

# パルスオキシメータ

OX-201

## 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

お客様相談センター ☎ **0120-875-019**

(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)

## 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、お買い上げ店へご相談ください。

品番	OX-201		
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ください。

22-09

## 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

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。
- ・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。
- ・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。絆創膏ははらずに使用する。
- ・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。
- ・本製品を落下させたり、過度の力を加えない。
- ・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。
- ・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。

## 製品について

本製品は、血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、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。

## 特長

- PI値(血液の流れの目安)を表示します。
- SpO<sub>2</sub>、脈拍、PI値を同時に表示します。
- 3段階の明るさ調整が可能。
- 2方向の測定表示を選択できます。

## 表示記号



BF 装着部



添付文書・取扱説明書をお読みください。

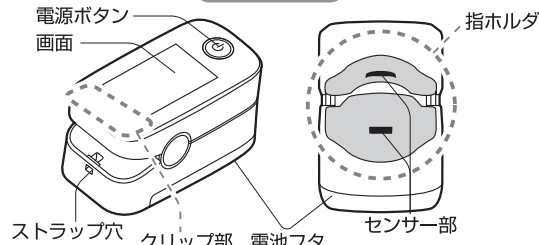
## 梱包内容

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形アルカリ乾電池)
- 添付文書……………1枚
- 取扱説明書……………1枚(保証書付)

## 各部の名称

### 本体



### 画面表示

**PI値(灌流指標)**  
血液の流れの目安を表示します。

**電池マーク表示**  
電池残量が少なくなると点滅表示します。

**SpO<sub>2</sub>(血中酸素飽和度)**  
血中酸素飽和度のパーセンテージを表します。

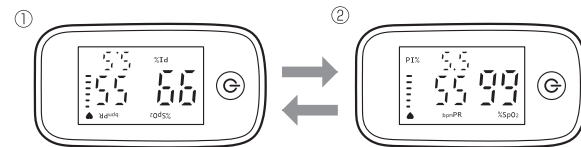
**脈拍幅強度表示**  
脈拍と脈拍の強さを表します。

**脈拍数**  
1分間あたりの脈拍数を表します。

※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。

●電源ボタンを短押しすることで、表示の向きが切り替わります。

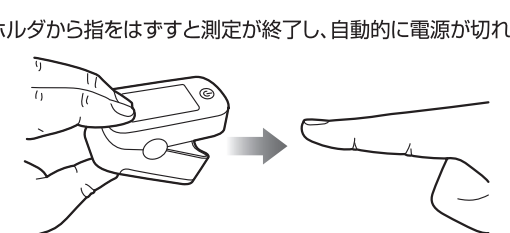
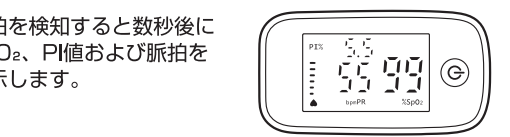
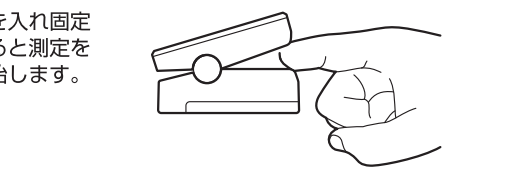
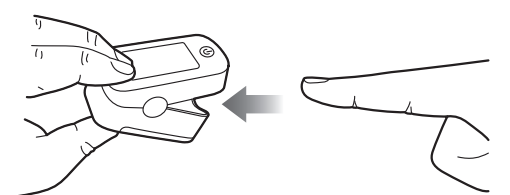
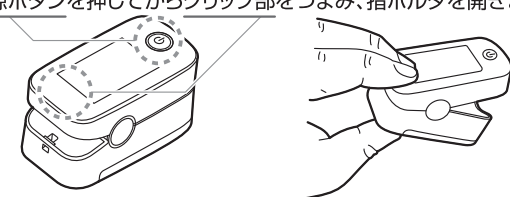
※電源がオフになると①の画面に戻ります。



## ご使用方法

※初めてご使用になるときは、裏面の「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。

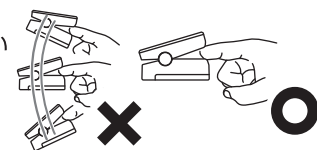
1. 電源ボタンを押してからクリップ部をつまみ、指ホルダを開きます。
2. 指ホルダに指の腹を下側に向けて奥に触れるまで入れてください。
3. 指を入れ固定すると測定を開始します。
4. 脈拍を検知すると数秒後にSpO<sub>2</sub>、PI値および脈拍を表示します。
5. 指ホルダから指をはずすと測定が終了し、自動的に電源が切れます。



## 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

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



販売店様へ：※欄は必ず記入してお渡ください。

22-09

## 設定変更

画面の明るさを3段階で設定できます。また、SpO<sub>2</sub>および脈拍数の上限値、下限値を設定の上、ALをONに設定しておくこと、範囲を逸脱した時に数値を点滅させてお知らせします。

