

機械器具 06 呼吸補助器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 汎用人工呼吸器（JMDNコード：70561000）

## スマートベンチレータ Vivo 45 / スマートベンチレータ Vivo 45LS / スマートベンチレータ Vivo 3 の付属品\*\*/\* SpO<sub>2</sub>

### 【禁忌・禁止】

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

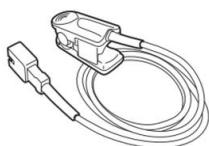
- 本装置を磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）環境で使用しないこと。
- 本装置を可燃性ガスまたはその他の可燃性麻醉ガス雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災を引き起こす恐れがあるため]
- 本装置を高気圧酸素治療用タンク内で使用しないこと。  
[爆発または火災を引き起こす恐れがあるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】



SpO<sub>2</sub> モジュール



フィンガーリップ SpO<sub>2</sub> センサ マルチサイト SpO<sub>2</sub> センサ



### 【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度および脈拍数を測定する。

### 【使用方法等】

装置本体の取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

#### <基本的な注意事項>

- 本装置の使用を開始する前に、正しい操作方法、機能及び有用性を確保するために、本取扱説明書をよく読むこと。
- 本装置を使用する前に、血圧計カフなどの、パルス測定を妨げて血流を制限するものがないことを確認すること。[パルス測定を妨げると、モニタリングの欠落の原因となるため]
- 本装置と併用する呼吸補助器及びパルスオキシメータプローブは、当社指定のものを使用すること。[患者の安全を確保するため]
- センサを正しい位置に適切に装着すること。[誤った使用は不正確な測定値の原因となるため]
- センサのリードワイヤが、患者の腕、足、首等に巻きついていないことを確認すること。[締め付けの原因となるため]
- 付属品及び消耗品は、当社指定のものを使用すること。[患者の安全を確保するため]
- センサが正しい位置に装着されていること及び皮膚に異常がないことを確認するため、少なくとも 6 から 8 時間ごとにセンサ装着部位を調べること。[皮膚のかぶれ、血流の阻害を生じることがあるため]

じることがあるため

- 患者の感受性は、医学的状態や皮膚の状態により変化することがある。患者が粘着剤にアレルギー反応を示した場合には、粘着テープの使用を中止すること。
- メトヘモグロビンのような病的ヘモグロビンが有意に高い水準である場合は、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 測定中に、センサに強い光を当てないこと。[本装置の測定精度に影響を与える恐れがあるため]
- 激しい体動により本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 動脈カテーテル、血圧計カフ、血管チューブなどによる血流の阻害は本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 濡れたセンサを使用した場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 適切でない型のセンサを使用した場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 静脈拍動は、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 貧血、低ヘモグロビン濃度、カルボキシヘモグロビン、病的ヘモグロビンは、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 血液中にカルディオグリーン等の色素を注入している場合には、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- 付け爪もしくはマニキュアは、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。
- センサが患者の心臓と同じ高さになっていない場合、本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。

#### <相互作用・使用注意>

- 本装置を除細動器と併用しないこと。
- 電気メス等の電磁干渉は本装置の測定精度に影響を与える恐れがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 1年 [自己認証（社内データ）による]

#### 保管環境

温度:-20~70°C

湿度:10~95% (結露のないこと)

### 【保守・点検に係る事項】

#### [使用者による保守点検事項]

- 清掃、消毒等について
  - 本体外装及び患者ケーブルの消毒(適宜)

#### [業者による保守点検事項]

- 各機能確認
- 精度確認
- 安全確認

### 【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: チェスト株式会社  
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Breas Medical AB  
スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください