



パルスオキシメータ

OX-400

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、お買い上げの販売店へご相談ください。

品番	OX-400		
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下さい。

25-03

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。

	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
--	-----------------------------------

- ⊗ 航空機内や病院など、無線通信が禁止されている区域では使用しない。電子機器や医用電気機器に影響を与える場合があります。
- ⚠ ペースメーカーなど植込み型医療機器を装着している方は、医師の指導のもとで使用。
- ⚠ 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。
- ⊗ 強い磁気が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。

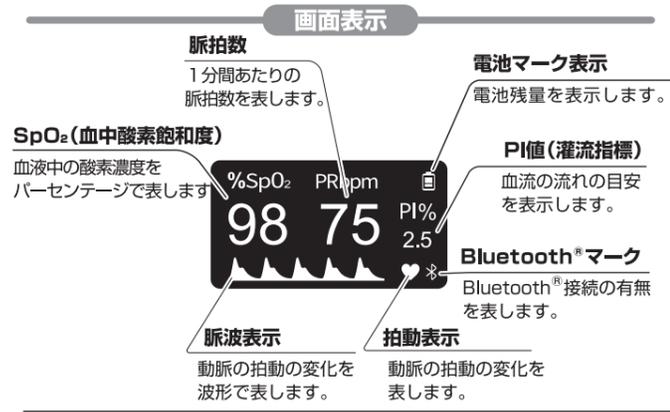
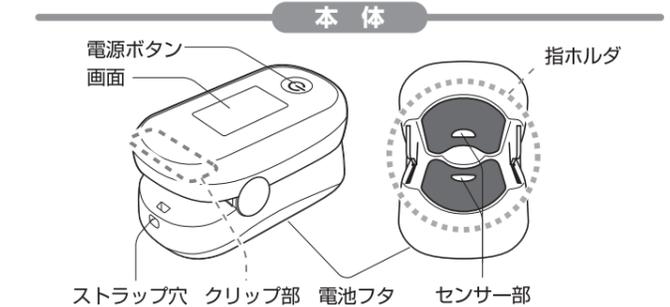
本製品は、SpO₂(血中酸素飽和度)、脈拍およびPI値(灌流指標)を測定する非侵襲型パルスオキシメータです。

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、「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。



測定中に電源ボタンを押すと、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。



アプリをインストールする

測定結果をアプリに記録するためには、専用アプリ「dretec life」をスマートフォンにインストールしてから、本製品のデバイス登録を行う必要があります。

- 1. スマートフォンに「dretec life」アプリをインストールします。次のいずれかの方法でインストールできます。

- ウェブサイトにアクセス http://www.dretec.co.jp/support/dretec_life_apps
- アプリストアにて「dretec life」と検索



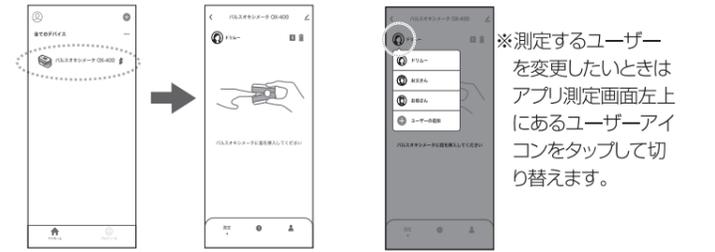
- 2. インストールが完了したら「dretec life」アプリを起動し、画面の指示に従ってアカウント登録および本製品のデバイス登録を行ってください。

