

機械器具（21）内臓機能検査用器具
パルスオキシメータ 17148010 管理医療機器

特定保守管理医療機器

es フィンガーティップ パルスオキシメータ FP235BC

【警告】

- ・本書に説明されている目的及び方法のみに使用すること。
- ・可燃性麻酔剤とともに使用しないこと。
- ・計測値は、携帯電話や無線周波通信の電磁環境によって影響される場合があるので、これらの周辺で使用しないこと。
- ・本品は患者評価の補助としての使用を意図しているため、必ず他の臨床的症候の評価と併せて使用すること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



表示（青色・黄色OLED）

2. 体に接触する部分の組成

本体：ABS

指挿入部：シリコンゴム

3. 電気的定格

電源電圧：DC 3V（単4形アルカリ乾電池 2本）

電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

本品は、IEC60601-1-2のEMDに適合しています。

4. 機能・動作原理

本品は、赤外光と赤色光の異なる2光源と光検出器を備えており、指を本体内の光源と光検出器の間に置くと、光は指にある骨・組織・静脈により一定量の光を吸収します。この2つの波長の吸収度を測定して酸素飽和度測定値（SpO₂）に変換し表示している。測定光量の脈動変化から脈拍数を算出している。さらに、脈波の大きさに基づいて灌流指標（PI）を算出している。

【使用目的又は効果】

患者の手の指に装着し、動脈血酸素飽和度、脈拍数及び灌流指標を測定し表示する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本体の指が接触する部位を70%の消毒用アルコールでわずかに湿らせた布で拭き、清潔にする。（本品のシリコンゴムは、毒素を含まず患者の皮膚に対して無害です）

2. 操作方法

- 1) クリップ部を開き、爪が上になるように指を指挿入部に挿入し、クリップ部で指を挟む。
- 2) 本品の電源スイッチボタンを押して電源をオンにする。

- 3) 測定中に電源スイッチボタンを押すと、表示の数値の表示方向が順次切り替わります。

- 4) 表示の数値が安定すれば、その数値が測定値です。

- 5) 測定を終了する時は、クリップ部を開き、本体から指を外す。

3. 使用後

- 1) 本品から指を外して一定時間経過すると、本品は自動的に電源オフになる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を患者の連続モニタリングに使用しないこと。
- ・本書に記載されている以外の方法で使用しないこと。[予測できない動作をする恐れがある]
- ・本品を改造しないこと。[故障]
- ・本品をアラームが必要な状況下で使用しないこと。[本品には、アラーム機能は備えていない]
- ・電池は正しい極性で挿入すること。[極性を間違えると本品が損傷する場合があります]
- ・電池インジケータが表示されたら電池残量が少なくなっています。新しい単4形アルカリ乾電池に2本とも交換すること。
- ・本品を滅菌しないこと。[高温・ガス・液体により本品が損傷や測定できなくなる]
- ・強い周辺光からの影響を受ける場合があります。必要ならば、タオル等で直射日光などからセンサ部分を遮蔽すること。
- ・5℃～40℃の気温環境下で使用すること。
- ・皮膚障害のある部位を本品へ装着をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管すること。
- ・傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して置き、落下させないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は、乾電池を取り外しておくこと。

2. 有効期間（耐用期間）

製造年月より5年 [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（詳細は、取扱説明書を参照）

- ・高温蒸気滅菌、EOG滅菌、紫外線滅菌はしないでください。
- ・汚れを落とすには、70%の消毒用アルコールでわずかに湿らせた布で拭いてください。
- ・使用前、使用後に点検をし、異常が認められたときは、製造販売業者に点検依頼をしてください。

2. 業者による保守点検事項

保守点検は、製造販売業者に点検依頼をしてください。

【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：eastsidemed株式会社

東京都文京区本郷3-24-5

TEL 03-3815-0056 FAX 03-3818-4085

製造業者：ベイジン チョイス エレクトロニック テクノロジー

カンパニー リミテッド

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください