

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

ネルコアパルスオキシメトリケーブル (DOC-4 DOC-10)

【警告】

- ケーブルは実際に使用する前に使用確認すること。破損したり配線が露出したりしているケーブルは使用しないこと。
- 本品に対応していないモニタとは接続しないこと[患者の周囲にある他の機器との相互的な電磁障害や干渉を受けることがあるため]。
- すべての医療機器と同様に、患者へのケーブルのもつれや絡まりを防ぐため、ケーブルの配線には注意を払うこと。

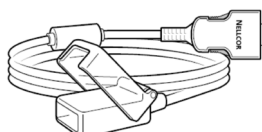
**【禁忌・禁止】

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、オキシセンサとパルスオキシメータ本体とを接続するケーブルである。



パルスオキシメトリケーブル

製品番号	全長
DOC-4	1.2 m
DOC-10	3m

本品は、NellcorTM オキシセンサと Nellcor 製モニタ、もしくは Nellcor 製と互換性のあるモニタを接続するケーブルである。本品は接続プラグの両端にスロットのある Nellcor オキシセンサにのみ使用可能である。

<機器の分類>

外装による保護の程度 : IP22

2. 原理

各種オキシセンサで測定した情報をパルスオキシメータ本体に中継させる。

【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】

接続プラグの両端にスロットのある Nellcor オキシセンサにのみ使用すること。本品にセンサを接続する際には、必ず、センサプラグの“NELLCOR”の表示が上を向くようにすること。

- 本品をモニタに接続する際は、コネクタの両側のボタンを押したまま、モニタのソケットに挿入する。モニタのソケットにケーブルがしっかり接続されたら、ボタンを放す(図 1)。
- 本品の透明なプラスチックカバーが付いたコネクタにセンサを接続する。ケーブルに接続する際は、プラグの“NELLCOR”の表示が上を向いていることを確認すること。センサ側のコネクタは、ねじらずに一定方向にまっすぐに差し込むこと(図 2)。
- センサのプラグの上を覆うように、本品のプラスチックカバーを閉じる(図 3)。
- センサを外す際は、プラスチックカバーを開き、センサのプラグをしっかりと持って、ケーブルのコネクタからまっすぐ引き抜く。絶対に、ねじったり、ケーブル部分を持って引き抜いたりしないこと。
- 本品をモニタから外す際は、コネクタの両側のボタンを押す。コネクタをモニタのソケットから接続部をまっすぐ引き抜き、ボタンを放す。このとき、絶対にねじらないこと(図 1)。

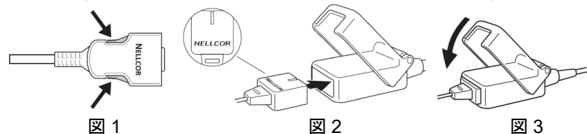


図 1

図 2

図 3

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、パルスオキシメータ及び OXIMAXTM テクノロジーを搭載した製品との接続に限り使用可能である。本品との互換性については、それぞれの製造元の情報に従うこと。
- 本品を放射線滅菌や蒸気滅菌、エチレンオキシドガス(EOG)滅菌しないこと。又、洗浄液あるいは消毒液、ないしは水に浸けないこと[破損の原因となるため]。
- 本品をモニタから外す際は、必ずコネクタの両側のボタンを押したまま、モニタのソケットより外すこと。ボタンを押さずに外すと、ケーブルもしくはモニタのソケットが破損することがある。
- ケーブルの接続を確認すること。プラグが正しく接続されていないと、測定値が途切れたり、読み取れなくなったりする。
- ケーブルの破損を防ぐため、ケーブルをセンサ又はモニタから外す際には、必ずケーブル部分ではなく、コネクタを持つこと。

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)

医薬品・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) (主要文献(1)参照)	MR検査を行うときは、必ず本品及びセンサを患者から取り外すこと。	火傷の原因になったり、MRI画像や本品の精度に悪影響が生じたりする可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

イソプロピルアルコールで清拭すること。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター : 0120-998-971

【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 :
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター : 0120-998-971