

添付文書

*2017年7月（第2版）

2014年10月（第1版）

届出番号 26B2X00004000020

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 37808000

パルスオキシメータプローブ VP-01

【禁忌・禁止】

- ・本品は絶対に改造しないこと。
- 「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」

適用対象（患者）

- ・新生児、低出生体重児、幼児への使用〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照〕

併用医療機器

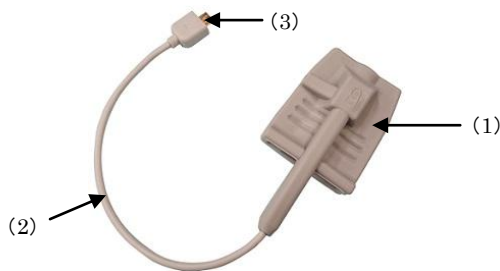
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないで下さい。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) センサ部
- (2) ケーブル部
- (3) コネクタ部

2. 外観



【使用目的又は効果】

小児又は成人患者の手指の部分に使用し、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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用するパルスオキシメータの取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

- (1) 本品のコネクタ部を、当社製パルスオキシメータ（親機）へ接続するには、コネクタ位置を確認し、しっかりと確実に接続してください。
- (2) センサ部の光源が手指爪上部になるよう、本品に人差し指を差し込んでください。
この際、指がセンサに対し中心線に位置し、かつ平行になるようにします。必要であればサージカルテープ等を用い、センサ、ケーブルを固定してください。
- (3) 本品を親機から取り外すには、コネクタ部分の結合器の固い部分をしっかりと持って抜いてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
- ・抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにコネクタ部を持って行ってください。
「リード線の断線や接触不良の原因となります。」
- ・当社製パルスオキシメータ以外への接続は、行わないで下さい。
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・本品の上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。

- ・以下の場合には正確な測定値が得られない可能性があります。
 - 測定する爪にマニキュア、付け爪等をしている場合
 - ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - 血管中に異常ヘモグロビンや色素、造影剤など薬剤が存在する場合
 - 体動がある場合
- ・太陽光、手術灯等の強い光で正確な測定値が得られない場合センサを遮断性のあるもので覆ってください。
- ・サージカルテープ等で固定する場合は、過剰に巻きすぎないように注意してください。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本品は、新生児、低出生体重児、幼児（体重 20kg 未満の小児）には使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をする場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

- ・使用開始より1年「自己認証（当社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後は中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールで清拭してください。コネクタ等から引っ張るように清拭しないでください。（ケーブルを清掃する際はコネクタ部を持たずにケーブル部を握って清掃願います）[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん等の消毒液はケーブル被覆の劣化を促進します。]
 - ・清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。
 - ・蒸気、EOG 等の高温滅菌はおこなわないでください。
- 使用者による保守点検事項
- (1) 本製品を使用する前に、破損、劣化、異常等が無い目視点検を行ってください。
 - (2) 安全にセットされているかチェックしてください。
 - (3) 本製品使用後は、清潔に保管してください。

【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 三栄メディシス株式会社
TEL 075-502-0066
外国製造業者 シンセン ビアトム テクノロジー
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
国名 中華人民共和国