1. 電源ボタンを押して電源を入れます
2. 電源ボタンを2秒以上押します。画面に「br」が表示されます。
3. 2の状態で電源ボタンを短押しすると設定する項目が切り替わります。設定したい項目のところで電源ボタンを2秒以上長押しすると数値が点滅します。

画面表示	設定項目	設定範囲
「br」	画面の明るさ	br1~br3
「%SpO <sub>2</sub> Hi」	SpO <sub>2</sub> の上限値	95%~100%
「%SpO <sub>2</sub> Lo」	SpO <sub>2</sub> の下限値	70%~94%
「bpmPR Hi」	脈拍の上限値	90bpm~200bpm
「bpmPR Lo」	脈拍の下限値	40bpm~70bpm

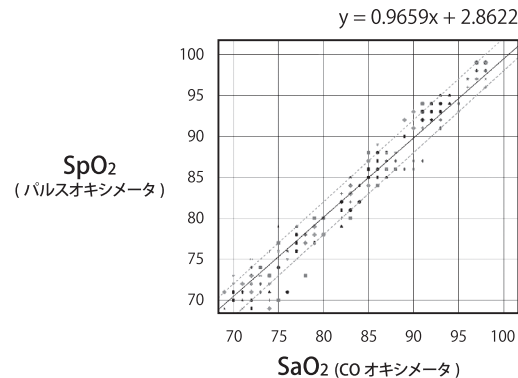
- ※ALはお知らせ機能のことでON、OFFの切り替えが出来ます。
  - ※「ur」は本体ソフトウェアのバージョンなので設定することはできません。
4. 電源ボタンを押して数値を変更します。
  5. 電源ボタンを2秒以上押し決定します。数値の点滅が止まり、数値が確定します。

## 仕様

医療機器認証番号	304AKBZX00071000
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-201
測定方式	2波長吸光度法
測定範囲	SpO <sub>2</sub> : 70%~99% 脈拍 : 30bpm~250bpm PI値 : 0.3%~20.0%
測定精度	SpO <sub>2</sub> : 70%~99% : ±2% (70%未満は規定なし) 脈拍 : 30bpm~100bpm ±2bpm 100bpm~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
保管環境温湿度	-10℃~60℃ 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)
電撃保護	内部電源機器BF型
本体寸法	約縦30×横56×高さ31mm
本体質量	約29g (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	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。

## 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 80601-2-61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>、PI値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
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

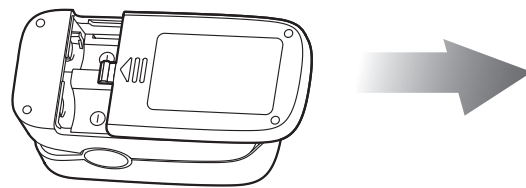
原因	対処方法
指が正しく挿入されていない	指を正しく挿入し再測定してください
指や身体が動いている	歩いたり指先を動かしたりせず安静にして再測定してください
電池が消耗している	新しい電池と交換してください

## お手入れと保管

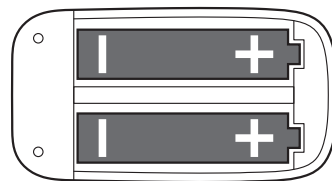
1. 画面に電池マークが表示されたら電池交換の目安にしてください。
2. ご使用前に指ホルダ内部をアルコールで拭き、自然乾燥させるか、柔らかい布で拭いてください。
3. 清掃するときは、本製品を無理に開かないでください。破損のおそれがあります。
4. 乾燥している環境、直射日光の当たらない場所、水のかからない場所で保管してください。

## 電池交換

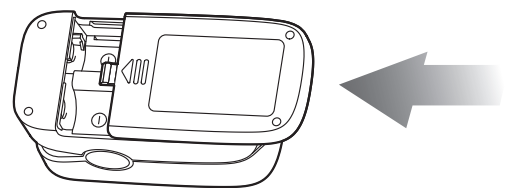
1. 裏側の電池フタを矢印の方向へスライドさせて取りはずします。



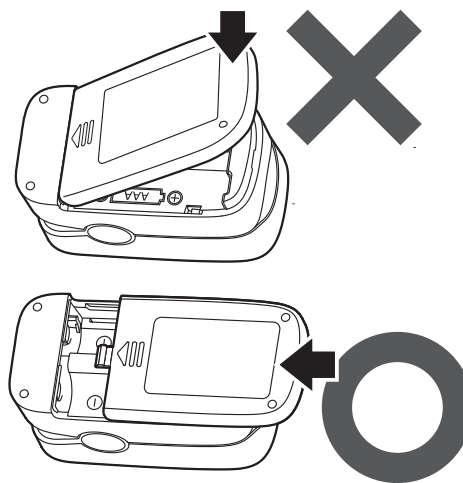
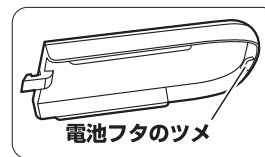
2. 古い電池を抜き取り、新しい電池の極性 (+・-) を間違えないように入れてください。



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。  
電池フタのツメが折れるおそれがあります。



## 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	ご使用后 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。

## 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、「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 URL : <https://www.dretec.co.jp>

0120-875-019

(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)

