

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

ノンイン光ファイバーセンサ

*【形状・構造及び原理等】

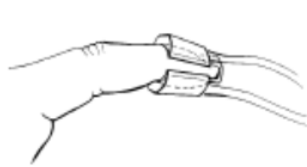
本品は、患者装着部、ファイバーケーブル、パルスオキシメータ本体に接続するためのコネクタ部で構成されます。

1. 種類

本品は、測定患者及び形状により 2 つのタイプがある。

8000FC	成人小児用光ファイバーセンサ
8000FI	幼児/小児用光ファイバーセンサ

2. 外観



モデル FC



モデル FI

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(SpO_2)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】

ノンイン社製パルスオキシメータモデル 7500FO と共に用い、MRI 室内において脈拍数と SpO_2 とをモニターすることを目的とします。

ノート: 光ファイバーセンサとケーブルには導電性の部品が含まれていないため、MRI 室内で安全に使用することができます。

*【使用方法等】

モデル FC 成人小児用光ファイバーセンサ

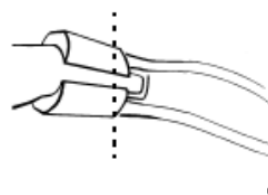
1. 推奨する装着箇所は成人または小児の人差し指です。親指の使用は推奨しません。
2. 患者の指の爪が長いために、センサの奥まで届かないことがあるような場合は、爪を切ってください。
3. 発光部と受光部が正対するようにしてください。発光部からの光が指からそれないように注意してください。
4. センサを 8000FW センサーラップで固定してください。センサーラップは外部の光を遮断します。

モデル FI 小児/幼児用光ファイバーセンサ

1. センサーセンジ部が親指と人差し指の間にくるようにしてください。発光部と受光部が正対するようにしてください。発光部からの光が指からそれないように注意してください。
2. 親指とセンサの周りを 8000TW センサーラップで巻いて固定してください。
3. ケーブルの動きがセンサに及ばないよう、足首の辺りに固定してください。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してください。

ノート: 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ります。最良の作動のためには適切なセンサの装着が重要です。

ノート: センサにセンサーラップを装着する際、及びセンサーラップを外す際は注意してください。ガラスファイバーを保護している素材(点線で示す部分)は非常に弱いので、簡単に損傷してしまいます。



作動の確認

患者が安静な状態でセンサが適切に装着されてから、モニター本体が安定するまで 1 分以上待って下さい。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してください。

- ・ センサが適切に装着されていることを確認してください。
- ・ 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 分以上確認してください。
- ・ 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してください。

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してください。

- ・ パルス強度バーグラフが黄色または赤に点滅している。
- ・ パルス強度バーグラフ、脈拍表示、 SpO_2 表示が一貫して機能しない。

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、販売店までご連絡ください。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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してください。
- 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ってください。
- 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ります。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してください。
- 滅菌やオートクレーブはできません。また、本体やセンサを液体に浸さないでください。
- 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でください。
- 患者の血流循環、姿勢、ならびに皮膚の感受性の状態を調べるために、6～8 時間ごとに装着部位を確認してください。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ります。
- 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ません。

*【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	0～+40℃	-30～+50℃
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:

- 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してください。
- 次の患者に装着する前にセンサのクリーニングを行ってください。

光ファイバーセンサはリユーズブルです。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。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ります。テープの残留物が残らないようにしてください。センサに液体をかけたりスプレーしたりしないでください。使用前にセンサを乾燥させてください。

注意:

- 滅菌やオートクレーブはできません。また、本体やセンサを液体に浸さないでください。
- 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でください。

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