

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)

PPGセンサ

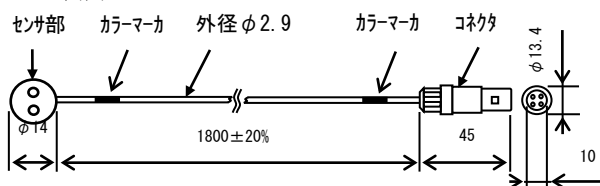
【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定品以外には使用しないこと。
2. コネクタが確実に接続されているか、確認すること。
3. 高圧酸素治療室内では使用しないで下さい。

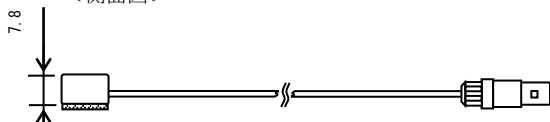
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

<上面図>



<側面図>



質量：28g

単位：mm

記載無き寸法誤差は±10%

<外観写真>



<種類>

品番	マーカ色
X1-K012	黄
X1-K013	赤
X1-K014	緑
X1-K015	青

2. 作動原理

生体の指先に装着し、皮膚を介して近赤外光を照射し血管内のヘモグロビン量により変化する反射光を受光する。受光した光信号は、電気信号に変換されて出力される。

3. 適用機種

- IMEXLAB9000
- IMEXLAB9100
- VasoGuard

*4. 性能

番号	項目	仕様
1	センサ	近赤外光反射形センサ
2	センサ部外径	φ 14 mm
3	ケーブル長	1 8 0 0 mm
4	コネクタタイプ	4ピン 丸型

寸法公差：±10%

*【使用目的又は効果】

生体の指先に装着し、拍動により変化する末梢血管の血流量の変化を検出するセンサである。

*【使用方法等】

使用する前に必ず、添付文書を読んで下さい。

本製品は未滅菌品です。滅菌することは出来ません。

1. 装着及び接続

- ・指先にセンサ面があたる様に乘せてサージカルテープ又はベルクロベルトにて指先に巻きつけて固定します。
- ・接触面が浮かない様に注意します。
- ・測定装置の入力コネクタにセンサのコネクタを接続します。

2. 測定中の注意

- ・使用中は患者に対してできるだけ指先を動かさない様に依頼し、患者の状態を常に確認します。
- ・センサを大きく揺らすとノイズの原因になります。

3. 使用後の対応

- ・測定装置から、センサのコネクタを外します。
- この時、ケーブルを持って引抜かないで下さい。ケーブルを断線させる原因になります。
- 必ず、センサのコネクタ部を持って外して下さい。
- ・センサの清掃は、消毒用エタノールか水を含ましたガーゼ等で軽くふき取して下さい。

4. 保管方法

- ・水のかからない場所に保存すること。
- ・気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない暗部な場所に保存すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保存しないこと。

【使用上の注意】

- (1) センサを指先に強く巻きつけないこと。
- (2) 診断、治療に必要な時間を超えないように注意すること。
- (3) 指定以外の装置には接続しないで下さい。測定機器全般及び患者に異常の無いことを常に確認すること。
- (4) 測定機器及び患者に異常が発見された場合は、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (5) 測定機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (6) センサ部やケーブルの摩損、その他の損傷が無いか定期的に点検し、異常のある場合は使用しないこと
- (7) ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
- (8) 本品を勝手に改造しないこと。
- (9) 本品は、必ず当社指定品に接続してください。
- (10) 本品が適切に機能していない場合、必要な修繕が行われるまで使用しないこと。修繕作業は当社サービス担当者に依頼す

ること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。傾斜・振動・衝撃（運搬時を含）など安全状態に注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 使用環境

周囲温度範囲：10℃～40℃

相対湿度範囲：30%～85%

3. 耐用期間

特に規定されておりません。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は次の点に注意すること。

- (1) センサ部と接続ケーブルは必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった本品を使用する場合は、使用前に必ず正常にかつ安全に動作することを確認すること。

***【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話：042-769-3221

****＜製造業者＞**

ネイタス・ニューロロジー社（米国）

(Natus Neurology Incorporated)

ネイタス・マニュファクチャリング社（アイルランド）

(Natus Manufacturing Limited)