

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（クラス ） 特定保守管理医療機器

フィンガーティップパルスオキシメータ OXI CUTE



【警告】

1. 本品使用前に添付文書および取扱説明書を熟読してから使用すること。
2. 本体の損傷、部品の脱落等、異常が見られる場合には直ちに使用を中止し最寄りの販売店に連絡すること。特にパッフル板脱落のまま使用すると電極のショートの恐れがあるので直ちに使用を止めること。
3. 電池交換の際には、電池の(+)極、(-)極を確認して正しく装填する事。交換後は必ず電源スイッチを入れ動作確認を行うこと。
4. 電池の逆装填は、本体に損傷を与える恐れがあるので絶対に行わないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・ 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
- ・ MRI (磁気共鳴画像診断装置)、CT装置内での使用

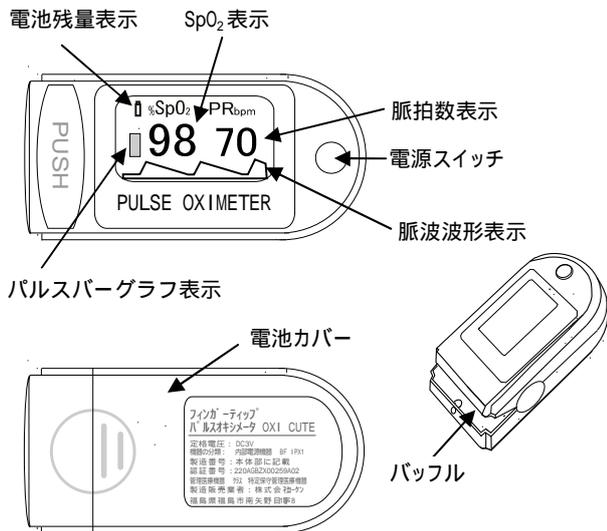
使用方法

- ・ 本体の損傷、部品の脱落等、異常が見られる場合には直ちに使用を中止し 最寄りの販売店に連絡すること。
- ・ 動作時に異常な動作、発煙、異臭がする時には、直ちに使用を中止し電池を取り除き販売元、連絡先(取扱説明書に記載)に連絡を入れること。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、患者の指先に取り付けて患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)を非侵襲的に連続的に測定し、測定値及び脈波波形を表示する小型のパルスオキシメータです。

< 本体外観・各部の名称 >



1. 構成

- (1) 本体・・・1台
- (2) 単4アルカリ乾電池・・・2本
- (3) 取り扱い説明書・・・1冊

2. 電気的定格

- (1) 直流交流の別：直流
- (2) 定格電圧：3V
- (3) 電源入力：<20mA

3. 機器の分類

- (1) 保護の型式：内部電源機器
- (2) 保護の種類：BF形装着部

4. 寸法・質量

- (1) 本体寸法：57(L)×31(W)×32(H) mm
- (2) 本体重量：50g (電池含む)

5. 作動原理等

- (1) 本装置には2つの波長の異なるLED光源とこれを受けるフォトダイオードが測定部位に内蔵されており、ここで収集された測定データがパルスオキシメトリ法に基づいて計算されSpO₂(動脈血酸素飽和度)及びPR(脈拍数)が算出されます。測定データは本体ディスプレイOLED(有機EL)表示部により表示されます。測定原理の詳細については取扱説明書を参照してください。

(2) 主な仕様

- SpO₂測定
測定範囲 35～100% SpO₂
測定精度 ±2%(70%～100%)
- 脈拍数測定
検出範囲 30～240bpm
測定精度 ±2bpm

【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こと。

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検及び使用方法の詳細については、付属の取扱説明書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

電池のセット

- (1) 本体背面部の電池カバーを取り外してください。
- (2) 単4乾電池2本を極性表示の通りに間違わないようにセットしてください。
- (3) 電池カバーを取り付けてください。

2. 使用中(測定)

