**2017年6月改訂(第2版)
*2017年4月作成(第1版 新記載要領に基づく作成)

届出番号 13B1X00122NSR001

機械器具21 内臓機能検査用器具 生体物理現象検査用機器
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

ノニン幼児・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】
・ MRI室では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、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ー部で構成されます。患者接触部はポリエステル樹脂を使用しています。なお、ノニ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

8008J	ノニン社製パルスオキシメータ用幼児・新生児用フレックスセンサ

2. 外観

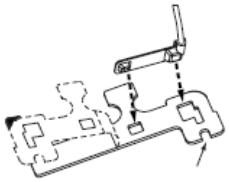
3. 作動・動作原理
赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができます。指尖等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血液量は心臓の鼓動に応じて増減するため周期的な透過光の変動を生じます。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより動脈血における酸素飽和度(SpO_2)を得ることができます。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しません。また、透過光の変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】
1. センサの接続:パルスオキシメータ本体のコネクターに接続します。必要に応じ延長ケーブルを使用してください。図のように、幼児・新生児用フレックスセンサを足の親指の爪側と裏側にくるように配置します。発光部と受光部が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. パルスオキシメータの電源 ON:パルスオキシメータ本体の電源スイッチをONにします。装置は所定のセルフテストの後、測定を開始します。
3. 測定: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。

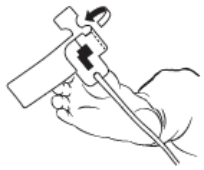
モデル 8008JFW フレキシラップは、8008J 幼児・新生児用フレックスセンサと共に用いることができます。推奨する装用箇所は右足の親指です。その他の箇所は、不十分な灌流または不十分な透過のために許容できない測定結果となる可能性があります。

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 8008J 幼児・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ー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. センサー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、右足の親指の底に当てます。または、足の甲と裏側にくるように貼ることもできます。その場合はできるだけつま先に近い位置に配置してください。発光部が足の甲に、受光部が足の裏側に正対するように配置します。
2. 図1の矢印が示す点線が指の横にくるように合わせると、発光部と受光が正対します。
3. 親指にかぶせるように上側のフラップを折り曲げます。
4. 必要に応じてセンサーケーブルの位置を合せてください。
5. 最良の結果を得るために、センサー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。

1

2


3

4

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。
・ノニン社製パルスオキシメータのみ使用してください。これらのパルスオキシメータはノニン社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、少なくとも6～8時間毎にセンサの装着箇所を確認してください。ノニン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。
・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。
・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 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パルスオキシメータの作動悪化となり得ます:
－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
－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、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～+45℃	-20～+45℃
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】

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。
- 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。

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。

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