

パルスオキシメータ

OX-104

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 : <https://www.dretec.co.jp>

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、地変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、お買い上げ店にご依頼ください。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させ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、お買い上げの販売店へご相談ください。

品 番	OX-104		
保証期間	対 象 部 品	お買い上げ日より	保 証 条 件
	本 体	1 年間	持込修理
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		

販売店様へ: ※欄は必ず記入してお渡しください。

安全上のご注意

- 必ずご使用前に「安全上のご注意」をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 以下の警告マークを表示している事項は、いずれも安全に関する重要な内容です。必ずお守りください。

記号の例

- ⚠ 指示(実行しなければならない内容)
- 🚫 禁止(してはいけない内容)

	警告	人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容
--	-----------	-------------------------

- ⚠ 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。爆発や火災発生のおそれがあります。
- 🚫 可燃性ガスや高濃度酸素内では使用しない。爆発や火災発生のおそれがあります。
- 🚫 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	人が傷害を負う可能性および物的損害*の発生が想定される内容
--	-----------	-------------------------------

*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。

- 🚫 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。
- 🚫 本製品を使用時に、本製品から発せられる光を凝視しない。
- ⚠ 爪を切って使用する。
- 🚫 ゴムアレルギーのある方は、本製品を使用しない。

- ⚠ 本製品をご使用・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。

- 🚫 本製品を落下させたり、過度の力を加えない。
- 🚫 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。

- 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。

- 本製品は体重約15kg以上の方を対象としています。
- 測定する指先が冷たいと、血中酸素濃度や脈拍に影響が出る場合があります。

- 本製品を気温が低い環境から気温が高い、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してください。

本体裏面の表示記号

- BF 形装着部 添付文書・取扱説明書をお読みください。

本製品は、SpO₂(血中酸素飽和度)、脈拍数およびPI値(灌流指標)を測定する非侵襲型パルスオキシメータです。10回分の測定結果を記録することができます。

梱 包 内 容

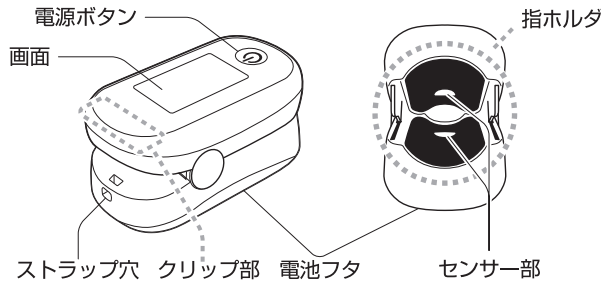
以下の物がそろっているかご確認ください。

本体……………1個	医療機器添付文書……………1部
ストラップ……………1本	取扱説明書……………1部
単4形アルカリ乾電池………2個	(保証書付)
(動作確認用)	

各 部 の 名 称

※本書に記載されているイラストはイメージです。

本 体



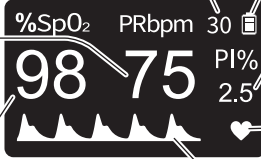
画面表示

カウントダウン表示

測定を開始すると30秒のカウントダウンが始まります。カウントダウン終了まで測定を続けると、測定値が記録されます。※

脈拍数

1分間あたりの脈拍数を表します。



SpO₂(血中酸素飽和度)

血液中の酸素濃度をパーセンテージで表します。

電池マーク表示

電池残量を表示します。

PI値(灌流指標)

血流の流れの目安を表示します。

拍動表示

動脈の拍動の変化を表します。

脈波表示

動脈の拍動の変化を波形で表します。

※記録される測定値は、SpO₂と脈拍数のみで最大10回分です。

- 測定中に電源ボタンを短押しすると、画面の向きが切り替わります。※電源を入れたときは、前回使用した画面の向きで表示されます。



拍動表示

動脈の拍動の変化を表します。

正しく測定するための確認項目

	血管造影剤を投与中ではない
	マニキュアを塗っていない
	指が汚れていない
	指が冷えていない
	太陽光が当たっていない
	手術灯などの強い光が当たっていない
	センサー部に指が触れるよう正しく装着している
	測定中に動いたりしない

ご使用方法

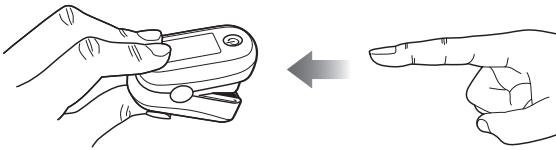
初めてご使用になるときは、画面に貼られている保護シートをはがし、「電池交換」をご参照の上、正しく電池を入れてからご使用ください。

