

機械器具 17 血液検査用器具

管理医療機器 機能検査オキシメータ (70080000)

特定保守管理医療機器

ニロモニタ NIRO-200NX

【禁忌・禁止】

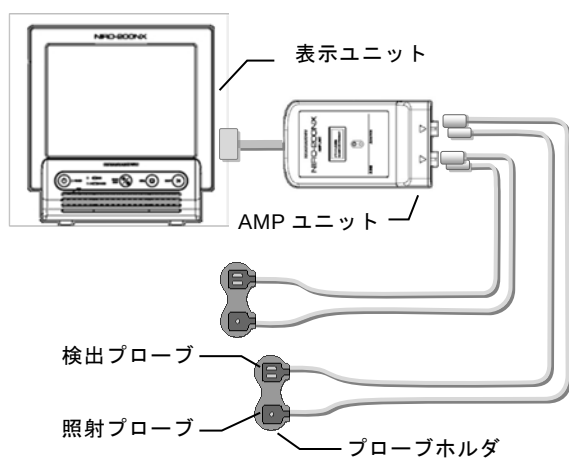
〈使用方法〉

- 1) 正常な皮膚以外へプローブを装着しないこと。
[創傷の悪化や感染等のおそれがあるため。]
- 2) NIRO ディスポーザブルプローブは再使用しないこと。
[感染等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

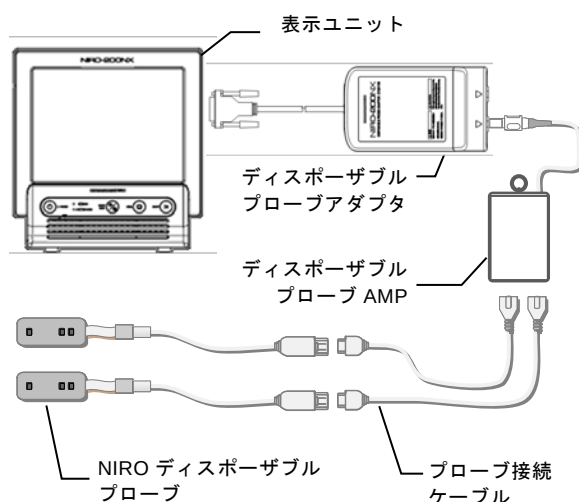
1) 形状、構造

(1) 照射・検出プローブ使用時



(オプション追加により最大 4ch での測定が可能)

(2) NIRO ディスポーザブルプローブ使用時



(オプション追加により最大 4ch での測定が可能)

※以下、NIRO ディスポーザブルプローブは、ディスポーザブルプローブと呼称する。

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、血液中の酸素運搬媒体である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 (ΔO_2Hb)、脱酸素化ヘモグロビン変化量 (ΔHHb)、総ヘモグロビン変化量 (ΔcHb) 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、酸素化ヘモグロビンと総ヘモグロビンとの比である組織酸素化指標 (TOI: Tissue oxygenation Index) と組織ヘモグロビン指標 (THI: Tissue Hemoglobin Index) を測定する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1) ユニットの接続

(1) 照射・検出プローブ使用時

- ・表示ユニットと AMP ユニットを接続する。

(2) ディスポーザブルプローブ使用時

- ・ディスポーザブルプローブを使用する場合は、AMP ユニットを取り外し、ディスポーザブルプローブアダプタを表示ユニットとケーブルにて接続し、ディスポーザブルプローブアダプタとディスポーザブルプローブ AMP をケーブルにて接続する。

2) プローブの接続

(1) 照射・検出プローブ使用時

- ・照射プローブおよび検出プローブを AMP ユニットに接続する。

(2) ディスポーザブルプローブ使用時

- ・ディスポーザブルプローブとディスポーザブルプローブ AMP をプローブ接続ケーブルにて接続する。

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) POWER スイッチを ON にし、電源を投入する。使用されているオプションに応じた測定モードが起動する。

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等により、プローブを患者に装着する。
ディスポーザブルプローブを使用する場合は、保護シートを剥がし、粘着面を患者に貼り付ける。

8) START/STOP 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) START/STOP スイッチを押し測定を停止する。

11) POWER スイッチを OFF にし、患者からプローブをはずす。

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〉

- ・患者の診断または治療方針の決定に際しては、本装置のデータだけに依らず、他の臨床上の徴候やデータとの併用により行うこと。
- ・プローブは清潔領域（滅菌・殺菌領域）には装着しないこと。また、プローブを体内あるいは体開口部に入れないこと。〔プローブは滅菌品ではない〕
- ・長時間プローブを圧迫した状態で使用しないこと。連続使用は12時間以内とすること。
〔プローブ装着箇所には紅斑が生じるおそれがある〕
- ・プローブを眼に装着しないこと。
- ・プローブを踏み付けたり衝撃を与えたりしないこと。またプローブのケーブルを強く引っ張らないこと。
〔プローブヘッドには精密部品が搭載されているため、故障のおそれがある〕
- ・プローブや本体に液体を浸入させないこと。
〔故障のおそれがある〕
- ・機器のコネクタと患者とに同時に触れないこと。
〔使用者を介した漏れ電流により、患者が感電するおそれがある〕

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

- ・血液中にインドシアニンググリーン（ICG）、カーディオグリーンなどの色素がある場合、測定が不正確になることがある。
- ・除細動を行うときには、プローブは患者から取り外すこと。〔電撃により故障のおそれがある〕
- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を確実に装着すること。〔誘導起電力による局所的な発熱によって、プローブ装着箇所に火傷を生ずるおそれがある〕
また、電気メスの発生する高周波ノイズなどは、本装置の測定を妨げるおそれがある。
- ・外部接続する機器は、IEC 60601-1 の規格に適合していないものは使用しないこと。また、マルチタップを使用する場合は、分離変圧器を介して給電すること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
動作不良、故障、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 2) 有害事象
プローブ装着箇所の紅斑

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境

- (1) 周囲温度 -10 °C ~ +45 °C
- (2) 相対湿度 10 % ~ 85 %

耐用期間

9 年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

- 1) 本体
消毒用エタノールを柔らかい布に浸して、本体表面を拭く。
- 2) 照射プローブ、検出プローブ
消毒用エタノール又はヒビテンを浸した柔らかい布で表面を拭く。

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れなどがないこと。
電源	正常に電源が入ること。
機能・動作	各表示などが正しく動作すること。

- 2) バッテリーの劣化確認を6ヶ月毎に実施することを推奨する。
- 3) 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。

〈業者による保守点検事項〉

- 1) 本装置は、少なくとも2年に1回、指定業者による点検を行うこと。
- 2) バッテリーの交換は指定業者により行い、年1回毎を推奨する。

*【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

浜松ホトニクス株式会社

製造業者

浜松ホトニクス株式会社 常光製作所

連絡先

浜松ホトニクス株式会社

*システム営業推進部 営業推進グループ

TEL: 053-435-1560（代表） FAX: 053-433-8031

E-mail: sales@sys.hpk.co.jp