

## 販売名: パルスオキシメータ FC-P01

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象

- ・ 幼児または新生児には使用しないこと。
- ・ 長時間装着したまま使用しないこと。
- ・ 傷等のある指に装着しないこと。
- ・ ゴムにアレルギーのある被検者には使用しないこと。

#### 併用医療機器

(相互作用の項を参照)

- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- ・ コンピューター断層撮影装置(CT装置)
- ・ 高圧酸素治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

#### 使用方法

- ・ 電磁波を発生する機器(携帯電話、電気メス、除細動機器など)の近くで使用しないこと。[誤動作や破損、故障を起こすことがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\*外観図

<本体>



尚、本体の色はホワイトの他にブルーとピンクがある。

#### \*\*構成

(1) 本体	1台
(2) 単4形アルカリ乾電池 (動作確認用)	2個
(3) ストラップ	1個

#### \*\*電氣的定格及び機器の分類

##### (1) 電氣的定格

<本体>

定格電圧 : DC3V(単4形アルカリ乾電池2個)

入力電流 : 25mA以下

##### (2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 : BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IP22

#### 動作原理

本体の指クリップは発光部と受光部(センサ)で構成されている。発光部から発した赤色光と赤外光の吸光度が異なる波長の2つの光が指先等を透過し、受光部(センサ)で感知され、感知された情報は電子回路およびマイクロプロセッサで電気信号に変換され画面上に酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)および脈拍数が表示される。

### 【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- (1) 電池カバーを外します。
- (2) 単4形乾電池2個を電池収納部に表示の向きに挿入します。
- (3) 電池カバーを取り付けます。

#### 2. 基本操作

- (1) 指クリップを開きます。
- (2) 指をクリップのゴムクッションにあて奥に触れるまで入れ、指をクリップします。
- (3) 電源スイッチを1回押します。
- (4) 脈拍を検知すると SpO<sub>2</sub> 及び脈拍数の値を表示部に表示します。
- (5) 測定中に電源スイッチを押すと、測定がリセットされます。

#### 3. 使用後

- (1) 指クリップから指を取り外します。自動的に電源が切れます。
- (2) 消毒用アルコールを含ませた傷を付けることのない柔らかい布で拭きます。

### 【使用上の注意】

#### 使用注意

##### 1. 使用中の注意

- ・ 同じ指に2時間以上、使用しないこと。
- ・ 本製品に異常、故障が発見された場合は、使用を直ちに中止すること。
- ・ 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止すること。
- ・ 測定中は、指や体を動かさないこと。

##### 2. 測定中の注意

次のような場合には、正しく測定できない場合があります。

- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン、メチオニン又はチオサリチル酸ヘモグロビンのような染色希釈薬の量が多いとき
- ・ 脈拍が弱いとき
- ・ 血圧計と同じ腕に本製品を装着しているとき
- ・ 照明や蛍光灯、直射日光などの周囲の光が強すぎるとき
- ・ 指が正しく装着されていないとき
- ・ 激しい体動があるとき

#### 重要な基本的注意

- ・ 4歳以上の小児患者から成人(体重は15kgから110kgまで)に使用すること。
- ・ 血中酸素飽和度測定、脈拍数測定以外に使用しないこと。
- ・ 手の指以外で使用しないこと。
- ・ 爪にマニキュアや他のメイクをしている被検者には使用しないこと。
- ・ 爪の長い被検者には使用しないこと。
- ・ ストラップを持って本製品を引っ張らないこと。
- ・ アラーム機能はありませんので、アラームの必要な被検者には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI装置	使用禁止	誤動作や破損、故障を起こすことがある。
CT装置	使用禁止	誤動作や破損、故障を起こすことがある。
高圧酸素治療装置内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- ・水のかからない場所
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所
- ・振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所
- ・1ヵ月以上保管するときは、乾電池を取り外すこと

### 保管条件

周囲温度 : -40℃～+60℃  
相対湿度 : ≤95%

### \*\*耐用期間

約4年（製造元データ）

## 【取扱い上の注意】

1. 取扱い  
本製品の取扱いを間違えると、不具合の可能性がある  
ので、使用方法、使用上の注意を順守してください。
2. 使用条件  
周囲温度 : 10℃～40℃  
相対湿度 : ≤75%
3. 廃棄方法  
本製品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従  
ってください。

## 【保守・点検に係る事項】

### \*\*使用者による保守点検事項

1. 使用開始前に点検は必ず行うこと。
  - ・点検項目とその概要
  - (1) 電源投入前
    - ・本体外観に傷や汚れ、割れなどがないか
    - ・本体外観及び指クリップは清掃、消毒されているか
  - (2) 電源投入時の動作
    - ・本体は正常に起動、終了するか
    - ・画面表示は正常か
    - ・乾電池は消耗していないか
- 2 しばらく使用しなかったときは、本製品が正常かつ安全  
に動作することを確認してください。

## 【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：株式会社富士コンテック

\*住所：〒343-0816

埼玉県越谷市弥生町 5-7

\*TEL：048-940-6288

\*FAX：048-940-2883

製造業者：Contec Medical Systems Co. Ltd.（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。