

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

NONIN 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】

＜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. 再使用禁止
2. 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、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、NONIN 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。

モデル名	適用体重	推奨装着部位
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
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



7000X 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(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】

＜使用準備＞

- ・ センサの装着部位の選択

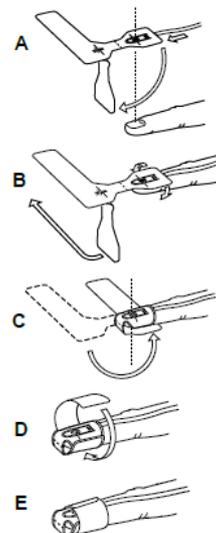
- ① 7000A 成人用の場合、推奨される装着部位は人差し指です。ただし、組織の厚さが5~21mm(図のAの幅)の場合は、他の指または足指でも使用できます。
- ② 7000P 小児用の場合、推奨される装着部位は人差し指です。ただし、組織の厚さが5~17mm(図のAの幅)の場合は、他の指または足指でも使用できます。
- ③ 7000I 幼児・新生児用の場合、推奨される装着部位は足の親指です。
- ④ 7000N 新生児用の場合、推奨される装着部位は足の裏、つま先の近くで、センサを足の外側に巻き付けることです。



＜使用方法＞

- ・7000A 成人用、7000P 小児用センサの装着例

1. 図 A に示すように、センサの粘着剤を部分的に剥がします。
2. 患者の指の爪をセンサに当てます。指の先端をセンサにマークされた中心線(図 B の黒の実線矢印で示されています)に合わせます。これにより、発光部と光検出器の位置が確実に合います。
3. センサを指の側面に巻き付けます(図 B)。
4. 粘着剤の剥がしを終えたら、捨てます(図 B)。
5. タブを指の下部に折り曲げます。発光部と光検出器の位置が合っていることを確認します(図 C の縦の点線で示されています)。
6. テープを指に巻き付けます(図 D)。
7. 最良の結果を得るには、センサ部分とは別にケーブルを医療用テープで固定します(図 E)。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。必要時は延長ケーブルを介してください。



注: 良好なパフォーマンスを得るには、センサを適切に配置することが重要です。センサが適切に配置されていないと、光が組織をバイパスし、SpO₂ が不正確になる可能性があります。

8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。

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

【使用上の注意】**《重要な基本的注意》**

- ・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。
- ・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、6～8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。]
- ・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SpO₂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
 - －循環器用造形剤
 - －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事）》**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

【保守・点検に係る事項】

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)

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