

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 パルスオキシメータ JMDNコード：17148010

特定保守管理医療機器 **フィンガー パルス オキシメータ PC-60B1**

【禁忌・禁止】

使用方法

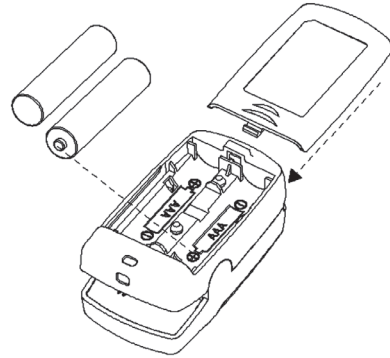
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の近くで使用しないこと。[MRI装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]
- 本品を装着したままX線撮影を行わないこと。[過熱、火傷等のおそれ]
- 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれ]
- 同じ部位に2時間以上装着しないこと。装着部位に異常が見られた場合は装着する部位を替えること。[長時間の連続使用により、特に微小循環不良の患者に不快感や痛みが現れるおそれ]
- 浮腫のない無傷のきれいな皮膚（例えば開放創、病変、感染または炎症を起こした領域以外の部位）にのみ装着すること。[症状の悪化や感染症のおそれ]
- 本品の装着部を見つめないこと。[放射される赤色光、赤外線により目を損傷するおそれ]

【使用方法等】

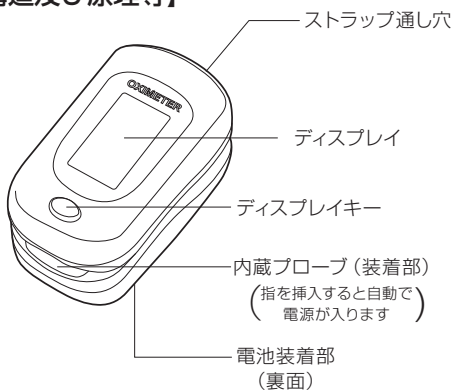
使用前の準備

バッテリーの装着

バッテリーカバーを開いて単四型アルカリ電池2本を方向に注意して挿入し、バッテリーカバーを閉じます。
同梱されている乾電池はテスト用電池です。

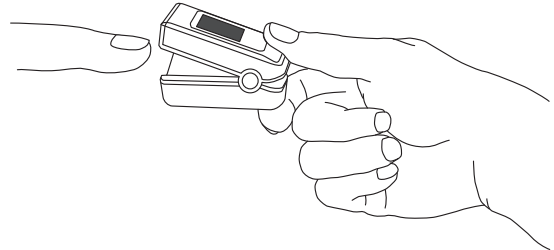


【形状・構造及び原理等】



使用方法

1. クリップを開き、ゴムクッションの内側に指を入れます。



2. 指が正しい位置にあることを確認して、指をクリップします。
3. 自動的に電源が入り測定が開始されます。
4. ディスプレイキーを短時間押しと、ディスプレイの表示方向が切り替わり、PR（脈拍数）表示がPI（還流指数）表示に変更されます。

PIが表示されている状態で20秒間操作をしないと、PI表示が自動的にPR表示に変更されます。
本体の向き（縦-横）により、表示が見やすい方向に切り替ります。

原材料

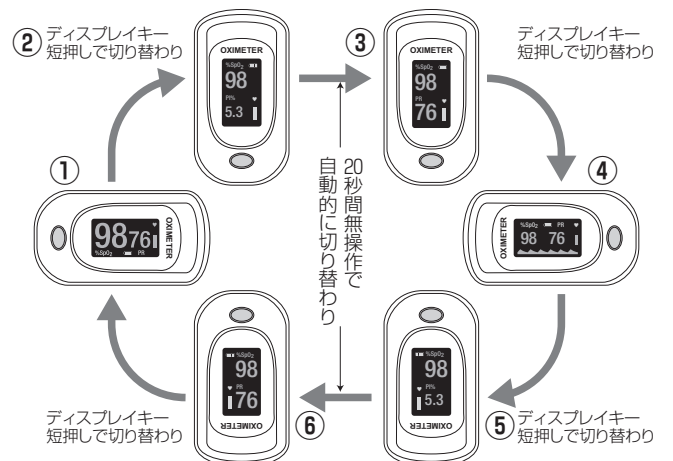
内蔵プローブ（装着部）：シリコーン

機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：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型装着部
- 人体・固形物体及び水の有害な浸入に対する保護の程度の種類：IPX2

