

パルスオキシメータ OX-200

取扱説明書 保証書

このたびは、当社製品をお買い上げいただきまことにありがとうございます。ご使用前に、この取扱説明書を最後まで必ずお読みいただき、正しく安全にご使用ください。お読みになった後は、いつでも見られるように大切に保管してください。

製造販売元 **株式会社ドリテック**

〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地2-3-9 URL：http://www.dretec.co.jp

お客様相談センター ☎ 0120-875-019

(受付時間：月～金10：00～12：00、13：00～16：00 祝祭日および当社指定休日を除く)

保証規定

- 次のような場合には、保証期間内でも有料修理になります。
 - ※ 誤ったご使用、不注意、落下、不当な修理、分解、改造、天災、地震等による故障または損傷。
 - ※ ご使用上に生じる外観の変化。
 - ※ 本保証書に販売店、およびお買い上げ年月日の記載がない場合、字句を書き換えられた場合。
 - ※ 本保証書のご提示がない場合。
- 有料修理の場合、修理品の運賃、修理部品代、技術料はお客様にてご負担願います。
- 電池は保証対象外です。
- お買い上げ後1年間の保証期間内に、正常なご使用状態で故障した場合には本保証書をご持参ご提示の上、お買い上げ店にて依頼ください。無料で修理、調整いたします。
- この保証書は、本書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。この保証書によって、保証書を発行している者およびそれ以外の事業者に対するお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
- 本書は日本国内においてのみ有効です。(This warranty is valid only in Japan.)
- 保証書は再発行いたしませんので、紛失しないよう大切に保管してください。
- ご使用上の注意を守らないことにより損害が生じた場合、当社は一切責任を負いません。

お客様の個人情報の利用目的

お客様にご記入いただいた保証書の控えは、保証期間内のサービス活動およびその後の安全点検活動のために記載内容を利用して頂く場合がございますのでご了承ください。また、法令の定めのある場合を除き、事前の同意をいただくことなく、上記の目的以外には使用いたしません。

保証書

本保証書記載内容によりこの製品を保証いたします。本製品の修理は本保証書をご持参、ご提示の上、お買い上げ店へご相談ください。

| 品番 | OX-200 | | |
|--------|--------|----------|------|
| 保証期間 | 対象部品 | お買い上げ日より | 保証条件 |
| | | 本体 | 1年以内 |
| お買い上げ日 | 年 | 月 | 日 |
| お客様 | お名前 | | |
| | ご住所 | | |
| | お電話 | | |
| 販売店 | 販売店名 | | |
| | ご住所 | | |
| | お電話 | | |

ご使用上の注意

ここに示した警告サインと図記号の例は、製品を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や、他の人々への危害や財産への損害を未然に防止するためのものです。ご使用前によくお読みになり、安全のために必ずお守りください。

記号の例

- ❗ この記号は強制(必ず守ること)
- 🚫 この記号は禁止(してはいけないこと)
- ⚠ この記号は注意(警告・危険を含む)

❗ 警告 この表示の項目について、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。

- ・測定結果の自己診断や治療は危険です。医師の指導に従ってください。
- ・乳幼児の手の届かない所に保管する。
- ・本体が水などで濡れた状態で測定しない。
- ・高気圧酸素治療装置内では使用しない。爆発や火災発生の恐れがあります。
- ・可燃性ガスや高濃度酸素内では使用しない。爆発や火災発生の恐れがあります。
- ・強い磁気を発生する環境下では使用しない。
- ・本製品を装着したままMRI検査やCT検査を行わない。
- ・手指以外では測定しない。

⚠ 注意 この表示の項目について、誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害[®]の発生が想定される内容を示します。

※物的損害とは、家屋・家財および家畜・ペットに関わる拡大損害を示します。

- ・循環障害のある方が継続してご使用の場合、不快感、痛みを感じる場合があります。
- ・同じ指で1時間以上使用しない。
- ・浮腫や圧痛のある部位には、本製品を装着しない。
- ・使用時に本製品から発せられる光を凝視しない。
- ・正確な測定を行うために、指には、マニキュアやハンドクリームを塗らない。また、絆創膏ははずして使用する。
- ・爪を切って使用する。
- ・ゴムアレルギーのある方は使用しない。
- ・使用・保管するときは、ホコリや振動、強酸性または硫黄や塩素が含まれる物質、高温多湿を避ける。
- ・気温が低い環境から気温が高く湿度が高い環境に移動させる場合、移動直後の使用は避け、環境に十分なじませてから使用する。
- ・本体に直接液体をかけたり、水に浸したりしない。
- ・落下させたり、過度の力を加えない。
- ・新生児、乳幼児には使用しない。
- ・本製品の使用者の体重はおよそ25kg以上です。
- ・測定する指が冷たいと、血中酸素濃度や脈拍の測定に影響が出ることがあります。
- ・測定する指が細い場合、血中酸素濃度や脈拍の測定に影響が出ることがあります。中指、親指などの厚みのある指を指ホルダの奥までしっかりと入れて測定ください。
- ・上ケースと下ケースを引っ張って無理に開いたり、ねじったりしない。
- ・分解や修理・改造をしない。
- ・血圧計と同時に本製品を使用しない。
- ・ペースメーカーをお使いの方が、パルスオキシメーターを使用する場合、医師とご相談の上使用してください。

