

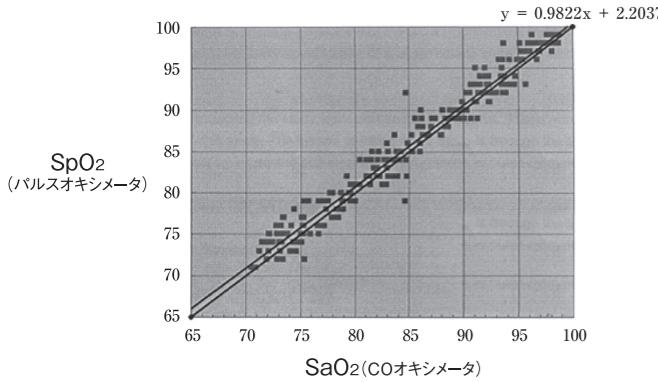


## 製品仕様

|          |  |
|----------|--|
| 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 <sub>2</sub> : 35%~99%<br>脈拍: 30bpm~250bpm   |
| 測定精度     | SpO <sub>2</sub> : 70%~99%: ±2%<br>(70%未満は規定なし)<br>脈拍: 30bpm~100bpm ±2bpm<br>100bpm~250bpm ±2% |
| 使用環境温湿度  | 10°C~40°C 30~85%RH   |
| 保管環境温湿度  | -10°C~60°C 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SpO<sub>2</sub>との相関で表示されます。(ISO 80601-1-2-61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。            |

### ●SpO<sub>2</sub>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 <sub>2</sub> | 指ホルダから指を取り除いた |

## 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と閉まりますか       |
| 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    |

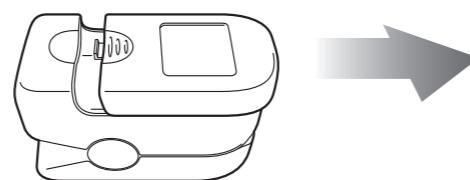
### △ 電池についての警告

- 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。また火中に投じないでください。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

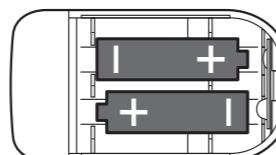
- 下記のことを必ず守ってください。電池の使い方を間違えますと、液漏れや破裂のおそれがあり機器の故障、けがの原因となります。
- ※ 電池の極性(+・-)を正しく入れてください。
  - ※ 使い終わった電池はすぐに器具から取り出してください。
  - ※ 長期間使用しない場合は電池を取り出しておいてください。

本製品や、使用済みの電池を廃棄するときは、お住ま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。

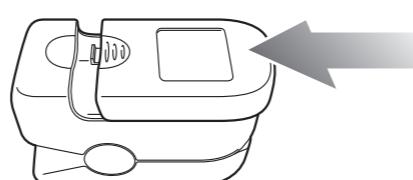
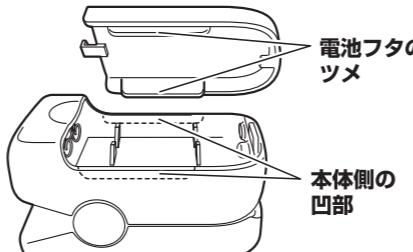


2. 古い電池を抜き取り、新しい電池の極性(+・-)を間違えないように入れてください。

※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。



**販売名：パルスオキシメータ OX-200****【警告】**

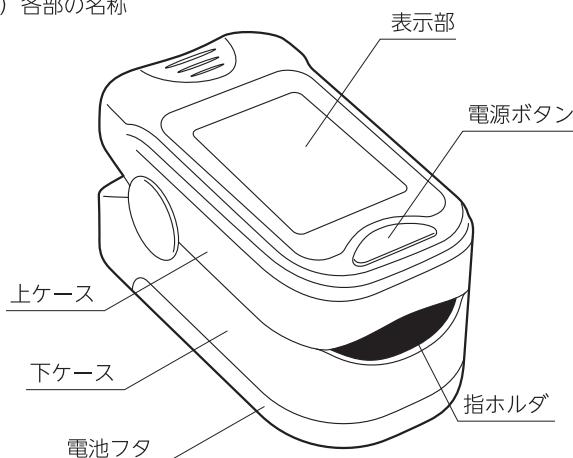
- ・高圧酸素装置内や高圧酸素装置との併用はしないでください。  
(誤動作や破損、故障の誘因の可能性があります)
- ・可燃性(麻醉ガス、高濃度酸素、ガソリンなど)や引火性の蒸気のあるところでは使用しないでください。(火災の原因になります)

**【禁忌・禁止】**

- ・電磁影響を受ける機器(携帯電話、テレビ、無線機器等の電化製品、電気メス、除細動器などの医療機器)の近くで本製品を使用しないでください。
- ・放射線機器、MRI(磁気共鳴画像診断装置)の管理領域での使用はしないでください。  
(誤動作や破損、故障の誘因の可能性があります)
- ・アラーム機能はありませんので、アラームの必要な場合には使用しないでください。

