

パルスオキシメータ

OX-105

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大切に保管してください。



製品の詳細はこちら

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。
- 安全上のご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いただきます。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利用いたしません。

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-105 | | |
| 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 | 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。

24-11

安全上のご注意

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。

禁止 してはいけない内容 **指示** 実行しなければならない内容

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

- ❶ 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。
- ❶ 乳幼児の手の届かない所に保管する。
- ❶ 本体が水などで濡れた状態で測定しない。
- ❶ 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。
- ❶ 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。
- ❶ 強い磁気を発生する環境下では使用しない。
- ❶ 本製品を装着したままMR検査やCT検査を行わない。
- ❶ 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。

- ❶ 同じ指で30分以上使用しない。
- ❶ 浮腫や圧痛のある部位には、本製品を装着しない。
- ❶ 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。
- ❶ 爪を切って使用する。
- ❶ ゴムアレルギーのある方は、本製品を使用しない。
- ❶ 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。
- ❶ 本製品を落下させたり、過度の力を加えない。
- ❶ 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。
- ❶ 分解や修理・改造をしない。
- ❶ 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10kg以上で指先の厚みが約8mm以上の方を対象としています。
- 呼吸数の測定は、体重約40kg以上の成人の方を対象としています。測定値の演算により求められるものであり、実際の数値とは異なる場合があります。測定時間の目安は30秒以上を推奨します。
- 測定する指先が冷たいと、血中酸素濃度や脈拍数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。
- 本製品はスポットチェックとして使用することを目的とし、連続モニタリングには使用しないでください。

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。

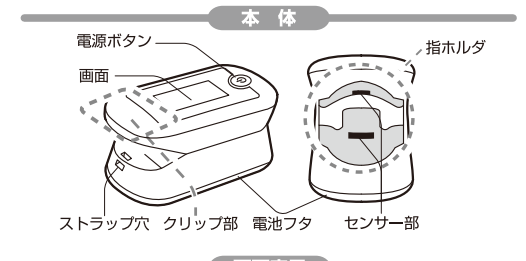
本製品は、血中酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数(PR)、呼吸数(RR)および灌流指標(PiV)を測定する非侵襲型パルスオキシメータです。

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 (保証書付)
単4形アルカリ乾電池 ……2個 (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。
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、裏面「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。



画面表示

電池マーク / ?マーク表示
電池マークは電池残量が少なくなると中身の無い赤い表示に変化します。?マークは信号が検知できない、信号が不安定である際に表示します。

脈拍数(PR)
1分間あたりの脈拍数を表します。

呼吸数(RR)
1分間あたりの呼吸数を表します。

血中酸素飽和度(SpO₂)
血液中の酸素濃度をパーセンテージで表します。

脈波表示
動脈の拍動の変化を表します。

●電源ボタンを短押しすることにより、6種類の画面が切り替わります。※電源オフになると最初の画面に戻ります。

灌流指標(PiV)
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。

※PiVが表示されるのはこの画面のみです。

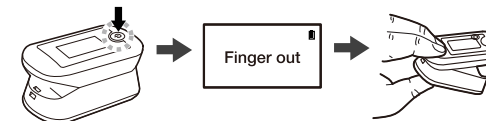
●電源ボタンを長押しすると、画面の明るさ調節ができます。(10段階) ※長押し中画面に明るさのレベル(Br01~Br10)が表示されます。

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 |
| | 測定中に動かない |

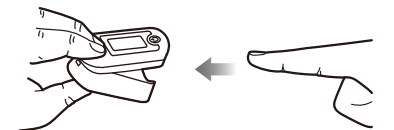
ご使用方法

1. 電源ボタンを押して「Finger out」の表示が出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。

