

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

ノンインヤークリップセンサ

**【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いません。

1. 種類

8000Q2	ノンイン社製パルスオキシメータ用イヤークリップセンサ
--------	----------------------------

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。本品は再使用可能が可能である。

*【使用方法等】

ノンインヤークリップセンサ(8000Q2)は、耳たぶで測定をする際に使用します。

1. 耳たぶを 5 秒以上こすり血の循環をよくした後に、イヤークリップを受光部と発光部が耳たぶをはさんで正対するように装着します。
2. パルスオキシメータ本体の電源 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>

- ・ ノンイン社製パルスオキシメータのみ使用してください。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、少なくとも 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。
- ・ 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。
- ・ イヤークリップセンサは、一般的には指や足へ装着するセンサと同等の動作はしません。可能な限り最良の SpO₂ 精度が重要である場合、このセンサの使用は推奨しません。
- ・ 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

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

【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

【取扱い上の注意】

- ・ 本品は、医師または医師の指示により販売されるものです。
- ・ イヤークリップセンサは小児または新生児への使用は推奨しません。小児または新生児に対するセンサの精度は確立されていません。
- ・ イヤリング等は外してからセンサを取り付けてください。
- ・ その他の警告や注意事項はパルスオキシメータ本体の取扱説明書をご参照ください。

【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) センサクリップ部を開く。
- (2) 皮膚に接触する部位を中性洗剤、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。

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