

2023年11月27日

取扱説明書 パルスオキシメータ

SMART

オキシキッズ S-130

安全上のご注意 <お使いになる前によくお読みください>

<危険>

- 高気圧酸素治療装置内では使用しないでください。爆発または火災発生の危険性があります。
- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。爆発または火災発生の危険性があります。

<警告>

- 強磁場環境下での使用はしないでください。
- 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。
- 本製品にはアラーム機能が付いていません。アラームを必要とする状況では使用しないでください。また連続モニタリング用ではありません。
- 本製品の材質（ABS樹脂・TPE）に対し過敏症のある患者に使用しないでください。

<使用上の注意>

- 本製品は患者自身、あるいは、使用訓練を受けた人が使用してください。使用前には医療専門家に相談してください。
- 本製品は、指のサイズが直径5mm、長さ30mm以上の方を対象としています。
- お子様ひとりでは使用せず、大人の方が付き添ってください。
- 数値の更新に要する時間は30秒未満ですが、個人の脈拍数により異なります。
- 機能試験器を本製品の精度測定に使用することはできません。
- 本製品は、電気手術器（ESU）を使用すると動作に影響が出る場合があります。
- 本製品で正確な機能的酸素飽和度（SpO₂）の測定結果を得るためには、正しく脈拍を測定できる必要があります。SpO₂測定を行う前には、脈拍測定の妨げとなるものがないことを確認してください。
- 本製品は患者の症状を評価するための補助機器以外の用途では使用しないでください。臨床兆候や症状の評価を行う他の方法と併用して使用いただく必要があります。
- センサの正しい向きや皮膚と装着性を保つため、本製品の同一部位への使用は最大で30分未満としてください。
- オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、酸化エチレン滅菌、液体へ浸漬させた滅菌はしないでください。本製品は滅菌可能な製品ではありません。
- 本製品や部品（電池を含む）を廃棄、リサイクルする場合には、地域の条令やリサイクル指示に従ってください。
- 本製品は、医用電気機器・システムに対する電磁的両立性について定めた IEC60601-1-2:2014に適合しています。しかし、ヘルスケア等の環境における無線周波数送信装置や、その他電氣的ノイズの発生源などが増していることから、そうした周波数・ノイズの発生源が近辺にある、または強力であると、本製品に干渉し、性能に影響が及ぼされる可能性があります。
- 携帯形および移動形のRF通信機器は本製品に影響を与える可能性があります。
- 本製品は他の機器を使用している付近で、あるいは他の機器と積み重ねた状態で使用しないでください。
- 以下に記載の内容は危険となることがあります。本取扱説明書で記載のない付属品や取外し可能な部品、材料を使用すること本機器を本取扱説明書に記載のない他の機器と内部接続すること本機器を分解、修理、改造すること
- 患者の肌と接触する部分の材料には医療用シリコンが含まれます。医療用シリコンはISO10993-5細胞毒性試験、ISO10993-10 炎症および皮膚感受性の試験にすべて合格しています。
- 電池を交換する際は、本製品の電源が切れているか確認してください。
- 高い所から落下させる等の強い衝撃を与えないでください。

<下記の場合にはご使用をお控えください>

- 機能不全ヘモグロビン（カルボニルヘモグロビンやメトヘモグロビン）の量が多い。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内染料がある。
- 周囲光が明るい。必要に応じ、センサ部分が影になるよう遮蔽してください。
- 患者の動きが激しい。
- 高周波の電気外科的な干渉や除細動器。
- 静脈拍動。
- センサを血圧カフ、動脈カテーテル、血管内ラインの先端に置いて使用する。
- 患者が低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、低体温症がある。
- 患者が心停止、またはショック状態にある。
- マニキュアや付け爪をしている。
- 圧パルスが弱い（低灌注）。
- ヘモグロビン値が低い。

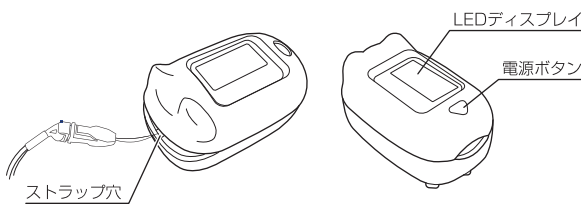
製品の概要

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スポットチェック用パルスオキシメータです。家庭および医療機関環境（内科/外科/麻酔科/集中治療室など）でご使用ください。
 ※本製品は、長時間の使用には適していません。
 ※被験者が一酸化炭素中毒を患っている場合、異常な数値が表示されます。このような状況での使用は推奨されません。

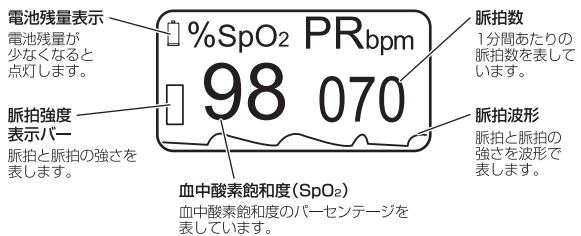
製品の特長

- 操作が簡単で使いやすく、コンパクトサイズで持ち運びに便利です。
- 電力消費量が低く、単4形アルカリ乾電池2本で約4000回使用可能です（1回20秒計測の場合）。
- SpO₂、脈拍数、脈拍強度表示バーを表示します。
- 信号が検知されない場合や信号レベルが低い場合、本製品は約5秒で自動的に電源が切れます。
- 複数の患者に繰返し使用可能です。

