズ	
8000SS-WO2	スモールサイズ	
8000SL	ラージサイズ	上記以外のノンイン社製パルスオキシメ ータ用
8000SM	ミディウムサイズ	
8000SS	スモールサイズ	

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】

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してください。

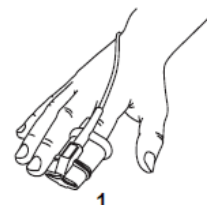
(下図の A の幅)

- ・指の厚みが 12.5～25.5mm の場合はモデル 8000SL を推奨します。
- ・指の厚みが 10～19mm の場合はモデル 8000SM を推奨します。
- ・指の厚みが 7.5～12.5mm の場合はモデル 8000SS を推奨します。



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します。指の先はセンサの奥まで入れてください。
2. ケーブルは腕または足と平行に配置してください。必要に応じてケーブルを固定してください。
3. センサをパルスオキシメータに接続します。必要に応じて延長ケーブルを使用してください。
4. パルスオキシメータ本体の電源を入れてください。装置は所定のセルフテストの後、測定を開始します。
5. 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。



1



2

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意事項>

- ・ ノニ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ニン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。
- ・ センサの正しい装用と患者の皮膚の状態を調べるために、少なくとも 6～8 時間毎にセンサの装用箇所を確認してください。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。
- ・ 不正な作動や患者への傷害を防ぐために、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。
- ・ 苛性また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。
- ・ 以下のような要因がパルスオキシメータの作動悪化の要因となり得ます：
 - －外部からの過度の光
 - －電気メスによる干渉
 - －センサ内部の湿気
 - －センサの不適切な装着
 - －循環器用造影剤
 - －貧血、又はヘモグロビン濃度の低下
 - －動脈カテーテル、血圧計、点滴の使用
 - －過度の体動
 - －不適切なセンサの種類
 - －循環動態低下
 - －静脈の拍動
 - －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	+5～+40℃	-20～+70℃
環境湿度	0～95% 非結露	0～95% 非結露

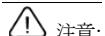
使用期間: 該当なし

【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



注意:

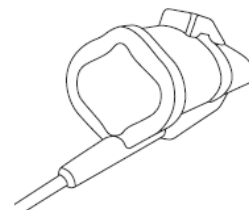
- ・ センサをオートクレーブ滅菌や EtO 滅菌することはできません。また、センサを液体に浸さないでください。
- ・ 苛性または研磨性のクリーニング剤を使用しないでください。

ノート: 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してください。

ノート: 患者に使用する前に、センサをクリーニングまたは消毒してください。

- ・ センサのクリーニング: 水または中性洗剤に浸した柔らかい布で、患者と接触する面を拭き取ってください。
- ・ センサの消毒: イソプロピルアルコールに浸した柔らかい布で、患者と接触する面を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>

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