製品について

本製品は、血中酸素飽和度(SpO₂)および脈拍を測定する非侵襲型パルスオキシメータです。

特長

- 小さく軽量なので、持ち運びに便利です。
- オートパワーオフ機能で電源の切り忘れを防止します。

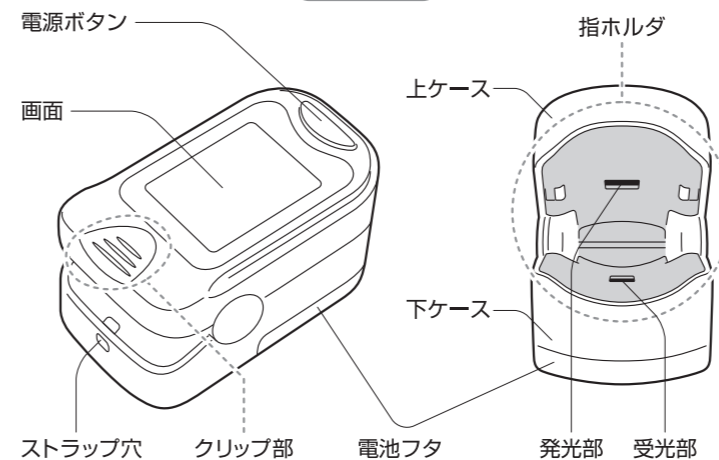
梱包内容

お使いいただく前に以下の物が揃っているかご確認ください。

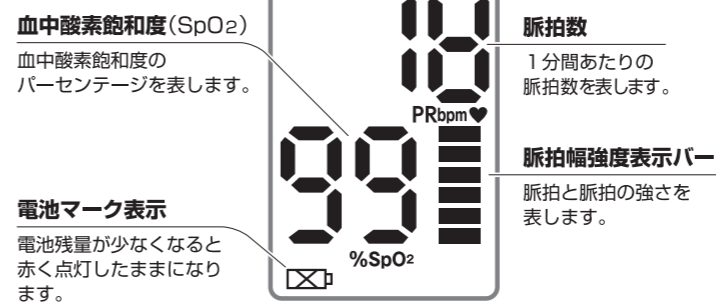
- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| 本体……………1個 | 添付文書……………1枚 |
| ストラップ……………1個 | 取扱説明書……………1枚 (保証書付き) |
| 動作確認用電池……………2個 (単4形アルカリ電池) | |

各部の名称

本体

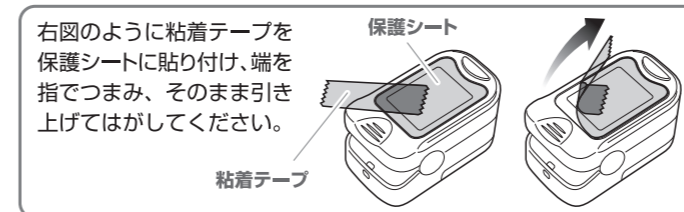


画面表示



ご使用方法

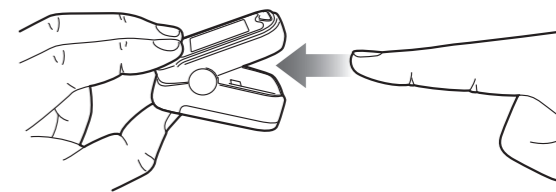
※画面にはキズを防ぐための保護シートが貼られています。ご使用前にはがしてください。(はがしにくい場合は下図のようにしてはがしてください。)



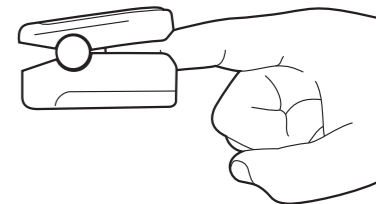
1. 裏面の「電池交換」を参照し、付属の電池をセットしてください。
2. 電源ボタンを押してからクリップ部をつまみ、指ホルダを開きます。



