



【NN-19】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)
2023 年 8 月 (第 1 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000328

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)

センサ延長ケーブル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 本品を MRI 室で使用しないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため。] (「相互作用」の項参照)]

＜使用方法＞

1. 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ノンメディカル社製パルスオキシメータセンサとパルスオキシメータの間を接続するためのケーブルである。本品は再使用可能である。

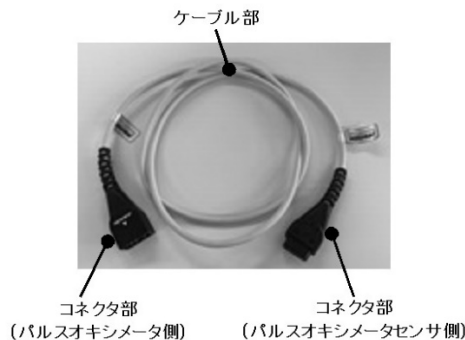
＜形状＞

1. 種類

本品の長さは 4 種類ある。

製品番号	ケーブル全長
6083-001	1m
6083-003	3m
6083-006	6m
6083-009	9m

2. 外観



＜作動・動作原理＞

本品を通じてパルスオキシメータとパルスオキシメータセンサ間の情報を伝達する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を測定するために使用するパルスオキシメータセンサとパルスオキシメータを接続するケーブルである。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を使用する前に、破損、傷、接続部の緩みがないか確認する。明らかな損傷がある場合は廃棄して新しいものに交換すること。

2. 本品のコネクタ部 (パルスオキシメータ側) をパルスオキシメータの接続部に差し込む。
3. 本品のコネクタ部 (パルスオキシメータセンサ側) をパルスオキシメータセンサのコネクタ部に差し込む。
4. パルスオキシメータで測定を開始する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. パルスオキシメータセンサ

販売名	医療機器届出番号
NONIN ソフトセンサ	27B1X00116000322
NONIN 成人用フィンガークリップセンサ	27B1X00116000317
NONIN 小児用フィンガークリップセンサ	27B1X00116000315
NONIN イヤークリップセンサ	27B1X00116000314
NONIN 反射型センサ	27B1X00116000313
NONIN 成人用フレックスセンサ	27B1X00116000318
NONIN 幼児用フレックスセンサ	27B1X00116000316
NONIN 新生児用フレックスセンサ	27B1X00116000319
NONIN ソフトクロスディスプレイセンサ	27B1X00116000320
NONIN マイクロフォームディスプレイセンサ	27B1X00116000321

2. パルスオキシメータ

販売名	医療機器認証番号
パルスオキシメータ 7500 シリーズ	220AHBZX00001000
パルスオキシメータ 2500 シリーズ パームサット	21300BZY00319000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を二本以上連結して使用しないこと。連結して測定すると正確な測定ができない可能性がある。
2. パルスオキシメータセンサ及びパルスオキシメータの接続部の形状を確認し接続すること。[確認をせずに使用すると、測定不能になる場合や、装置が故障するおそれがあるため。]
3. ケーブル部をつかんで引き抜かないこと。[本品の断線による漏電、接触不良が生じるおそれがある。]
4. 本品が患者に絡みつくとないように、注意して配置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ノン社製パルスオキシメータ及びパルスオキシメータセンサと共に使用すること。他社製のパルスオキシメータ及びパルスオキシメータセンサとの併用は正確な測定ができない可能性がある。
 - (2) 本品を使用した場合、電気手術器 (ESU) 使用の影響を受けやすくなる可能性がある。
2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
- (1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 特別なメンテナンスは必要ないが、必要に応じてクリーニングを行うこと。
2. クリーニング
 - (1) 患者への使用後、本品の汚染又は濡れがないか確認し、クリーニングを行うこと。
 - (2) クリーニングの前に本品をパルスオキシメータ及びパルスオキシメータセンサから外すこと。
 - (3) 水又は中性洗剤を浸した柔らかい布で行う。苛性や研磨性の洗剤や塩化アンモニウム、イソプロピルアルコールを含む洗剤を使用しないこと。
 - (4) 本品に液体をかけたり、浸したりしないこと。
 - (5) 使用前に本品を乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ノニンメディカル(アメリカ合衆国)

Nonin Medical, Inc.