2025 年 1 月作成(第 1 版)

届出番号 13B1X00122DN0004

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 新生児用フレックスセンサ

フレキシラップは単回使用

【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。患者接触部はフェルト素材のフレキシラップを使用しています。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

本品は、以下の通りである。

8001J	NONIN 社製パルスオキシメータ用新生児用フレックスセンサ
uni-ext-x	延長ケーブル　x には長さ(メートル)が入ります。
8001JFW	センサを足の甲と裏側に固定するための単回使用のラップ(本届出に含まない。医療雑品)

２．外観

フレックスセンサ　　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(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】

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】

＜使用準備＞

- 適切なセンサの選択
- 8001J センサは、手の指で測定すると患者の体動が予測される場合に、体重 2Kg 以下の新生児の脈拍数と SpO_2 をモニターすることを目的とします。推奨する装着箇所は足の甲と裏側で、その他の部位は、不十分な灌流や不十分な透過光のために許容できる結果を得られないことがあります。

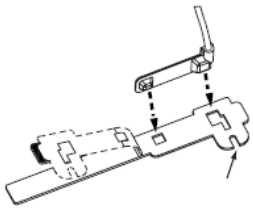
＜使用方法＞

1. センサの装用
   新生児用フレックスセンサを足の甲と裏側(外観図のように)にくるように配置します。必要に応じ延長ケーブルを使用してください。センサはできるだけつま先に近い位置に配置します。発光部が足の甲側、受光部が足の裏側に正対するように装着します。センサの上から、医療用テープなどで固定します。センサはぴったりと巻きますが、血流を妨げるほど強く抑えないように注意してください。最良の結果を得るために、センサ部分とは別にケーブルを医療用テープなどで固定してください。ケーブルを固定するテープが血流を妨げないようにしてください。
2. 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。
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チェックを経て、測定を開始します。
4. 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。
5. 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。

モデル 8001JFW フレキシラップは、8001J 新生児用フレックスセンサと共に用いることができます。推奨する装用箇所は左足の外側、指の下辺りです。その他の箇所は、不十分な灌流または不十分な透過のために許容できない測定結果となる可能性があります。

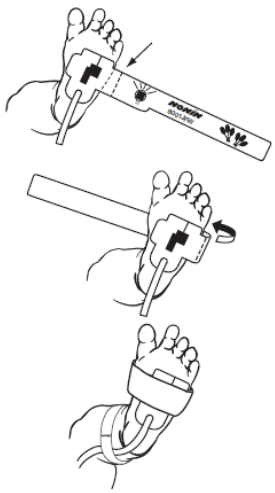
フレキシラップを使用する場合:

1. フレキシラップの青いタブを持ち、図のように紙の裏打ちを半分剥がします。剥がした部分を折り曲げます。
2. フレキシラップにはモデル 8001J 新生児用フレックスセンサの形に合わせた切り込みがあります。センサをフレキシラップの粘着面の切り込みに合わせてください。図の点線矢印部分にセンサケーブルがはまります。センサをフレキシラップに押し付けてください。
3. センサケーブルを切り込みに合わせてください。
4. 紙の裏打ちを全部剥がします。



フレキシラップとセンサの装用:

1. フレキシラップとセンサの粘着面を、左足裏のつま先の下に当てます。矢印で示すフレキシラップの青の点線が足の横にくるように合わせます。これにより、発光部と受光部が正対するようになります。
2. フレキシラップを足の側面に巻きます。受光部と発光部が正対するように注意してください。
3. 必要に応じてセンサケーブルの位置を合わせてください。
4. 最良の結果を得るために、センサケーブルはセンサとは別に、医療用テープ等で固定してください。ケーブルを固定するテープが血流を妨げないように注意してください。



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

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

・本品のうちフレキシラップは単回使用品です。再使用をしないでください。
・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してください。[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、少なくとも 4 時間毎にセンサの装着箇所を確認してください。[正確な SpO_2 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。]
・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。
・センサを装着する際に、粘着テープを伸張させないでください。不正確な測定または皮膚に水泡を生じさせる原因となります。
・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。
・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。NONIN 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。
・正確な SpO_2 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。SpO_2 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 SpO_2 測定の精度に影響を与え、作動悪化となる。:
　－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
　－心臓の高さから離れた位置でのセンサの使用
　－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(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部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

【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。

クリーニング方法:

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。粘着テープが残留しないようにしてください。

- 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）

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