

ニロモニタ NIRO-200

【警告】

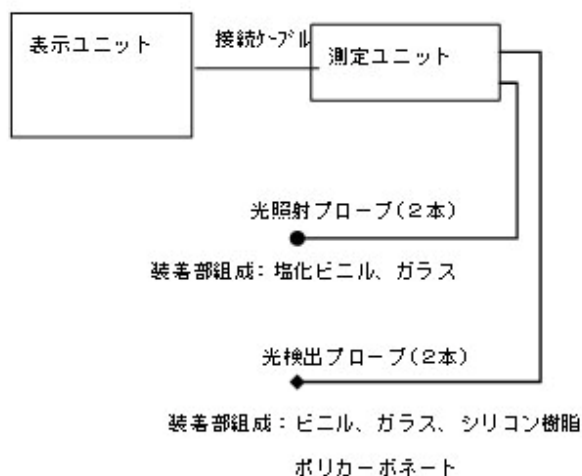
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと

【禁忌・禁止】

- 使用に係る禁止
- ・正常な皮膚以外へのプローブの装着

【形状・構造及び原理等】

1) 形状、構造



2) 原理

近赤外線は体の組織に対して比較的良好な透過性を示す。一方、血液中のヘモグロビンは酸素化状態と脱酸素化状態とで近赤外線に対する吸収特性が異なる。本装置は、近赤外線の照射部・検出部を有するプローブを患者の皮膚上に装着し、組織での光減衰量の変化分を測定することにより、酸素化ヘモグロビン変化量、脱酸素化ヘモグロビン変化量、総ヘモグロビン変化量を測定する。また、照射点から距離が異なる2点での光減衰量を測定することにより、組織酸素化指標と組織ヘモグロビン指標を測定する。

*【使用目的、効能又は効果】

人体に照射した近赤外光を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化、酸素飽和度を計測し、情報を診療のために提供すること。

*【品目仕様等】

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1. 光平均パワー | 2 mW 以下 |
| 2. ピーク波長 | 775 ±15 nm, 810 ±15 nm,
850 ±15 nm |
| 3. スペクトル半値幅 | 10 nm 以下 |
| 4. 受信信号の安定度 | 0.02 OD 以下の変動 |
| 5. 信号の漏れ込み (光は時分割で照射するため非適用) | |
| 6. プローブ位置計測精度 (該当機能を有しないため非適用) | |

*【操作方法又は使用方法等】

[本体のみを使用する時]

- 1) 表示ユニットと測定ユニットをケーブルにて接続する。
- 2) 光照射プローブと光検出プローブを測定ユニットに接続する。
- 3) 電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源 (AC100 V) のコンセントに接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 5) プローブに破損や汚れがないか確認する。
- 6) 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 7) 医療用粘着テープや弾力包帯により、プローブを患者に装着する。
- 8) 初期設定スタートスイッチを押し、測定を開始する。
- 9) 測定中に何らかの原因でプローブに外来光が入った場合、画面に警告の表示が現れる。この場合はプローブを患者に装着しなおして、再度測定開始の操作を行う。
- 10) ストップ/再スタートスイッチを押し測定を停止する。
- 11) 電源スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす。

[オプションを使用する時]

(マルチファイバアダプタ)

- 1) 表示ユニットと測定ユニットをケーブルにて接続する。
- 2) マルチファイバアダプタと表示ユニットをケーブルにて接続する。
- 3) マルチファイバアダプタと測定ユニットをケーブルにて接続する。
- 4) ファイバプローブを測定ユニット及びマルチファイバアダプタに接続する。
- 5) 電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源 (AC100 V) のコンセントに接続する。
- 6) 電源スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 7) プローブに破損や汚れがないか確認する。
- 8) 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 9) 医療用粘着テープや弾力包帯により、プローブを患者に装着する。
- 10) 初期設定スタートスイッチを押し、測定を開始する。
- 11) 測定中に何らかの原因でプローブに外来光が入った場合、画面に警告の表示が現れる。この場合はプローブを患者に装着しなおして、再度測定開始の操作を行う。
- 12) ストップ/再スタートスイッチを押し測定を停止する。
- 13) 電源スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす。

(シングルファイバプローブ)

- 1) 表示ユニットと測定ユニットをケーブルにて接続する。
- 2) 光照射プローブとシングルファイバプローブを測定ユニットに接続する。
- 3) 電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源 (AC100 V) のコンセントに接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 5) プローブに破損や汚れがないか確認する。
- 6) 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 7) 医療用粘着テープや弾力包帯により、プローブを患者に装着する。
- 8) 初期設定スタートスイッチを押し、測定を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 測定中に何らかの原因でプローブに外来光が入った場合、画面に警告の表示が現れる。この場合はプローブを患者に装着しなおして、再度測定開始の操作を行う。
- 10) ストップ／再スタートスイッチを押して測定を停止する。
- 11) 電源スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす。

(デュアルファイバプローブ)

- 1) 表示ユニットと測定ユニットをケーブルにて接続する。
- 2) 光照射プローブとデュアルファイバプローブを測定ユニットに接続する。
- 3) 電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源 (AC100 V) のコンセントに接続する。
- 4) 電源スイッチを ON にし、電源を投入する。
- 5) プローブに破損や汚れがないか確認する。
- 6) 患者装着部位に傷や異常がないか確認し、汗などをふき取る。
- 7) 医療用粘着テープや弾力包帯により、プローブを患者に装着する。
- 8) 初期設定スタートスイッチを押して、測定を開始する。
- 9) 測定中に何らかの原因でプローブに外来光が入った場合、画面に警告の表示が現れる。この場合はプローブを患者に装着しなおして、再度測定開始の操作を行う。
- 10) ストップ／再スタートスイッチを押して測定を停止する。
- 11) 電源スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
- ・照射光を直視しない。また、患者等が照射光を直視しないよう注意すること。
- ・機器及び部品は必ず点検を行うこと。
- ・取扱説明書に従い、正しく操作すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境

- (1) 周囲温度 -10 °C ~ +50 °C
- (2) 相対湿度 30 % ~ 85 %

*耐用期間

9 年（当社データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本装置は特定保守管理医療機器のため、使用前に下記の件を確認及び点検すること。

- 1) 表示ユニット、測定ユニット
エタノールを柔らかい布に浸して、本体表面を拭く。
- 2) 光照射プローブ、光検出プローブ
エチルアルコール(70%以下) 又はヒビテンを浸した柔らかい布で表面を拭く。
- 3) 機器及び部品は必ず点検を行うこと。
- 4) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

・表示ユニット	1
・測定ユニット	1
・接続ケーブル	1 式
・光照射プローブ	2
・光検出プローブ	2
・電源コード	1
・プローブホルダ	2
・両面粘着シート	1 包
・取扱説明書	1
・ヒューズ	2

<以下オプション>**

- ・シングルファイバプローブ
- ・デュアルファイバプローブ
- ・マルチファイバアダプタ

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

浜松ホトニクス株式会社
静岡県浜松市東区常光町 812 番地
電話：(053) 435-1560（代表）

製造業者

浜松ホトニクス株式会社 常光製作所
静岡県浜松市東区常光町 812 番地