【使用目的又は効果】

本品は、動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し、表示するために使用する。



5. ディスプレイキーを長押し(約2秒)すると、下図の工場出荷時設定値メニュー画面が表示されます。

SpO2 alm Lo	90
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Save exit menu	
Restore default	

* メニュー画面の状態でも20秒間操作しないと、自動で測定画面に戻ります。
またはメニュー画面の状態でも指を抜くと約30秒後に本装置の電源は切れます。
再び測定する場合は再度本装置に指を差し入れてください。

メニュー画面で設定値を変更するには、ディスプレイキーを押して操作します。
ディスプレイキーを1回押すごとに、次のメニューに移動して点滅します。
選択した点滅メニューを長押し(約2秒)すると、設定値が点滅します。

SpO2 alm Lo	85	酸素飽和度/下限
-------------	----	----------

初期値は85%です。但し工場出荷時設定値は90%です。
設定範囲: 85~99%
ディスプレイキーを1回押すごとに、設定値が増加し、99%になると次は85%に戻ります。

PR alm Hi	120	脈拍数/上限
-----------	-----	--------

初期値は120回/分です。
設定範囲: 100~240回/分
ディスプレイキーを1回押すごとに、5回/分増加し、240になると次は100に戻ります。

PR alm Lo	50	脈拍数/下限
-----------	----	--------

初期値は50回/分です。
設定範囲: 30~60回/分
ディスプレイキーを1回押すごとに、1回/分減少し、30になると次は60に戻ります。

Save exit menu		変更保存、測定画面に戻る
----------------	--	--------------

ディスプレイキーを長押し(約2秒)で変更内容を保存し、測定画面に戻ります。

Restore default		初期設定
-----------------	--	------

ディスプレイキーを長押し(約2秒)すると、下表のとおり全ての設定値が初期設定値となります。

メニュー	初期設定値	
SpO2 alm Lo	85	酸素飽和度/下限
PR alm Hi	120	脈拍数/上限
PR alm Lo	50	脈拍数/下限
Save exit menu		変更保存、測定画面に戻る
Restore default		初期設定

変更した設定値を保存する場合は必ず [Save exit menu] を長押し(約2秒)してください。

6. 指を本体から抜くと自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 周囲温度が37℃を超える状況で本品を連続使用する場合、センサの過熱により火傷をする可能性があるため、十分に注意すること。
2. 本品が濡れた場合は、直ちに使用を中止して乾燥させ、正常な動作が確認されるまで使用しないこと。
3. 本品を寒い場所から暖かく湿気が多い場所に持ち込んだ場合は、直ぐには使用せず、本品が周囲の温度に達するまで15分以上放置すること。
4. 高温や高圧蒸気による消毒をしないこと。清掃方法については「保守・点検に係る事項」の項を参照すること。
5. 正確に測定するため、センサに指を正しく挿入すること。
6. 測定中に指を振らないこと。
7. 濡れた指をセンサに挿入しないこと。
8. 静脈内注射や非観血式血圧測定用のカフが巻かれている手の指に装着しないこと。
9. センサから放射される光を遮ってしまうため、マニキュアや付け爪が施されている指に装着しないこと。
10. ネイルポリッシュは、測定精度に影響を及ぼすことがある。また、爪が長過ぎる場合には測定ができないことや不正確になるおそれがある。
11. 激しい運動や電気手術器による干渉は、測定精度に影響を及ぼすことがある。
12. 蛍光灯、レーザー光、赤外線ヒータ、直射日光などの高強度光源の下では、正しく測定できない場合がある。この場合にはセンサに不透明なカバーをかけるか、必要に応じて測定場所を変更すること。
13. バッテリーインジケータが消灯したらバッテリーを交換すること。
14. 本品を7日以上使用しない場合は、バッテリーからの液漏れ、患者あるいは使用者の軽度な火傷を防ぐため、バッテリーを取り外すこと。
15. 次の条件を満たしている環境下で使用すること。
温度: 5℃~40℃
相対湿度: 30%~80% (結露しないこと)
大気圧: 700hPa~1060hPa

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。
2. 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

5年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- 外装が汚れている場合、水(中性洗剤を混ぜたものも可)または70%イソプロパノール含ませた柔らかい布で外装を清掃すること。清掃後は余分な乾いた柔らかい布で拭きとること。
- 高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイド滅菌等をしないこと。
- 本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。

【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 カフベンテック株式会社
東京都文京区本郷3-42-5
TEL: 03-5805-5835

外国製造業者 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd
(中華人民共和国)