

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-CCR1

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 正常な皮膚以外へ NIRO ディスポーザブル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



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で近赤外線に対する吸収特性が異なる。近赤外線のこの性質を利用して組織の酸素量をモニタする装置が従来から使われているが、本装置はこれらと同様の測定原理に基づくものである。すなわち、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の変動成分、脱酸素化ヘモグロビン変化量の変動成分、総ヘモグロビン変化量の変動成分を測定し、これらの振幅、振幅比、周波数を表示する。また、照射点からの距離が異なる 2 点での光減衰量の差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) 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) 本体及び使用するプローブ接続ケーブルに破損や汚れがないか確認する。
- 2) 充電されたバッテリーを本体にセットする。
- 3) プローブ接続ケーブルを本体に接続する。
- 4) NIRO ディスポーザブルプローブをプローブ接続ケーブルに接続する。

- 5) 電源スイッチを押し、電源を投入する。
- 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) NIRO ディスポーザブルプローブの粘着面を患者に貼り付ける。
- 8) スタート/ストップスイッチを押し、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、プローブの遮光を行って再度測定開始の操作を行う。
- 10) スタート/ストップスイッチを押し、測定を停止する。
- 11) 電源スイッチを押し電源を OFF して、患者から NIRO ディスポーザブルプローブをはずす。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本体について

- ・ 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、他の臨床上の兆候やデータとの併用により行うこと。
- ・ NIRO ディスポーザブル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 NIRO ディスポーザブル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紅斑が生じるおそれがある]
- ・ NIRO ディスポーザブルプローブを目に装着しないこと。[発光や発熱により眼部に障害を生じるおそれがある]
- ・ 本装置は防水仕様では無いため、NIRO ディスポーザブル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]

バッテリーについて

- ・ バッテリーは本装置専用品を使用すること。[装置が正しく動作しないおそれがある]
- ・ 廃棄時は端子にテープ等を貼り絶縁した後、所定のリサイクルを行うか、弊社の指定する業者に連絡すること。
- ・ 次の行為はおこなわないこと。[漏液、発熱、発火、破裂、発煙のおそれがある]
 - ・ 加熱、分解、落下、強い衝撃、端子間の短絡
 - ・ 指定充電器以外での充電

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する
こと）＞

併用注意（併用に注意すること）

- ・ インドシアニングリーン：
血液中に色素が存在する場合、測定が不正確になる
おそれがある。
- ・ 電気手術器（電気メス）：
電気メスを使用する場合は、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は火傷を生ずるおそれがある]
また、電気メスの発する高周波ノイズにより、測定
が不正確になるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
動作不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテ
リ不良
- 2) その他の有害事象
プローブ装着箇所の紅斑

【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℃ ～ +45℃
- (2) 相対湿度 10% ～ 85%

耐用期間

6年（当社データ自己認証による）

（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) プローブ接続ケーブル
消毒用エタノール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) バッテリの交換は使用者により行い、毎回は推奨す
る。
- 3) バッテリの劣化確認を6ヶ月毎に実施することを推
奨する。
- 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。

＜業者による保守点検事項＞

- 1) 2年に1回の定期点検を弊社または弊社の指定する
業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照する
こと。

*【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

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

取扱説明書を必ずご参照ください。