- (1) 本体クリップを開けて、測定する指先を挿入します。指先が内部のガイドに当たるまで入れてください。
- (2) 指先が正しい位置にあることを確認した後、本体電源スイッチを入れると自動的に測定が開始されます。
- (3) 電源ON後、再度軽くボタンを押し下げる毎に表示方向(4方向)を切り替えられるので見やすい向きを選択して、使用してください。また測定表示中に電源ボタンを長押しする事により測定表示値の輝度を変えることができます。

3. 使用後

- (1) 電源は測定中の指先を本体から取り外すと、約5秒後に自動的に電源OFFとなります。
- (2) 使用後は必要に応じて、70%のイソプロピルアルコール等で本体を清掃した後自然乾燥させるか、乾いたきれいな布で本体を清掃してください。
- (3) 長期間使用しないときには電池を取り外してください。

【使用上の注意】

< 使用注意 >

- ・ ご使用前には必ず取扱説明書をお読みの上ご使用ください。
- ・ 本操作方法又は使用方法の手順を守ってください。本体に

取扱説明書を必ずご参照ください。

異常のある場合にはすぐに使用を中止してください。

<以下の場合は、正しく測定できない可能性があります>

- ・ 静脈注射を受けている場合。
- ・ 血圧カフを装着している場合。
- ・ 体動がある患者。
- ・ 本体の周囲に強い光がある場合。
- ・ 指先にエナメルまたは付け爪をしている場合。
- ・ 本体測定部位に指が正しく差し込まれていない場合。
- ・ 静脈拍動がある場合。

<重要な基本的注意>

- ・ 測定部位に内蔵されている発光ダイオードの光は直視しないでください。
- ・ 本体を接着テープで固定すると、静脈拍動を引き起こす恐れがありますので注意してください。
- ・ 2時間以上は同じ指で測定しないでください。
- ・ 静脈注射を受けている場合、血圧カフを装着している場合には装着しないでください。
- ・ 浮腫や柔らかい組織への装着はしないでください。
- ・ 機器の分解や修理・改造はしないでください。

<相互作用 / 併用禁忌> (併用して使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又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	爆発又は火災を起こすことがある。
MRI装置 CT装置	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがある。

*** <不具合・有害事象>**

1. 不具合
破損、動作不良、故障、誤測定、バッテリー不良、アーチファクト、表示不良
2. 有害事象
痛み、火傷（熱傷）皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
<使用環境条件>
温度範囲：10 ~ 40
湿度範囲：30% ~ 75%（結露がないこと）
気圧範囲：700hPa ~ 1060hPa
<保管環境条件>
温度範囲：-40 ~ 60
湿度範囲：5% ~ 95%（結露がないこと）
気圧範囲：500hPa ~ 1060hPa
2. 耐用期間：3年（自己認証による。）
ただし、これは正規の使用方法、保守点検、推奨された環境で使用された場合で、使用状況により異なります。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・ ご使用前には本体の表面を清掃してください。
- ・ 使用後は必要に応じて、70%のイソプロピルアルコール等で本体を清掃した後自然乾燥させるか乾いたきれいな布で本体を清掃してください。
- ・ 電池残量表示（バッテリーアイコンが点滅）が出た時には本体から使用済みの電池を取り出し新しい電池に交換してください。
- ・ 長期間使用しないときには電池を取り外してください。
- ・ オートクレーブ、酸化エチレンでの滅菌はしないでください。
- ・ 液体中に本体を浸さないでください。
- ・ 本体は乾燥下での使用をお勧めします。過度の湿気のある場所でのご使用は、装置の耐用年数を減少させますのでご

注意ください。

<業者による保守点検事項>

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は取扱説明書の「保守点検」の箇所を参照してください。

【包装】

1台単位で梱包。

【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】株式会社コーケン
【製造業者】CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD (CHINA)
【販売業者】コーケンメディカル株式会社
** 〒110-0003 東京都台東区根岸 1-2-17
TEL : 03-3811-7317 FAX : 03-3818-9168
<https://www.kohkenmed.co.jp>

取扱説明書を必ずご参照ください。