



パルスオキシメータ OX-101

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-101		
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		

ご使用上のご注意

■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ご使用にならないでください。
- ・本製品を装着したままMRI検査やCT検査を行わないでください。
- ・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でください。
- ・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でください。
- ・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でください。絆創膏ははずしてください。
- ・爪を切ってご使用ください。
- ・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する。
- ・本製品や本体に直接液体をかけたり、水に浸したりしない。
- ・本製品を落下させたり、過度の力を加えない。
- ・本製品は、成人用です。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15kg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。
- ・ヒンジ部を引っ張ったり、ねじったりしないでください。
- ・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

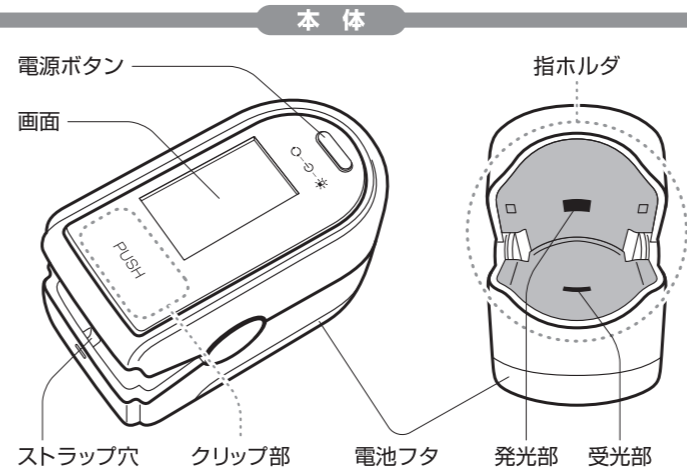
- 小さく軽量なので、持ち運びに便利です。
- 2種類の脈波波形モードを切り替え表示できます。
- 4方向の測定表示を選択できます。
- オートパワーオフ機能で電源の切り忘れを防止します。
- 電源ボタンの長押しで、画面の明るさ調整ができます。

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

各部の名称



画面表示

電池マーク表示
電池残量が少なくなると表示されます。

脈拍数
1分間あたりの脈拍数を表します。

脈拍強度表示バー
脈拍と脈拍の強さを表します。

血中酸素飽和度(SpO₂)
血中酸素飽和度のパーセンテージを表します。

脈波波形
脈拍と脈拍の強さを波形で表します。

●電源ボタンを短押しすることで、6種類の画面が順に切り替わります。🔄
※電源オン/オフしたときでも、最後に使用設定した画面が維持されます。

2種類の脈波波形モード

4方向の切替表示 ①

4方向の切替表示 ②

4方向の切替表示 ③

4方向の切替表示 ④

●電源ボタンを長押しすることで、画面の明るさ調節ができます。☀️
電源ボタンを押し続けることで徐々に明るくなります。

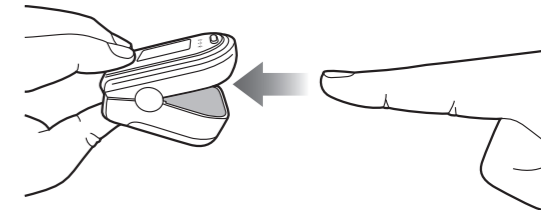


ご使用方法

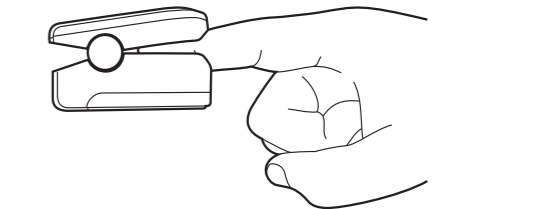
1. 電源ボタンを押してからクリップ部をつまみ、指ホルダを開きます。



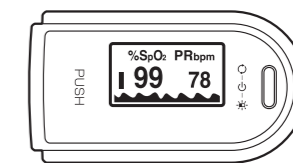
2. 指ホルダに指の腹を下側に向けて奥に触れるまで入れてください。



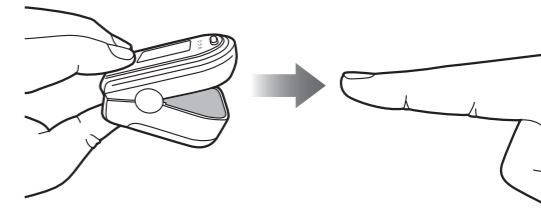
3. 指を入れ固定すると測定を開始します。



4. 脈拍を検知すると血中酸素飽和度と脈拍を表示します。



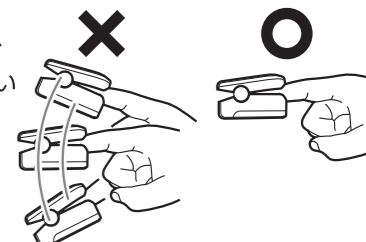
5. 指ホルダから指をはずすと測定が終了し、自動的に電源が切れます。



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行い、測定中には手を動かさせないようしてください。指先が冷えている場合よく暖めてください。

