

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 光ファイバーセンサ

【形状、構造及び原理等】

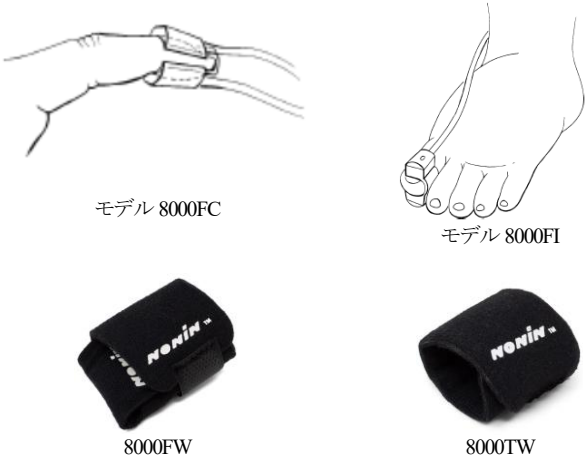
本品は、患者装着部、ケーブル部、パルスオキシメータ本体に接続するためのコネクタ部で構成されています。患者接触部は PVC を使用しています。なお、本センサには天然ゴムは含まれておりません。

1. 種類

本品は、測定患者及び形状により 2 つのタイプがあり、ケーブルの長さが異なる製品があります。

(1) 8000FC	成人・小児用光ファイバーセンサ
(2) 8000FI	幼児・小児用光ファイバーセンサ
以下は、医療雑品のため本届出には含みません。	
(3) 8000FW	センサラップ (8000FC 光ファイバーセンサ用)
(4) 8000TW	センサラップ (8000FI 光ファイバーセンサ用)

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】

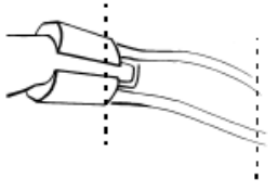
本品は、NONIN 社製パルスオキシメータモデル 7500FO と共に用い、MRI 室内において脈拍数と SpO₂ とをモニターすることを目的とします。本品は再使用が可能です。

【使用方法等】

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。
MR 条件付き MRI 対応の詳細は 7500FO の取扱説明書を参照してください。

＜使用準備＞

- 適切なセンサの選択のために以下のモデル別の特長に留意してください。
- 注: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 SpO₂ 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。
- 注:センサにセンサラップを装着する際、及びセンサラップを外す際は注意してください。グ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。



- モデル FC 成人小児用光ファイバーセンサ
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - センサを 8000FW センサラップで固定してください。センサラップは外部の光を遮断します。
- モデル FI 幼児小児用光ファイバーセンサ
 - センサヒ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。
 - 親指とセンサの周りを 8000TW センサラップで巻いて固定してください。
 - 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。

＜使用方法＞

- センサコネクタをパルスオキシメータ 7500FO 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。
- 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。
 - SpO₂ 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、SpO₂ 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。

- 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》

- ・本センサは新生児には使用できません。
- ・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、4 時間毎にセンサの装着箇所(過度の圧をかけない)を確認してください。[正確な SpO₂ 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。]
- ・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できません。
- ・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、すぐに使用を中止してください。[センサ下の皮膚に損傷を与える可能性があります。]
- ・センサ用のファイバー ケーブルは非常に敏感なので、常に注意して取り扱う必要があります。
- ・すべての医療機器と同様に、患者用ケーブルと接続部は、絡まりや絞殺の可能性を減らすために慎重に配線してください。
- ・モニターに接続するコネクタは、MR フィールドの 200 ガウス ラインの外側に保ち、モニターにしっかりと固定する必要があります。
- ・以下のような要因は SpO₂ 測定の精度に影響を与え、作動悪化となります。
 - 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
 - ー循環器用造形剤
 - ー心臓の高さから離れた位置でのセンサの使用
 - 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 (特に暗い色)、つけ爪等

【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	10～95% 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。

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、ブ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ご参照ください