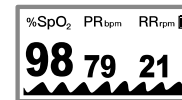
2. 指ホルダに指の腹を下側に付けて奥に触れるまで入れてください。



3. 指を入れ固定すると測定を開始します。

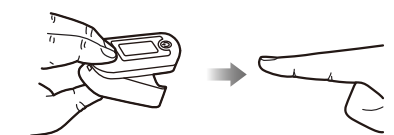


4. 脈拍を検知すると数秒後に血中酸素飽和度・脈拍数・呼吸数(またはPiV)を表示します。



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

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。

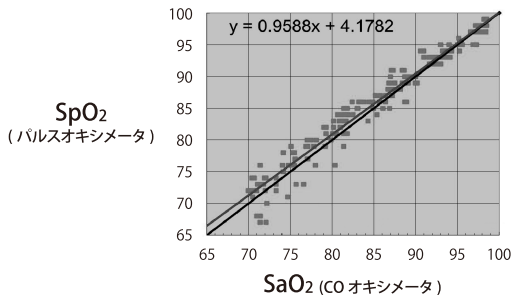


SpO₂(血中酸素飽和度)の正常値の目安は、一般的に96~99%と言われております。測定者の体調等によって測定値が異なるため、測定値の判断は医師にご相談ください。

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はよく温めてください。



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SaO₂との相関で表示されます。
(ISO 80601-2-61による)

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っていますか | ✓ |
| 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 | ✓ |

⚠ 電池について

- ショートさせない。分解・加熱をしない。火中に投げない。
- 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。

電池交換

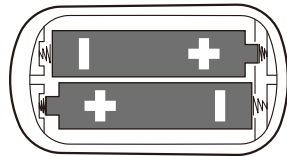
電池マーク表示は、電池の消耗に従って以下のように変化していきます。
中身の少ない赤色の表示になったら、2個とも新しい電池に交換してください。



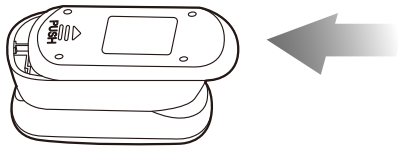
- 裏側の電池フタを、矢印の方向へスライドさせて取りはずします。



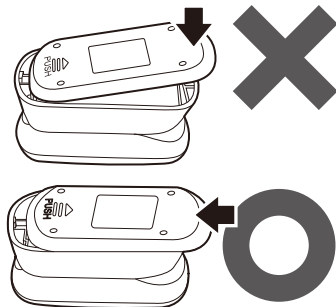
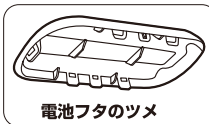
- 古い電池を抜き取り、新しい電池の極性(+・-)を間違えないように入れてください。



- 電池フタを下図のように本体側にのせてから矢印の方向へスライドさせてカチッと音になるまで閉めてください。



- ※電池フタはスライド式です。無理に押しこまないでください。
電池フタ裏側のツメが折れる
おそれがあります。



お手入れと保管

- 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。
- 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。
- 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、脈拍数、呼吸数および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 |
| ? | 信号が検知できなかった 信号が不安定である |

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。

- 修理を依頼される時
「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。
- 2.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、「株式会社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

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

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

お客様サポート



仕 様

| | |
|-------------|---|
| 医療機器認証番号 | 306AKBZX00058000 |
| 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-105 |
| 測 定 方 式 | 2波長吸光度法 |
| 測 定 範 囲 | SpO ₂ : 35~100% 脈拍: 30~250bpm 呼吸数: 4~45rpm PI値: 0.3~20.0% |
| 測 定 精 度 | SpO ₂ : 70~100%: ±2% (70%未満は規定なし) 脈拍: 30~99bpm ±2bpm 100~250bpm ±2% 呼吸数: ±2rpm PI値: 0.3~1.0% ±0.2% 1.1~20.0% ±2.0% |
| 使用環境温湿度 | 5~40℃ 30~85%RH (結露なきこと) |
| 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3,000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型 |
| 本 体 寸 法 | 約縦32×横60×高さ29mm |
| 本 体 質 量 | 約25g(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。