1. 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。



※電源を入れると画面に「FINGER OUT」と表示され、待機状態となります。

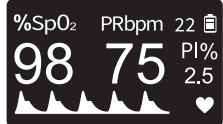
2. 指ホルダに指の腹を下側に向けて奥に触れるまで入れてください。



3. 指を入れ固定すると測定を開始し、画面に30秒のカウントダウンが表示されます。



4. 脈拍を検知すると、数秒後にSpO₂・脈拍数・PI値を画面に表示します。

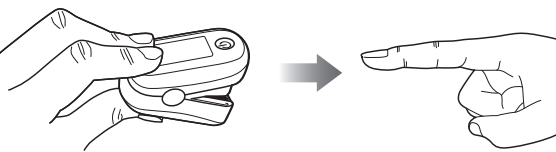


※PI値は、測定指先部の血流量と相関があります。数値が大きいほど血流が良い傾向となります。PI値が1.0%以上の状態で測定することを推奨します。

測定結果を記録したい場合は、カウントダウン表示が消えるまで測定を続けてください。カウントダウンが終了した時点の測定値が記録されます。(最大10回分)

※連続で記録する事はできません。一度記録すると、電源を切らない限り新たに記録することはできません。

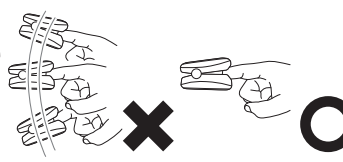
5. 指ホルダから指をはずすと測定が終了し、画面に「FINGER OUT」が約8秒表示された後、自動的に電源が切れます。



※SpO₂(血中酸素飽和度)の正常値の目安は、一般的に96~99%と言われています。本製品は、95%以下では注意喚起のため表示が点滅します。測定者の体調等によって測定値が異なるため、測定値の判断は医師にご相談ください。

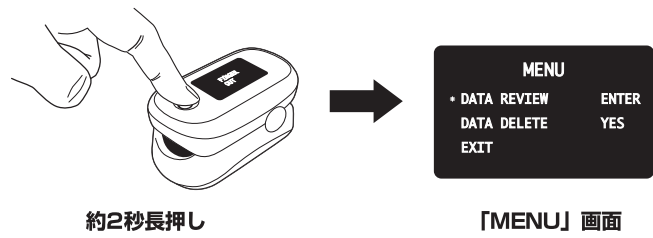


測定は安静な状態でいい、測定中には手を動かさないようにしてください。指先が冷えている場合よく温めてください。



メモリーの確認と消去方法

電源ボタンを押して画面に「FINGER OUT」が表示されたら、再度電源ボタンを約2秒長押しします。「MENU」画面になります。
※約15秒間何も操作しないと「FINGER OUT」表示に戻ります。



<メニューの説明>

- ・DATA REVIEW：メモリーを見る
- ・DATA DELETE：メモリーを全て消去する
- ・EXIT：「FINGER OUT」の画面に戻る

<メモリーを見る>

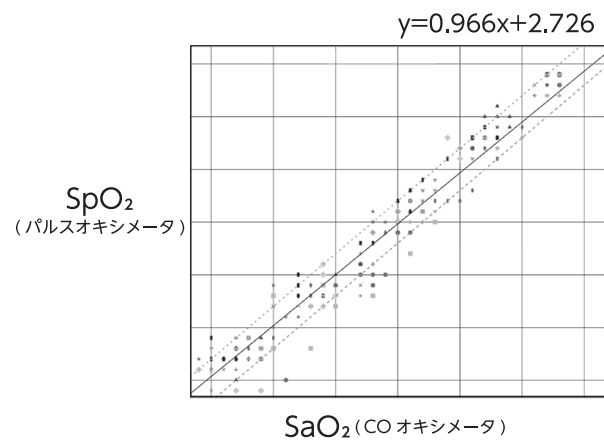
- ①「MENU」画面から電源ボタンを短押しして「DATA REVIEW」に「**↓**」を合わせる。
- ②電源ボタンを約2秒長押しする。
- ③直近1回～5回の記録された測定値が表示される。
電源ボタン短押しでページが切り替わると、6回～10回の測定値が表示される。
- ④電源ボタン約2秒長押しでMENU画面に戻る。
- ⑤電源ボタンを短押しして「EXIT」に「**↓**」を合わせる。
- ⑥電源ボタン約2秒長押しで「FINGER OUT」の画面に戻る。

<メモリーを全て消去する>

- ①「MENU」画面から電源ボタンを短押しして「DATA DELETE」に「**↓**」を合わせる。
- ②電源ボタンを約2秒長押しする。
メモリーが消去されると、青い文字の「ENTER」と「YES」が「NO DATA」と「**↓**」に変わる。
- ③電源ボタンを短押しして「EXIT」に「**↓**」を合わせる。
- ④電源ボタン約2秒長押しで「FINGER OUT」の画面に戻る。

