

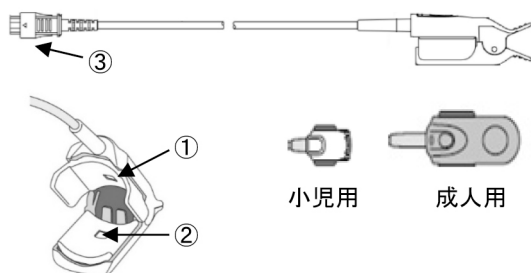
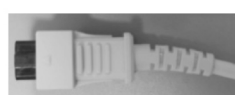
機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDNコード 37808000
クリッププローブ

【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)と併用しないでください[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]。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成****1) クリッププローブ****2. 形状、寸法****③の形状****A****B**

①	発光ダイオード
②	フォトダイオード
③	接続コネクタ

- ・型名、併用する測定機器、種類、ケーブル長、コネクタ形状、推奨する適応体重

型名	併用する測定機器	種類	ケーブル長 (mm)	コネクタ 形状	適応体重
PWJ061	1/3/4	成人	700	A	30kg以上
PWJ062	1/3/4	小児	700	A	8~40kg
PWJ086	1/3/4	成人	300	A	30kg以上
PWJ073	2	小児	300	B	8~40kg
PWJ080	2	成人	300	B	30kg以上

3. 作動原理

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。

4. 電氣的定格

電撃に対する保護の程度: BF形装着部

5. 使用環境条件

温度: 親機に準ずる

湿度: 親機に準ずる

大気圧: 親機に準ずる

【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、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をいう。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、親機のセンサ接続口にクリッププローブのコネクタの向き(▲印がある面を上向きとします)を確認し、真っ直ぐに取付けてください。

2. センサの装着

被検者の指がクリッププローブ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、被検者に装着したクリッププローブで測定してください。親機を操作し、測定を終了してください。クリッププローブを被検者の指から取り外してください。

4. 使用後

使用後の点検を行なってください。

5. 取り外し時の注意

親機からクリッププローブを取り外す場合、クリッププローブ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(クリッププローブが破損する原因になる為)。

<併用する測定機器>

	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＞

- ◆ 指が本品の発光ダイオード（発光部）とフォトダイオード（受光部）に触れるように装着してください。
- ◆ 本品は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
 - 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
 - 指定した機器以外と本品を接続して使用した場合
- ◆ 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、測定装置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。
- ◆ 測定装置に接続する際には、本品の接続コネクタを測定装置のプロープセンサ端子に確実に装着してください。

【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）

大気圧：700～1060hPa

＜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
日常点検	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。
日常点検	使用后	使用中に何らかの異常が見られなかったことを確認してください。 消毒を行な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）