*2023年07月 作成（第2版）
2022年10月 作成（第1版）

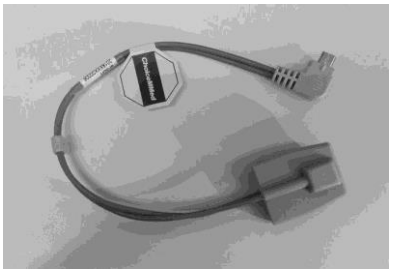
届出番号 13B1X00210000035

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）

SpO2センサ小(M-50H)

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。[爆発又は火災を起こすことがある]
・磁気共鳴画像装置での使用。[誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがあるため]
・除細動器との併用。[放電エネルギーの電撃を受けるため]
〈使用方法〉
・生命維持などの監視目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
［形状］



併用医療機器
販売名：アプノモニタ 8
認証番号：302AIBZX00001000

［使用環境］
温度：5～40℃
湿度：≦80%（結露のないこと）
気圧：860～1060 hPa

［原理］
被検者の指に装着し、赤外線及び赤色線の透過により、脈動している血液（動脈血）内にある還元ヘモグロビン及び酸化ヘモグロビンの比率を吸光度及び反射度にて計測する。

【使用目的又は効果】
被検者の指に装着し、酸素飽和度と脈拍を測定する。

【使用方法等】
1. 本品を装置に接続する。
2. センサ部に指を挿入する。
3. 使用後は装置より取り外す。

【使用上の注意】
・本品は防水構造ではないため、本品に水滴などがかからないように注意すること。
・センサの接続状態と被検者への装着状態を確認すること。
・本装置と被検者を継続的に監視し異常が発生してないことを確認すること。
・被検者の首に絡まないように注意すること。
・強く締めすぎないようにすること。
・SpO_2センサをテープや絆創膏などで過度に指に巻き付けないこと。末梢循環を阻害し圧迫壊死、低温火傷、発赤、かぶれ等を生じることがある。また長時間装着した場合も低温火傷、発赤、かぶれ等を生じることがある。異常を感じたら使用を中止すること。
・SpO_2センサは、次の要因により測定精度に影響を与えるおそれがある。
　過度な周囲の明り
　センサの湿気
　電気手術器具による干渉
　間違ったセンサの種類の接続
　不適切に装着されたセンサ
　過度な体動
　動脈カテーテル、血圧計カフ、注入ラインなどの血流の阻害
　貧血、低ヘモグロビン濃度、一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン等の機能不全ヘモグロビン
　質の悪い脈波
　静脈拍動
　心血管への色素の注入
　センサが患者の心臓と同じ高さになっていない場合
　マニキュア、付け爪
　光路中の残留物（乾血、汚れ、グリースオイル、など）
・センサの装着状態及び皮膚に異常がないかを確認するため、定期的（4時間を推奨）にセンサの装着部位を点検すること。[皮膚のかぶれ、血流の阻害を生じることがあるため]
・記録中に扇風機など気流を発生させる機器に曝さないこと。
・測定中ウォーターベッドや電気毛布を使用しないこと。
・周囲に強い電磁波などが存在すると誤動作を起こすことがある。使用中に誤動作が発生した場合は電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
高温、多湿な場所、直射日光の当る場所、ほこりが多い場所、水がかかる場所を避けること。また、塩分、イオウ分等が含まれる空気にさらされないようにすること。

［保管環境］
温度：-40～55℃
湿度：≦93%（結露のないこと）
気圧：860～1060 hPa

［耐用期間］
5年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】
1）イソプロピルアルコール（70～90%）を染み込ませた柔らかい布で拭く。
2）よく乾かす。
・研磨剤や揮発性の薬品を絶対に使用しないこと。

【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：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200

製造業者：Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
中華人民共和国

併用医療機器の取扱説明書を必ず参照してください