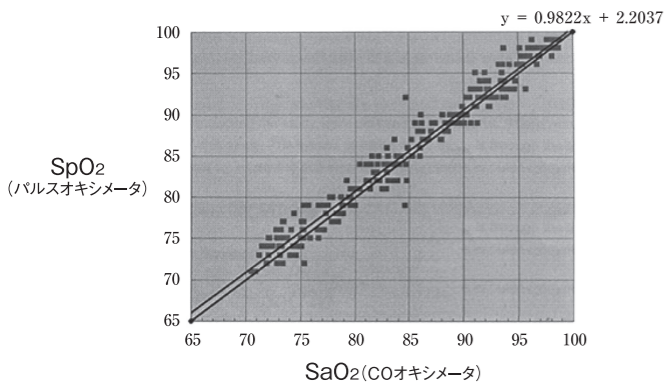


製品仕様

医療機器認証番号	第227AKBZX00100000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-101
測定方式	2波長吸光度法
表示方法	有機ELディスプレイ
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
電撃保護	内部電源機器BF型
外形寸法	約 58×32×32mm
本体質量	約 26g (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。

関連図



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
Finger Out	脈拍数を検知できなかった 指ホルダから指を取り除いた

お手入れと保管

- 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。
- 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。破損の恐れがあります。
- 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。

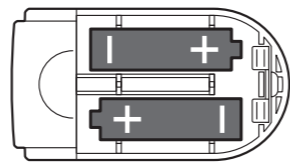
電池交換

※電池を交換するときはシリコンカバーをはずしてください。

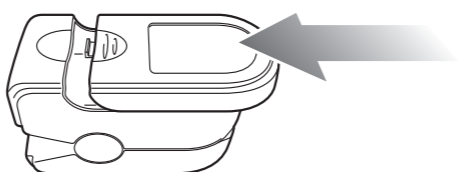
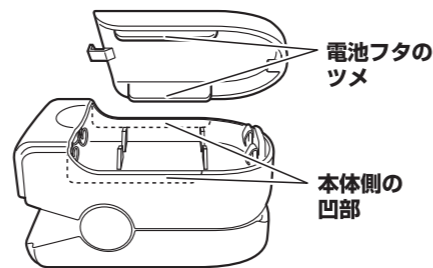
- 裏側の電池フタを矢印の方向へスライドさせて取りはずします。



- 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。



- 電池フタのツメを本体側の凹部に置いてから矢印の方向へスライドさせて閉めてください。
※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。



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。
 - ※ 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。

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。

販売名：パルスオキシメータ OX-101

【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】

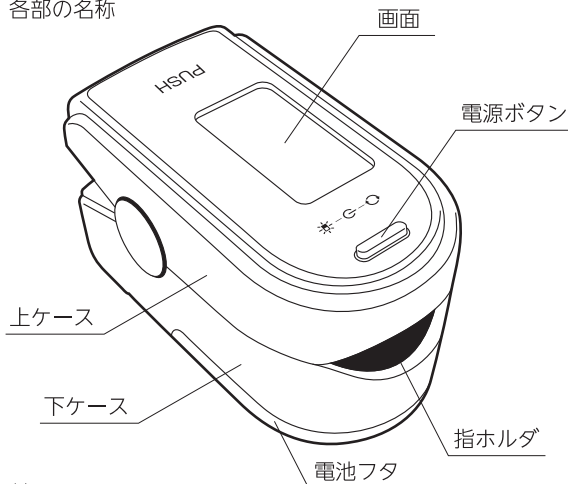
- ・電磁影響を受ける機器(携帯電話、テレビ、無線機器などの電化製品、電気メス、除細動器などの医療機器)の近くで本製品を使用しないでください。
- ・放射線機器、MRI(磁気共鳴画像診断装置)の管理領域での使用はしないでください。
(誤動作や破損、故障の誘因の可能性があります)
- *ペースメーカーをお使いの方が、パルスオキシメータを使用する場合、医師にご相談の上、使用してください。
- ・アラーム機能はありませんので、アラームの必要な場合には使用しないでください。

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58mm 縦32mm 厚さ32mm
本体質量	約26g(電池含まず)

(4) 電氣的定格

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(SpO₂)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。

【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。

【品目仕様】**

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%

【使用方法等】

1. 使用前
 - 1) 電池フタを外します。
 - 2) 単4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SpO₂及び脈拍数の値を表示部に表示します。
 - 5) 測定中に電源ボタンを押すと、画面表示が切り替わります。
3. 使用後
指ホルダから指を取りはずすと、測定が終了し、自動的に電源が切れます。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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時
 - ・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耐用年数：約4年（当社自己認証による）
- ⑤使用環境：10℃～40℃ 30%～85%RH
- ⑥輸送保管環境：-10℃～60℃ 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、良くしぼ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に注意してください。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)	

取扱説明書を必ずご参照ください。