

2013 年 8 月 5 日作成 (第 1 版)

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般の名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000

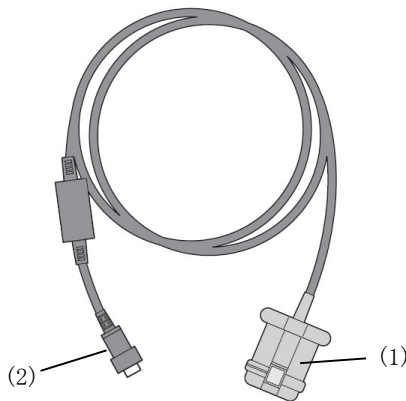
Kenz SpO₂ センサー SoftTip

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・高周波エネルギーを持つ機器、及び強い磁界の発生する機器の近くで使用しないでください。[機器の誤動作・破損の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
外形寸法 1200 mm (L) ±10%



- (1) プローブ (シリコン) (サイズ S, M, L)
(2) コネクタ

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
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用具です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) パルスオキシメータユニットへの接続
指定されたパルスオキシメータモジュールにコネクタを接続します。
 - (2) プローブの操作
プローブを外から軽くつまんで筒状に広げます。
 - (3) プローブの装着
プローブを装着部位に装着します。必要に応じて、粘着テープなどで人体に固定します。

* 2. 仕様

SpO₂ 精度：±2% 以内 (70~100%)
推奨適用患者体重：20kg 以上

3. 接続可能な医療機器

販売名 : スリープレコーダパルスオキシメータユニット SPU-01
認証番号 : 225AGBZX00045000
販売名 : KENZ SpO₂ センサー 中継ケーブル
届出番号 : 23B2X00049000017

【使用上の注意】

1. スリープレコーダパルスオキシメータユニット SPU-01 以外とは接続しないでください。
2. 医師による使用及び医師の指示に従って使用してください。
3. 使用中はプローブが測定部位から外れたり、ずれたりしないように注意してください。
4. 体動の激しい患者には使用しないでください。
5. 消毒液に浸さないでください。
6. つけ爪、マニキュアをした爪は、SpO₂ 値の誤測定の原因につながりますので注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け、次の条件を満たしている環境下で保管すること。
保管温度：-20~60℃
保管湿度：20~90%RH (結露なきこと)
2. 耐用期間
下記の保守点検を行った場合 1 年 (当社データによる自己認証) 但し、これは正規の保守点検などの推奨環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検項目・概要
＜使用者による保守点検事項＞
使用するまえに断線やその他のダメージがないかを確認すること。

【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＞
株式会社スズケン
愛知県丹羽郡大口町外坪一丁目 58-1
TEL (0587) 96-2081 FAX (0587) 94-1105

＜外国製造業者＞
EnviteC-Wismar GmbH
エンビテック・ヴィスマー・ゲーエムペーハー
(ドイツ連邦共和国)

* ＜お問い合わせ先＞
株式会社スズケン
名古屋市東区東片端町 8 番地
TEL (052) 950-6325 FAX (052) 962-7440