3. 指ホルダに指の腹を下側に向けて奥に触れるまで入れてください。



4. 指を入れ固定すると測定を開始します。



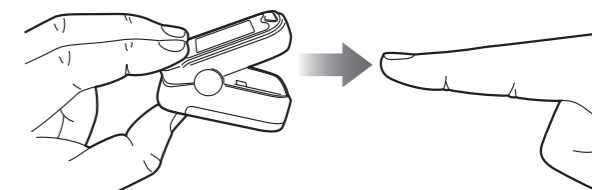
5. 自分で確認するときは図のようにお持ちください。



6. 脈拍を検知すると血中酸素飽和度と脈拍を表示します。



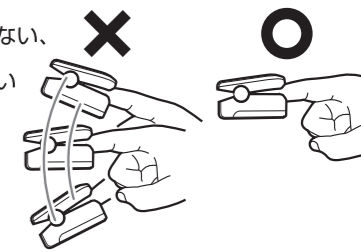
7. 指ホルダから指をはずすと測定が終了し、自動的に電源が切れます。



正しく測定するための確認項目

| | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 血管造影剤を投与中ではない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | マニキュアを塗っていない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 指が汚れていない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 指が冷えていない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 太陽光は当たっていない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 手術灯などの強い光が当たっていない |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 測定中に動いたりしない |

測定中は安静な状態でおこない、測定中には手を動かさせないようにしてください。指先が冷えている場合よく暖めてください。

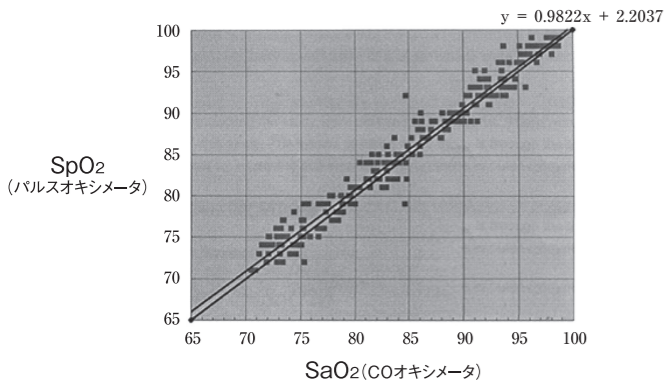


製品仕様

| | |
|----------|--|
| 医療機器認証番号 | 第229AKBZX00028000号 |
| 類別 | 機械器具 21 内臓機能検査用器具 |
| 一般的名称 | パルスオキシメータ |
| 医療機器分類 | 管理医療機器 特定保守管理医療機器 |
| 販売名 | パルスオキシメータOX-200 |
| 測定方式 | 2波長吸光度法 |
| 表示方法 | LED |
| 測定範囲 | SpO ₂ : 35%~99% 脈拍: 30bpm~250bpm |
| 測定精度 | SpO ₂ : 70%~99%: ±2% (70%未満は規定なし) 脈拍: 30bpm~100bpm ±2bpm 100bpm~250bpm ±2% |
| 使用環境温湿度 | 10℃~40℃ 30~85%RH |
| 保管環境温湿度 | -10℃~60℃ 10~85%RH |
| 電源 | 単4形アルカリ乾電池(2個) DC3V |
| 電池寿命 | 約3,000回(単4形アルカリ乾電池使用時) |
| 連続使用時間 | 約32時間(単4形アルカリ乾電池使用時) |
| 電撃保護 | 内部電源機器BF型 |
| 外形寸法 | 約57×31×30mm |
| 本体質量 | 約23g(電池を含まない) |
| 耐用年数 | 約4年(当社自己認証による) |
| 付属品 | 動作確認用電池(単4形アルカリ乾電池2個)、 ストラップ、取扱説明書(保証書付)、 医療機器添付文書 |

※製品の仕様は改良などのため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

相関図



パルスオキシメータの精度は絶対基準ではありません。実験によるCOオキシメータでのSpO₂との相関で表示されます。(ISO 80601-2-61による)

故障かな? と思ったら

●電源が入らない

| 原因 | 対処方法 |
|--------------|-------------------------------------|
| 電池が消耗している | 新しい電池に交換してください 「電池交換」をご参照ください |
| 電池の向きを間違えている | 電池を正しくセットし直してください 「電池交換」をご参照ください |
| 機器の故障 | お買い上げいただいた販売店より 修理をご依頼ください |
| 電源ボタンを押していない | 電源ボタンを押してから 指を挿入してください |