**使用対象者**

- ・乳幼児に使用しないでください。
- ・長時間装着したまま、連続使用しないでください。
- ・傷等の存在する指に装着しないでください。

**【形状・構造及び原理等】****(1) 各部の名称****(2) 付属品**

|               |    |
|---------------|----|
| 取扱説明書(保証書付)   | 1枚 |
| 医療機器添付文書      | 1枚 |
| ストラップ         | 1個 |
| 単4形乾電池(動作確認用) | 2個 |

**(3) 本体の寸法及び質量**

|      |                    |
|------|--------------------|
| 本体寸法 | 約 横57mm縦31mm厚さ30mm |
| 本体質量 | 約 23 g (電池含まず)     |

**(4) 電気的定格**

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| 電源                   | 単4形アルカリ乾電池2個(DC3V) |
| 電撃に対する保護の形式による分類     | 内部電源機器(乾電池)        |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | BF形装着部             |

**(5) 動作原理**

動脈血中の酸素飽和度( $SpO_2$ )および脈拍数と光学的な原理にて、非観血的に測定します。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なる2波長のLED光源を経皮的に照射します。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度の比を演算する事により、血中酸素飽和度パーセントを求めます。脈拍数は赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの心拍数に変換して測定します。

**(6) 品目仕様**

| 項目                    | 仕様                                      |
|-----------------------|---|
| SpO <sub>2</sub> 測定範囲 | 35%~99%                                 |
| 精度                    | 70%~99% ±2%<br>70%未満 規定なし               |
| 脈拍数                   | 30bpm~250bpm                            |
| 精度                    | 30bpm~100bpm ±2bpm<br>100bpm~250bpm ±2% |

**【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。

**【使用方法等】****1. 使用前**

- 1) 電池フタを外します。
- 2) 単4形電池2個を表示の向きにセットします。
- 3) 電池フタをセットします。

**2. 使用中**

- 1) 電源ボタンを押してから指ホルダを開きます。
- 2) 指ホルダに指の腹を下側にして奥に触れるまで入れます。
- 3) 指を入れ固定すると測定を開始します。
- 4) 脈を検知すると $SpO_2$ 及び脈拍数の値を表示部に表示します。

**3. 使用後**

指ホルダから指を取り外すと、測定が終了し、自動的に電源が切れます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 【使用上の注意】

#### (1) 使用条件及び基本的な注意事項

- ①使用する前に取扱説明書の内容に従ってください。
- ②血中酸素飽和度測定・脈拍数測定以外に使用しないでください。
- ③修理・改造はしないでください。
- ④手指以外で使用しないでください。
- ⑤装着する指は清潔にしてください。

#### (2) 使用中の注意事項

- ①機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください。
- ②身体に及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- ③電気メスなどの治療器と同時に使用しないでください。
- ④測定中は、指や体を動かさないでください。
- ⑤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。
  - ・異常ヘモグロビン(一酸化炭素ヘモグロビンなど)の量が多いとき
  - ・血液中に色素（メチレンブルーなど）が存在するとき
  - ・測定部位の血流循環が不足しているとき
  - ・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
  - ・爪にマニキュアをしているときやハンドクリームを塗っているとき
  - ・本製品を指に正しく装着されていないとき
  - ・激しい体動があるとき
- ⑥ストラップを持って本製品を引っ張らないようにしてください。

#### (3) 使用後の注意

- ①ご使用後は、消毒用アルコールを含ませた布で指ホルダを拭いてください。
- ②お手入れの際は、水か中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布で拭き取ってください。

### 【保管方法及び有効期間等】

- ①長時間ご使用にならない場合は、お子様の手の届かない、湿気の少ない場所に保管してください
- ②長期間ご使用にならない場合は、電池を取り外してください。
- ③化学薬品を保管している場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ④使用期間の目安：4年（自己認証による）
- ⑤使用環境：10°C～40°C 30%～85%RH
- ⑥輸送保管環境：-10°C～60°C 10%～85%RH

### 【取り扱い上の注意】

- ①取り扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- ②本製品を廃棄する際は、地域で定める条例に従って廃棄してください。

### 【保守・点検に係る事項】

- ①本製品に故障または異常が認められた時には連絡先にお問い合わせください。
- ②しばらく使用していなかった本製品を使用するときには、正常・安全に作動することを確認してからご使用ください。
- ③本体の清掃は水またはぬるま湯を浸し、良しぶった布等でふき取ってください。
- ④清掃の時に、センサー部に傷がつかないよう注意してください。製品を無理に開かないでください。

### 【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  | 株式会社ドリテック                        |
| 住 所     | 埼玉県越谷市流通団地2-3-9                  |
| 製 造 業 者 | Contec Medical Systems Co., Ltd. |
| 国 名     | 中華人民共和国                          |
| 連 絡 先   |                                  |

株式会社ドリテック お客様相談センター

〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地2-3-9

電話：0120-875-019

（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）