**2022年7月(第3版)
*2021年7月(第2版)

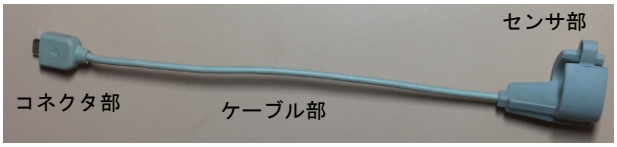
届出番号:13B1X10190000005

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)

リングセンサ

【禁忌・禁止】
〈適用対象〉
1.成人以外への使用
〈併用医療機器〉
1.磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用
2.高圧酸素患者治療装置内での使用
〈使用方法〉
1.可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品は、センサ部、ケーブル部、コネクタ部から構成される。



〈原理〉
センサの発光部から赤外光及び赤色光を放出する。血液と組織を透過した光は、センサの検出器によって電気信号に変換され、ケーブルを介しパルスオキシメータへ送信される。

【使用目的又は効果】
本品は、成人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。組み合わせて使用するパルスオキシメータで信号が受信され、結果が表示される。

【使用方法等】
① 使用前に本品に損傷や異常がないことを確認する。
② パルスオキシメータに接続する。
③ センサを手指に装着する。
④ 本品を接続するパルスオキシメータの使用方法に従い、患者の動脈血酸素飽和度を測定する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・当社指定のパルスオキシメータ以外への接続は行わないこと。
・本品は防水・防沫仕様ではないため、水や雨がかからないように注意すること。
・アセトン等の揮発性溶液での清掃は行わないこと。
・本品を分解しないこと

使用中の注意
・6～8時間おきにセンサ装着部の皮膚組織に異常がないことを確認すること。末梢循環障害のある患者や皮膚の弱い患者の場合は、確認の頻度を高くすること。
・頻繁にセンサの位置を変えたり、強い光に当たると、正しい測定値が得られない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】
*〈貯蔵・保管方法〉
・水濡れに注意すること
・保管温度：-25～70℃
・保管湿度：10%～95%（結露なし）
・保管気圧：700～1060hPa
〈耐用期間〉
1年［自己認証（製造業者）による］

【保守・点検に係る事項】
・使用後は水または消毒用アルコールを使用し、やわらかい布または綿で慎重に清拭すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
**製造販売業者
株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号　本郷TKビル
TEL：03-3818-6622
製造業者
シンセン　ビアトム　テクノロジー
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
（中華人民共和国）