●SpO₂および脈拍数が正常に表示されない

| 原因 | 対処方法 |
|---------------|--|
| 指が正しく挿入されていない | 指を正しく挿入し再測定してください |
| 指が十分深く入っていない | 指を正しく挿入し再測定してください |
| 指や身体が動いている | 歩いたり指先を動かしたりせず 安静にして再測定してください |
| 指や機器が冷たい | マッサージなどで指先を温めてください 暖かい環境で少し機器を温めてください |

●表示が突然消える

| 原因 | 対処方法 |
|---------------|----------------------------------|
| 指を挿入しても表示が消える | 指を正しく挿入し再測定してください |
| 指や身体が動いている | 歩いたり指先を動かしたりせず 安静にして再測定してください |
| 電池が消耗している | 新しい電池と交換してください |

●エラー表示

| 原因 | 対処方法 |
|----------------------|---------------|
| --- PRbpm | 脈拍数を検知できなかった |
| -- %SpO ₂ | 指ホルダから指を取り除いた |

お手入れと保管

1. 画面に電池マークが表示されたら、電池を交換してください。
2. ご使用前に指ホルダ内部をアルコールで拭き、自然乾燥させるか、柔らかい布で拭いてください。
3. 清掃するときは、本製品を無理に開かないでください。破損の恐れがあります。
4. 乾燥している環境、直射日光の当たらない場所、水のかからない場所で保管してください。

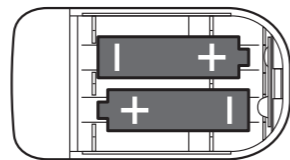
電池交換

1. 裏側の電池フタを矢印の方向へスライドさせて取りはずします。

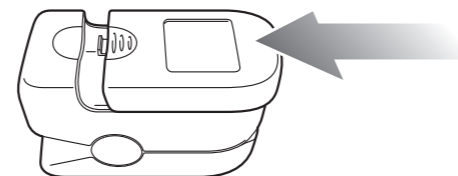
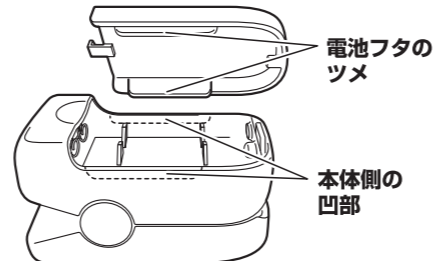


2. 古い電池を抜き取り、新しい電池の極性(+/-)を間違えないように入れてください。

※電池を廃棄するときは、お住いの自治体の指示に従って廃棄してください。



3. 電池フタのツメを本体側の凹部に水平に置いてから矢印の方向へ必ずスライドさせて閉めてください。上から押して閉めると電池フタを破損させる恐れがあります。



保守点検

本製品をご使用になる前に正常かつ安全に作動することを確認してください。

| 点検項目 | 点検内容 | |
|------|------------------------|---|
| 外観 | 傷や汚れはありませんか | ✓ |
| | 電池フタはしっかり閉まりますか | ✓ |
| 製品内部 | 発光部や指センサーに傷や汚れはありませんか | ✓ |
| | 本体内部が濡れていませんか | ✓ |
| 操作 | 電源は入りますか | ✓ |
| | 画面は表示されますか | ✓ |
| | 測定中 製品内部のセンサーは点灯していますか | ✓ |
| 機能 | 測定値は正しく表示されていますか | ✓ |
| その他 | ご使用後 指ホルダ内部を清掃しましたか | ✓ |

▲ 電池についての警告

- 電池は単4形マンガン乾電池、または単4形アルカリ乾電池をご使用ください。
- ショートさせたり分解、加熱はしないでください。また火中に投げないでください。発熱、液漏れ、破裂の原因になります。
- アルカリ電池の場合、万一、アルカリ性溶液が皮膚や衣服に付着した場合には、きれいな水で洗い流し、目に入った時には、きれいな水で洗い直ちに医師の治療を受けてください。
- 電池を廃棄する場合および保存する場合には、テープなどで絶縁してください。他の金属や電池とまじると発火、破裂の原因になります。
- 電池は乳幼児の手の届かない所に置いてください。万一飲み込んだ場合には、直ちに医師に相談してください。

▲ 電池についての注意

- 下記のことを必ず守ってください。電池の使い方を間違えますと、液漏れや破裂のおそれがあり機器の故障、けがの原因となります。
- ※ 電池の極性(+/-)を正しく入れてください。
 - ※ 使い終わった電池はすぐに器具から取り出してください。
 - ※ 長期間使用しない場合は電池を取り出しておいてください。

本製品や、使用済みの電池を廃棄するときは、お住いの自治体の指示に従ってください。故障した本製品が正しく廃棄されなかった場合、他者に使用され、間違った測定結果を表示する場合があります。