

ノンマイクロフォームディスプレイセンサ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。
- ・ MRI 室内で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、粘着テープ付き患者装着部、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、単一患者に使用します。患者接触部はポリエステル樹脂を使用しています。なお、ノ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、測定患者及び形状により 4 つのタイプがある。

7000A 成人用	体重 30Kg 以上	人差し指、中指、薬指
7000P 小児用	体重 10Kg 以上	人差し指、中指、薬指
7000I 幼児・新生児用	体重 2Kg 以上	手の指または足の指
7000N 新生児用	体重 2Kg 未満	足の側面

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。本品は単回使用である。

*【使用方法等】

1. センサの装着: センサの裏打ちを剥がします。指への装着は、受光部(●印)が爪の上にくるようにセンサをあてます。ケーブルは指に沿って、手の甲側に配置するようにします。点線で折り返して受光部(●印)と発光部が正対するように配置し、残りの接着面を指の周りに巻きます。足の側面への装着は、点線が足の側面に来るように合わせ、受光部(●印)を足裏に、発光部を甲側に配置します。受光部と発光部が正対していることを確認し、接着面を足の側面に巻き付けます。ケーブルは足裏側に配置します。
2. ケーブルとセンサの接続: パルスオキシメータ本体、または延長ケーブル等を介してコネクタに正しく接続します。適切なセンサを患者に装着します。
3. パルスオキシメータ本体の電源スイッチを入れます。装置は所定のセルフテストを経て測定を開始します。
4. 測定: パルスオキシメータが脈拍に連動して緑色で点滅していることを 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。パルスオキシメ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>

- ・ ノン社製パルスオキシメータと共に使用してください。これらのパルスオキシメータはノン社製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恐れがあります。
- ・ センサの位置、並びに患者の血流循環と皮膚の感受性を調べるために、頻りにセンサの装着箇所を確認してください。ノン社製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。
- ・ センサを装着する際に粘着テープを強く伸張させないでください。不正な測定あるいは皮膚に水泡を生じる原因になります。
- ・ 粘着テープストリップの粘着剤等に患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止してください。
- ・ 機能テストによりパルスオキシメータやセンサの精度を評価することはできません。
- ・ 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。
- ・ 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

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	-5～+40℃	-30～+70℃
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】

特別なメンテナンスは必要ありません。

****【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