

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 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 JMDNコード 37808000
モニタプローブ

【禁忌・禁止】

- ◆適用する測定装置以外には使用しないでください[本品は、適用する測定装置とだけ組合せて使用するよう設計されています。互換性のない測定装置と使用すると、性能が低下することがあります]。
- ◆使用前に測定装置と本品の互換性を確認してください[本品は、適用する測定装置とだけ組合せて使用するよう設計されています。互換性のない測定装置と使用すると、性能が低下することがあります]。

<併用機器>

- ◆磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局部的に発熱し、熱傷の恐れがあります。]

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足などの部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具である。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】**1. 準備**

使用前の点検後、本品の接続コネクタの向き(▲印がある面を上向きとします)を確認し、親機のプローブセンサ端子に接続してください。

2. センサの装着

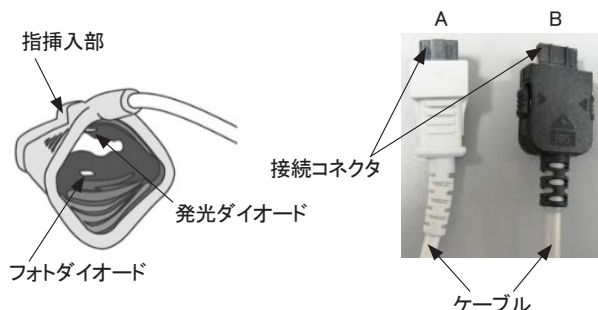
被検者の指が本品の指挿入部の先端に触れるまで、指を挿入してください。

3. 測定の操作方法

親機を操作し、被検者に装着した本品で測定を行ってください。親機を操作し、測定を終了してください。本品を被検者の指から取り外してください。

4. 使用後

使用後の点検を行ってください。

【形状・構造及び原理等】**1. 形状及び構造**

型名	種類	ケーブル長 (±10%)	接続 コネクタ	適応体重	親機
PWJ063	成人	700mm	A	30kg 以上	・PMP-200 シリーズ ・PMP-300 シリーズ
PWJ102	成人	1300mm	A	30kg 以上	
PWJ064	小児	700mm	A	8~40kg	
PWJ074	小児	300mm	B	8~40kg	パルスワンⅢ
PWJ075	成人	300mm	B	30kg 以上	

2. 原理

本品は親機の制御により、発光ダイオードから赤色光及び赤外光を指に照射し、指内を透過した光量をフォトダイオードで検出し親機へ送信する。

3. 使用環境条件

温度: 親機に準ずる

湿度: 親機に準ずる

<併用する測定装置(親機)>

	販売名	認証番号	製造販売業者
1	スマートウォッチ PMP-300	21900BZX00419000	自社
2	パルスワンⅢ	221AABZX00142000	
3	パルスウォッチ PMP-200G plus	221AHBZX00005000	パシフィックメディコ 株式会社
4	パルスウォッチ PMP-200M II シリーズ	222AABZX00169000	

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- ◆本添付文書に指定されている親機以外には使用しないでください。
- ◆本品を新生児の測定には使用しないでください。
- ◆他の機器と併用する場合には専門家の指示に従ってください。
- ◆以下の場合には測定精度に影響することがあります。
 - 機能不全ヘモグロビン量が多い
 - 血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどと共に装着した場合
 - 血管内の色素製剤(インドシアニンググリーンやメチレンブルーなど)の存在

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 外用着色剤（塗料やマニキュアなど）の存在
- 強い環境光（治療用含む）の存在
- 電気メスのような電磁気装置と併用する場合
- 携帯電話（施設の管理者が許可したPHS端末を除く）や小型無線機など電磁波の影響を受けている場所
- 激しい体動
- ◆ 装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる恐れがあるため、一定時間ごとに装着部位を変えてください。一定時間については、親機の取扱説明書で確認してください。また被検者が末梢循環不全の場合には、医師に相談してください。
- ◆ 本品の接続コネクタを親機のプロープセンサ端子に確実に接続してください。
- ◆ 親機から本品を取り外す場合、本品のケーブルや指挿入部を持ち、強く引っ張ったりねじったりした状態で取り外さないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

温度：－10～50℃

湿度：10～95%（非結露）

＜有効期間＞

5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守・点検項目	時期	方法
外観の点検	使用前	外観に破損、傷、変形、汚れがないことを目視で確認してください。 発光ダイオード及びフォトダイオードに破損、傷、変形、汚れがないことを目視で確認してください。
動作点検	使用后	使用中に何らかの異常がみられなかったことを確認してください。 消毒を行ったことを確認してください。
クリーニング	必要に応じて	表面を水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭いてください。 その後、表面を乾いた清潔な布で拭いてください。
消毒	必要に応じて	表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布で拭いてください。 その後、表面を乾いた清潔な布で拭いてください。

※ 滅菌は行わないでください。

保守点検：親機の基準に準ずる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd

（シンセン エンビセン インダストリー社）

（中国）