

フレックスセンサ 8000 シリーズ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・次の装置とは併用しないこと。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

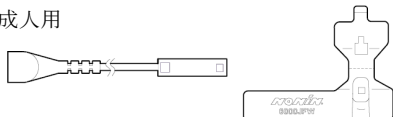
＜使用方法＞

- ・SpO₂ センサを装着する際には、センサをフレックスラップ以外のテープや絆創膏などで指に巻き付けることは絶対にしないこと。[指の血流を妨げるため、低温火傷になることがある]
- ・SpO₂ センサを長時間装着すると、装着部が低温火傷、発赤、かぶれなどになることがある。痛みやかゆみなどの異常を感じた場合には使用を中止し、担当の医師に相談すること。

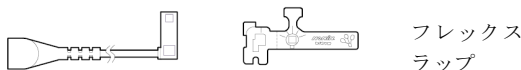
【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

成人用



小児用



新生児用



フレックス
ラップ

〔原理〕

患者の手足の指などに装着し、赤外線及び赤色線の透過により、脈動している血液（動脈血）内にある還元ヘモグロビン及び酸化ヘモグロビンの比率を吸光度及び反射度にて計測する。

【使用目的又は効果】

患者の手足の指などに装着し、酸素飽和度と脈拍を検出する。

【使用方法等】

- 1) 本品の接続ジャックを装置に接続する。
- 2) 装着部位の汚れを拭き取る。
- 3) フレックスラップの装着面に SpO₂ センサを取り付ける。
- 4) フレックスラップを手又は足の指に巻き付けて固定する。
- 5) 必要に応じて、サージカルテープなどでコードを固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・センサの装着状態及び皮膚に異常がないことの確認のため、少なくとも 6～8 時間ごとにセンサ装着部位を調べること。
[皮膚のかぶれ、血流の障害を生じることがあるため]
- ・次の要因により測定精度に影響を与えるおそれがある。
 - 過度な周囲の明り
 - センサの湿気
 - 電気手術器具による干渉
 - 間違ったセンサの種類の接続
 - 不適切に装着されたセンサ

過度な体動

動脈カテーテル、血圧計カフ、注入ラインなどの血流の障害

貧血、低ヘモグロビン濃度、一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン等の機能不全ヘモグロビン

質の悪い脈波

静脈拍動

心血管への色素の注入

センサが患者の心臓と同じ高さになっていない場合

マニキュア、付け爪

光路中の残留物（乾血、汚れ、グリースオイル、など）

- ・本品を使用する時は、ラジオ、テレビ、携帯電話などの電波を放射する機器から 1.5m 以上離すこと。[本品の性能、機能を損なうことがある]
- ・直射日光の当たる場所や暖房器具の近くには放置しないこと。
- ・水滴のかかる場所や湿気の多い場所には置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温、多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりが多い場所、水がかかる場所を避けること。また、塩分、イオン分等が含まれる空気にさらされないようにすること。

〔耐用期間〕

90 日 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

お手入れ方法

- ・センサは、6%次亜塩素酸ナトリウムで湿らせた柔らかい布で患者接触面を拭う。
- ・全てのテープの残留物を確実に取り除く。
- ・再使用する前にセンサをよく乾かす。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200

製造業者：NONIN MEDICAL INC.
アメリカ