

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（37808000）

PMC パルスオキシメトリケーブル

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 滅菌禁止 [滅菌した場合、腐蝕もしくは破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できず合併症等が発生する可能性がある。]
- X 線照射及び放射線照射の禁止 [照射した場合、断線、変性もしくは破損等の恐れがあり、本品の性能が完全に発揮できず合併症等が発生する可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

非滅菌でありそのまま使用できます。再使用可能です。ラテックス成分は含まれていません。

REF(Product Model)番号

U701-01P

防水保護等級：IPX2

【使用目的又は効果】

患者モニタおよびパルスオキシメトリと SpO₂ センサーの間に接続し、動脈血酸素飽和度および脈拍数の継続的な非侵襲的モニタリングに使用する。

【使用方法等】

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 破損している場合、また、配線が露出している場合、使用しないこと。
 - SpO₂ センサーのプラグと、SpO₂ 側コネクタが正しく接続されていない場合、SpO₂ の値が時々途切れ、判断できない恐れがある。
- 本品のモニタ側接続コネクタに、患者モニタおよびパルスオキシメトリの装置本体のコネクタに接続する。
 - 本品の SpO₂ 側アダプタに、SpO₂ センサーのコネクタを接続する。
 - 接続された SpO₂ センサーのコネクタ全体を、本品のロックカバーで被せ確実に固定する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品についてはMR 適合性に関する試験を実施していない。
- 本品に対応する SpO₂ センサー及び患者モニタ、パルスオキシメトリの適合性を確認の上、使用すること。
- 本品が臨床で接続時に、ポータブルおよびモバイル等の無線通信機器は、本品に影響を与える可能性がある。
- 患者に使用する場合は、本品の接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 本品のケーブルの接続部を曲げたり、ケーブルを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ、コードの破損等が生じる可能性がある。]
- 本品を水、液体や消毒剤等に浸けないこと。

【相互作用】

併用注意（併用に注意すること）

- 電気手術機（電気メス）：電気メスのノイズにより、SpO₂ の測定に影響する可能性がある。
- 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

本品は、個別に包装おり、長期にご使用いただくために、元の包装で以下の条件にて保管をお願いします。

<保管条件>

- 周囲温度 -10℃ ～ +55℃
相対湿度 10%RH ～ 85%RH
気圧 70kPa ～ 106 kPa
- 保管するときは、次の事項にも注意すること。
 - 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - 化学薬品、有機溶剤の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

- ご使用後は、廃棄に関して関連法規やご使用施設の廃棄基準等に従って処理すること。

【保管・点検に係る事項】

[清掃・消毒]

本品を正しく安全に使用するには、清掃、消毒するなど、月に 1 回以上、全体をチェックすること。[確認をせずに使用されますと、患者への事故や測定が不正確になる場合や SpO₂ センサー及び患者モニタ、パルスオキシメトリの故障の恐れがあります。]

以下の洗浄、消毒方法を推奨します。

- 界面活性剤(石鹸等)または 70%イソプロピルアルコールで湿らせた、柔らかい布又は不織布等を使用して、本品全体を清掃する。
- 臨床へご使用される場合は、乾いていることを確認する。
- 70%イソプロピルアルコール以外の研磨剤や化学薬品、有機溶剤などは使用しない。
- 清潔で、乾燥した状態に維持すること。

【取扱い上の注意】

- 患者が巻き込まれたり、絞められたりする可能性を減らすために、本品のケーブルと患者のケーブルの配線は慎重に行うこと。
- ケーブルの損傷を防ぐため、接続したり取り外したりするときは、ケーブルを持って行わないこと。必ずアダプタなどを持って行うこと。
- 本品の外袋に破れ等の異常がある場合や、本品に断線や擦り切れ、部品の損傷、傷や折れ、変色等の異常がある場合はご使用しないこと。
- 使用にあたっては、使用する SpO₂ センサーやパルスオキシメータ、生体情報モニタの取扱説明書を確認すること。
- 本品と単回使用の SpO₂ センサーと一緒に使用し、使用後に本品と単回使用 SpO₂ センサーと一緒に廃棄してしまう恐れがあるので、単回使用 SpO₂ センサーを廃棄する際に、本品は廃棄しないこと。

【包装】

- 1 本/1 包装

【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]

株式会社 ProjectMC

Tel/FAX：024-953-7998

[製造業者]

Unimed Medical Supplies Inc.（中国）