

フィンガータップパルスオキシメータ OXI CLIP



【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。特にバッフル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事。
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

本品は下記の装置及び環境下では使用しないこと。

- ・ 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

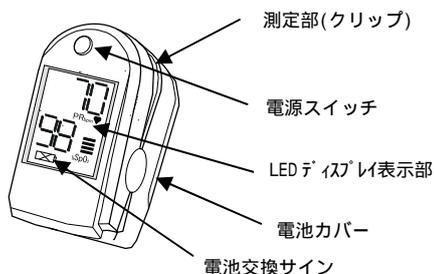
- ・ 本体の損傷、部品の脱落等、異常が見られる場合には直ちに使用を中止し、最寄りの販売店に連絡すること。
- ・ 動作時に、異常な動作、発煙、異臭がする時には、直ちに使用を中止し電池を取り除き販売元、連絡先(取扱説明書)に連絡を入れること。

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は患者の指先に装着して患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)を測定するパルスオキシメータです。本品を患者の指先に装着後電源スイッチを入れると測定を開始し LED 画面表示部にその値を表示します。電源は単4 アルカリ乾電池を2本使用する小型、軽量の携帯型です。さらに本品は防水(防滴)に対する保護等級 IPX1 に適合しています。

<外観図>



<構成>

- 1) 本体 1 台
- 2) 付属品
 - ・ 単4 アルカリ乾電池 2 本
 - ・ 本体ソフトケース 1 個
 - ・ ネックストラップ 1 本
 - ・ 取扱説明書 1 冊

<電気的定格>

- 1) 直流交流の別: 直流
- 2) 定格電圧: DC3V
- 3) 電源入力: ≤25mA

<機器の分類>

- 1) 保護の形式: 内部電源機器
- 2) 保護の種類: BF 形装着部
- 3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: 防滴型 (IPX1)

<性能・仕様>

- 1) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂)
 - 測定範囲 0 ~ 100% SpO₂
 - 測定精度 ±2%(70% ~ 100%) 規定せず (SpO₂ < 70%)
- 2) 脈拍数 (PR)
 - 検出範囲 30 ~ 250bpm
 - 測定精度 ±2% 又は ±2bpm

<寸法・質量>

- 1) 本体寸法: 57(L)x31(W)x32(H) mm ±5%
- 2) 本体質量: 約 50g (電池含む)

<作動原理等>

本品は2つの波長の異なる低電圧発光ダイオードと受光部を有しその2つのダイオードによる生体組織への透過光による酸化ヘモグロビン(HbO₂)と還元ヘモグロビン(Hb)の吸収特性を利用して収集された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)及び脈拍数として算出されます。得られたデータは本体表示部 LED ディスプレイ上に表示されます。

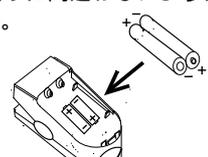
【使用目的又は効果】

本製品は患者に装着して、動脈血の経皮的酸素飽和度および脈拍数を測定し表示します。

【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下さい。

<使用前の準備>

- 詳細な取扱説明は付属の取扱説明書を参照してください。
- 1) ご使用前に本体を消毒用アルコールで清掃してください。
 - 2) 電池の挿入
本体背面電池ホルダーへ単4 アルカリ電池2本を極性表示の通りに間違わないように挿入し電池カバーを閉じてください。
 - 3) ネックストラップの装着は本体クリップ部分の裏側に装着用の穴がありますのでそこへ装着してください。ストラップの細い方を装着用の穴に通してからストラップ反対側に通して固定します。

<使用中(測定)>

- 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。このとき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クリップを閉じて、本体電源スイッチを入れると自動的に測定が開始され測定値が表示されます。
 - 3) 測定の際は指や身体を動かさないようにしてください。
 - 4) 使用中に電池交換サインの表示が点灯したら、速やかに電池を交換してください。正確な測定ができなくなる恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

<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OFFとなります。
- 2) ご使用後は次回のご使用に備え、交差感染を防ぐために消毒をしてください。消毒用アルコール(希釈した消毒用70%のイソプロピルアルコール等)にて本体を清掃した後に空气中で乾燥させ、その後乾いたきれいな布等で清掃してください。
- 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>

- 1) ご使用前には必ず取扱説明書をお読みの上ご使用下さい。
- 2) 本操作方法又は使用方法の順序を守って下さい。本体に異常のある場合にはすぐに使用を中止して下さい。
以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
- 3) 静脈注射を受けている場合。
- 4) 血圧カフを装着している場合。
- 5) 体動がある患者。
- 6) 本体の周囲に強い光がある場合。
- 7) 指先にエナメルまたは付け爪をしている場合。
- 8) 本体測定部位に指が正しく差し込まれていない場合。
- 9) 静脈拍動がある場合。

<重要な基本的注意>

- 1) 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下さい。
- 2) 本体を接着テープで固定すると、静脈拍動を引き起こすおそれがありますので注意して下さい。
- 3) 2時間以上は同じ指で測定しないで下さい。
- 4) 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下さい。
- 5) 浮腫や柔らかい組織への装着はしないで下さい
- 6) 本品は高圧滅菌器、酸化エチレンでの滅菌に対応していません。
- 7) 本品を液体中に浸すと正確な測定ができなくなる場合があります。
- 8) 電池は正しい方向で取り付けてください。誤って逆向きに挿入すると本体の損傷の恐れがあります。
- 9) 使用中に電池交換サイン表示(LED点灯)を確認したら速やかに電池を交換してください。正確な測定ができなくなる恐れがあります。
- 10) マニキュア、付け爪等をしている場合は正確な測定ができません。また長すぎる爪は正確な測定位置を確保できないおそれがあるので注意してください。
- 11) 本品は新生児や乳児に使用しないでください。4歳以上の小児、成人にご使用できます。

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】

装置の保管については次の事項に注意してください。

- 1) 水のかからない場所に保管してください。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。

- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

<保管方法>

使用環境条件

温度範囲：10 ~ 40
湿度範囲：30% ~ 75% (ただし結露しないこと)
気圧範囲：700hPa ~ 1060hPa

保管環境条件

温度範囲：-40 ~ 60
湿度範囲：5% ~ 95% (ただし結露しないこと)
気圧範囲：500hPa ~ 1060hPa

<耐用期間>

耐用年数：3年(自己認証による。)

ただし、これは正規の保守点検などの推進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下さい。
- ・使用後は必要に応じて、希釈した70%のイソプロピルアルコール等にて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下さい。
- ・測定画面上に電池交換表示がでた際には本体から使用済みの電池を取りだし新しい電池に交換して下さい。
- ・長期間使用しないときには電池を取り外して下さい。
- ・オートクレーブ、酸化エチレンでの滅菌はしないで下さい。
- ・液体中に本体を浸さないで下さい。
- ・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「修理及び保守点検」の項を参照して下さい。

【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