

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
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

NONIN 小児用フィンガークリップセンサ

【禁忌・禁止】  
＜併用医療機器＞  
1. 本品を MRI 室で使用しないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため(「相互作用」の項参照)。]  
＜使用方法＞  
1. 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発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ています。患者接触部はポリカーボネートを使用しています。なお、本センサには天然ゴムは含まれておりません。

1. 種類

本品には長さの異なる製品があります。

8000AP	NONIN 社製パルスオキシメータ用センサ
uni-ext-x	延長ケーブル xiには長さ(メートル)が入ります。

2. 外観




8000AP                      延長ケーブル

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色分析を行うことにより動脈血における酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】  
＜使用準備＞

- 適切なセンサの選択
- 8000AP センサは、患者の体重が 8〜30kg で、厚さが 5〜13mm(図の A)の指に使用するように設計されています。
- またセンサの動きが過剰である場合は、モデル 8008J 乳児用フレックス センサを使用してください。



- ＜使用方法＞
- センサの装着:  
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。必要に応じて延長ケーブルを介して接続してください。
  - センサコネクタをパルスオキシメータ本体に接続します。
  - 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チェックを経て、測定を開始します。
  - 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時は装着位置を変えるか別のセンサを試します。
  - 測定終了後は、パルスオキシメータ本体からセンサコネクタを取り外します。

- 【使用上の注意】  
＜重要な基本的注意＞
- NONIN 社センサの正確な仕様を満たすように製造されている NONIN 社製パルスオキシメータのみ使用すること。[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る。]
  - 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、4 時間毎にセンサの装着箇所(過度の圧をかけない)を確認すること。[正確な SpO<sub>2</sub> 値を得るため及び不正な動作や患者への障害を防ぐため。]
  - 機能テスターによりパルスオキシメータやセンサの精度を評価できない。
  - 破損したセンサを使用しないこと。センサが損傷している場合は、すぐに使用を中止すること。[センサ下の皮膚に損傷を与える可能性がある。]
  - 以下のような要因は SpO<sub>2</sub> 測定の精度に影響を与え、作動悪化となる。
    - 一外部からの過度の光
    - 一電気メスによる干渉
    - 一センサ内部の湿気
    - 一センサの不適切な装着
    - 一循環器用造形剤
    - 一心臓の高さから離れた位置でのセンサの使用
    - 一貧血、又はヘモグロビン濃度の低下
    - 一動脈カテーテル、血圧計、点滴の使用
    - 一過度の体動
    - 一不適切なセンサの種類
    - 一循環動態低下
    - 一静脈の拍動
    - 一マニキュア(特に暗い色)、つけ爪等

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞  
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	-20〜+50℃	-40〜+70℃
環境湿度	10〜95% 非結露	10〜95% 非結露

使用期間: 該当なし

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。

注: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。

注: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。



図 1

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。損傷する可能性がありますので、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。



図 2

(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 から図 1 へとスプリングを元に戻します。

また以下の注意事項を守ってください。

- 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。

注意:ケーブルをクリーニングする際、ケーブルの劣化を最小限に抑えるために、プラグ側からセンサ側に向かって軽く拭いてください。

#### 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)

OSI Systems PVT LTD (division of OSI Optoelectronics) (インド)

Measurement Specialties (Chengdu) Ltd. (中国)