※「MENU」画面の向きは変更できません。

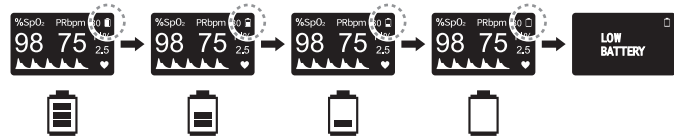
相 関 図



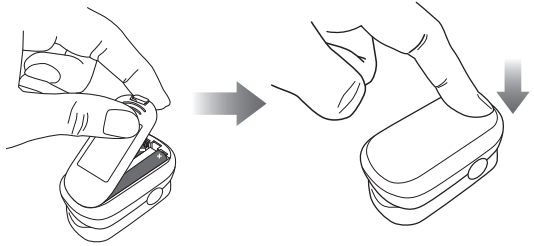
パルスオキシメータの精度は絶対基準ではありません。実験によるCOオキシメータとの相関で表示されます。(ISO 80601-2-61による)

電池交換

電池マーク表示は、電池の消耗に従って以下のように変化していきます。「LOW BATTERY」表示になったら、2個とも新しい電池に交換してください。



1. 裏側の電池フタのツメに指をかけて開け、電池フタを取りはずします。
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。
3. 電池フタの突起を電池ボックスの穴に合わせ、パチッと音がするまで押し込んで閉じます。



電池について

- ショートさせない。分解・加熱をしない。火中に投じない。
- 電池の液が皮膚や衣服に付着したらきれいな水で洗い流し、目に入ったときはすぐにきれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受ける。
- 電池は乳幼児の手の届く場所に置かない。万一飲み込んだ場合は直ちに医師の治療を受ける。
- 電池の極性(+・-)を正しく入れる。
- 電池を使い切ったときや長期間使用しないときは、電池を取り出す。
- 電池を廃棄するときは、自治体の指示に従う。
- 新しい電池と古い電池を混ぜて使わない。
- 種類やメーカーが異なる電池を混ぜて使わない。
- 使用・保管時に電池の発熱や変形など今までと異なることに気づいたときは使用を中止する。

本製品を廃棄するときは、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。

お手入れと保管

1. 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。
2. 清掃するときは、本製品を無理に開かないでください。破損のおそれがあります。
3. 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。

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へ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、脈拍数およびPI値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
指が細い(厚みがない) または 指が太い(厚みがある)	別の指で再度測定してください。

●表示が突然消える

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

表 示	原 因 ・ 対 処 方 法
FINGER OUT	指ホルダから指をはずした 指が奥まで入っていない
LOW BATTERY	電池が消耗しています。 2個とも新しい電池に交換してください

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	センサー部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	✓

アフターサービスについて

修理やお取扱いのご相談は、まず、お買い上げの販売店へお申し付けください。

1. 製品の保証について

- この説明書には製品の保証書がついています。
保証書は、お買い上げの販売店で「お買い上げ日」「販売店名」などの記入を受け、ご確認の上内容をよくお読みいただき、大切に保管してください。

保証期間：お買い上げ日から1年間

- 保証期間中でも有料となる場合がありますので、<保証規定>をよくお読みください。
- 当社修理技術者以外の方が分解・修理した場合は、保証対象外となります。
- 2. 修理を依頼されるとき
- 「故障かな？と思ったら」をご確認いただいても異常のあるときはご使用を中止し、修理をご依頼ください。
- 保証期間中は、製品に保証書を添えてお買い上げの販売店に修理をご依頼ください。保証書の記載内容にそって修理いたします。
なお、製品修理以外の責任はご容赦ください。
- 保証期間が過ぎているときは、お買い上げの販売店にご相談ください。
修理によって使用できる場合は、ご希望により有料で修理させていただきます。
- 3. アフターサービスについてご不明な場合
- お買い上げの販売店または、「ドリテックお客様相談センター」までお問い合わせください。

お客様相談センター URL：https://www.dretec.co.jp

ナビダイヤル 0570-075-019

(受付時間:月～金9:00～12:00,13:00～17:00
祝祭日および当社指定休日を除く)



仕 様

医療機器認証番号	305AKBZX00017000
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-104
測 定 方 式	2波長吸光度法
測 定 範 囲	SpO ₂ ：70～99% 脈拍：30～250bpm PI値：0.3～20.0%
測 定 精 度	SpO ₂ ：70～99%：±2% (70%未満は規定なし) 脈拍：30～100bpm ±2bpm 101～250bpm ±2% PI値：0.3～1.0% ±0.2% 1.1～20.0% ±2.0%
使用環境温湿度	10～40℃ 30～85%RH (結露なきこと)
輸送および保管環境温湿度	－10～60℃ 10～85%RH (結露なきこと)
電 源	単4形アルカリ乾電池(2個) DC3V
電 池 寿 命	約1,500回(単4形アルカリ乾電池使用時)
電 撃 保 護	内部電源機器BF形
本 体 寸 法	約 縦35×横62×高さ34mm
本 体 質 量	約 30g(電池を含まない)
耐 用 年 数	4年(当社自己認証による)
付 属 品	単4形アルカリ乾電池2個(動作確認用)、 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。