スタートガイドはこちら→



ご使用方法

- 1. スマートフォンのBluetooth®設定をONにして「dretec life」アプリを起動し、登録したデバイスをタップしてください。



※測定するユーザーを変更したいときはアプリ測定画面左上にあるユーザーアイコンをタップして切り替えます。

- 2. 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。



- 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。

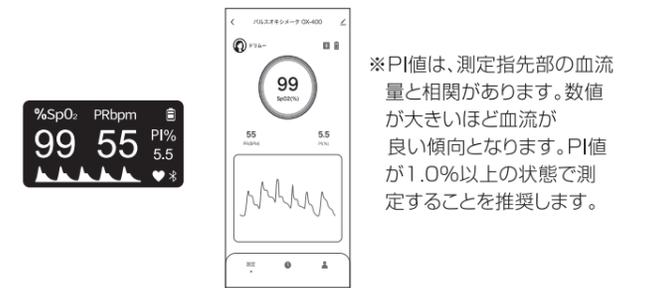


- 4. 指を入れ固定すると測定を開始します。

※デバイスを登録していない、またはスマートフォンとBluetooth®接続されていないときは、Bluetooth®マークは点滅したままになります。



- 5. 脈拍を検知すると、血中酸素飽和度・脈拍・PI値・脈波が本体の表示画面とアプリ画面上に表示されます。

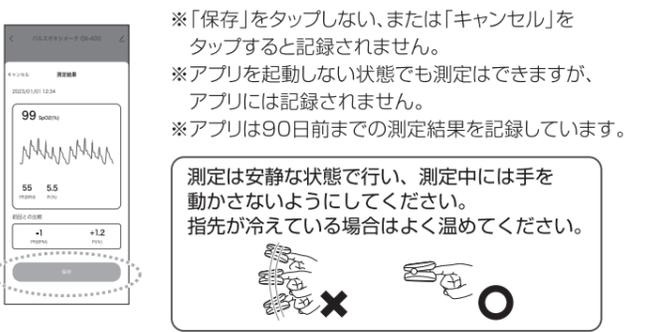


※PI値は、測定指先部の血流量と相関があります。数値が大きいかほど血流が良い傾向となります。PI値が1.0%以上の状態で測定することを推奨します。

- 6. 指ホルダから指をはずすと測定が終了し、「FINGER OUT」表示後、自動的に電源が切れます。



- 7. アプリに測定結果が表示されます。アプリ画面上の「保存」をタップすると測定結果が記録されます。



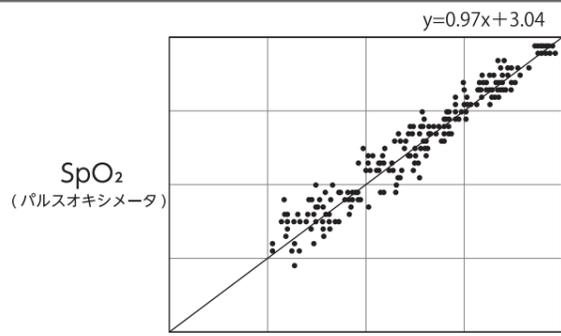
※「保存」をタップしない、または「キャンセル」をタップすると記録されません。 ※アプリを起動しない状態でも測定はできますが、アプリには記録されません。 ※アプリは90日前までの測定結果を記録しています。

測定は安静な状態でを行い、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。



※アプリのアイコンや画面表示は、端末やバージョンにより異なる場合があります。

相 関 図



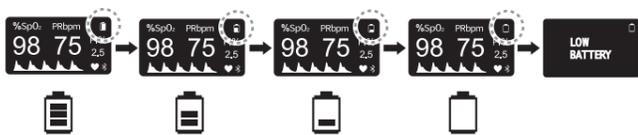
パルスオキシメータの精度は絶対基準ではありません。実験によるCOオキシメータとの相関で表示されます。(ISO 80601-2-61による)

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"/>	太陽光が当たっていない
<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"/>	センサー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

電 池 交 換

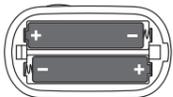
電池マーク表示は、電池の消耗に従って以下のように変化していきます。「LOW BATTERY」表示になったら、2個とも新しい電池に交換してください。



1. 裏側の電池フタのツメに指をかけて開け、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。

商 標 について

● Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する商標です。

電 波 法 について

- 内蔵の無線設備を分解・修理・改造しないでください。電波法に抵触するおそれがあります。
- 本製品は日本国内のみで使用してください。海外で使用すると、その国の電波法やその他の法令に抵触するおそれがあります。

データ通信について

- 2.4GHz 付近の電波を通信している無線装置などの近くで本設備を使用した通信をすると、双方の処理速度が落ちる場合があります。
- 無線 LAN その他の無線機器の周囲、電子レンジなど電波を発する機器の周囲、障害物の多い場所、その他電波状態の悪い環境では使用しないでください。接続が頻りに途切れたり、通信速度が極端に低下したり、エラーが発生する可能性があります。
- 通信相手とは見通しの良い場所で通信してください。建物の構造や障害物によっては通信距離が短くなります。特に鉄筋コンクリートなどを挟むと、通信不能な場合があります。
- インターネットにアクセスする際の通信料は、お客様のご負担となります。
- 本製品は専用アプリ「dretec life」以外の Bluetooth® 対応機器およびアプリとの接続動作を保証しておりません。
- 電波を使用しているため、第三者が故意または偶然に傍受する可能性があります。機密を要する重要事項や、人命に関係することには使用しないでください。
- 当社では、データ通信時に発生したデータおよび情報の漏洩について、一切その責任を負えませんのであらかじめご了承ください。

電 波 干 渉 に関するご注意

- 本製品の使用周波数帯では、無線 LAN や電子レンジなどの家電製品や産業・科学・医療用機器等のほか、工場の製造ラインで使用されている移動体識別用の構内無線局(免許を要しない無線局)などが運用されています。
- 本製品を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局および特定小電力無線局が運営されていないことを確認してください。
- 万一、本製品と無線 LAN や電子レンジ、移動体識別用の構内無線局などとの間に電波干渉が発生した場合は、速やかに使用場所を変えるか、電波の発信を停止(本製品の使用を中止)してください。
- 高い安全性や信頼性が要求される機器や、電算システムなどと直接的または間接的に関わる環境下では使用しないでください。

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。

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	<input checked="" type="checkbox"/>
	電池フタはしっかり閉まりますか	<input checked="" type="checkbox"/>
製品内部	センサー部に傷や汚れはありませんか	<input checked="" type="checkbox"/>
	本体内部が濡れていませんか	<input checked="" type="checkbox"/>
操 作	電源は入りますか	<input checked="" type="checkbox"/>
	画面は表示されますか	<input checked="" type="checkbox"/>
	測定中 製品内部のセンサーは点灯していますか	<input checked="" type="checkbox"/>
機 能	測定値は正しく表示されていますか	<input checked="" type="checkbox"/>
そ の 他	ご使用後 指ホルダ内部を清掃しましたか	<input checked="" type="checkbox"/>

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

● 測定結果がアプリに転送されない

原 因	原 因 ・ 対 処 方 法
アプリをインストールしていない、デバイス登録していない	アプリをインストールし、デバイス登録を行ってください
スマートフォンのBluetooth® がオフになっている	スマートフォンのBluetooth® をオンにしてください
アプリを起動していない	アプリを起動し、登録したデバイスを選択してから測定してください
本製品とスマートフォンの間に障害物があるか、離れすぎている	障害物がないか確認し、10m以内で測定してください

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。

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人が分解・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、ご要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

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)
URL：https://www.dretec.co.jp



仕 様

医療機器認証番号	305AKBZX00055000
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-400
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)
保管環境温湿度	-10～60℃ 10～85%RH (結露なきこと)
通 信 方 式	Bluetooth® Low Energy
電 源	単4形アルカリ乾電池(2個) DC3V
電 池 寿 命	約1000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。

※「dretec life」アプリおよびそれに関連するサービスは、予告なく変更または終了となることがあります。