製品各部の名称



ディスプレイの説明



※脈拍強度表示バーが30%未満の場合、信号が不適切で、表示されたSpO₂や脈拍数が不正確である可能性を示しています。

記号と表示

記号	表示箇所	定義
	定格銘板*	BF形装着部
 (青色表記)	定格銘板*	注意 本書および添付文書参照。
EMC適合	定格銘板*	EMC規格 「IEC 60601-1-2:2014」に適合
%SpO ₂	ディスプレイ	血中酸素飽和度（%）
PR bpm	ディスプレイ	脈拍数
	ディスプレイ	電池残量が少ない
IP22	定格銘板*	IP保護等級 (防滴)
	定格銘板*	アラーム機能がない

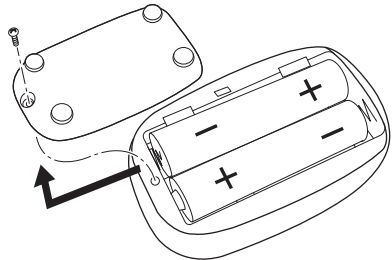
※本体裏面

付属品

- 単4形アルカリ乾電池2本
- 取扱説明書
- ストラップ
- 添付文書
- ドライバー
- シール

ご使用前の準備

本体底面のねじを付属のドライバーで外し、電池カバーをスライドさせて開けます。単4形アルカリ乾電池2本を正しい向きに入れてください。電池カバーを閉じた後に、矢印と逆の方向へスライドさせ元の位置へ戻し、ねじを締めます。

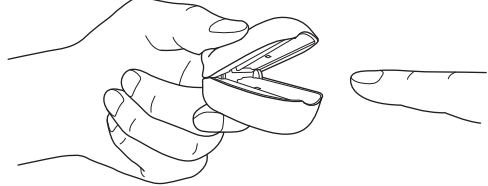


<注意>

- 乾電池は正しい向きに入れてください。誤った向きに入れた場合、本体を破損するおそれがあります。
- 正しい順序で電池の取り付け/取り外しを行ってください。誤った順序で行った場合、電池ボックスの金具を破損するおそれがあります。
- 本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 電池交換は2本同時に行い、必ず同じ種類の単4形アルカリ乾電池を使用してください。

使用方法

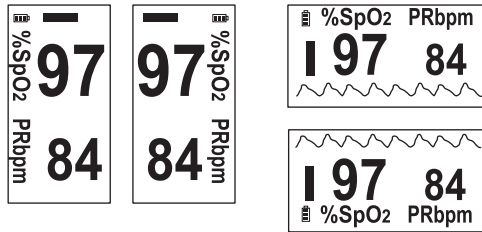
- 電源ボタンを押してください。
- 本製品を開き、指の腹を下に向けて開口部に入れてください。



- 被験者の指と体が動かないようにしてください。
- 脈拍信号を検知すると、本製品は血中酸素飽和度および脈拍を表示します。測定値は、検知する信号毎にアップデートされます。
- 指が検知されない場合や指が抜かれた場合、「Finger Out」のメッセージが表示され、約5秒後に自動で電源が切れます。

<ディスプレイ・モードの変更方法>

本体の電源を入れた後、本体の向きを変えるたびに異なるディスプレイが表示されます。以下の通り4種類があります。



付属シールについて

付属シールは、本体装飾にご使用いただけます。お好きな動物柄にデコレーションしてお楽しみください。
 ※本体操作に影響がでない箇所にシールを貼ってください。



予期される問題および解決策

問題	予期される理由	解決策
SpO ₂ および脈拍数が正常に表示されない。	1.指が正しく挿入されていない。 2.被験者のSpO ₂ 値が低すぎるため、検知されない。	1.指を正しく挿入し、再度計測してください。 2.再度計測する。機器が正常に作動している場合は病院に行き、医師の診察を受けてください。
SpO ₂ および脈拍の表示が安定しない。	1.指が十分深く入っていない。 2.指が震えているか、被験者が動いている。	1.指を正しく挿入し、再度計測してください。 2.被験者を落ち着かせてください。
機器の電源が入らない。	1.乾電池が切れているか、または切れかかっている。 2.乾電池が正しく挿入されていない。 3.機器の故障。	1.乾電池を交換してください。 2.乾電池を取り外し、再度取り付けてください。 3.お買い上げいただいた販売店、または本説明書に記載のお客様サービスセンターへご連絡ください。
ディスプレイが突然切れる。	1.機器からのシグナルが約5秒以上無い場合、自動的に電源が切れる。 2.乾電池が切れかかっている。	1.正常な状態です。 2.乾電池を交換してください。

上記の対策を行っても問題が解決されない場合は、販売店またはお客様サービスセンターへご連絡ください。

保守点検

<ご使用される方による保守点検事項>

- 本製品を使用する前に、必ず以下の点検を行い、正常かつ安全に使用できることを確認してください。
- 本体、ディスプレイ等に、傷、破損箇所等はないか確認してください。
- センサ部が汚れていないか確認してください。
- 機器が水や薬液等で濡れていないか確認してください。
- 電池カバーがしっかりと閉まっているか確認してください。

<販売業者様による保守点検項目>

- 年に一度点検を行い、機器が正常に動作するか確認してください。
- 本体、ディスプレイ等に、傷、破損箇所はないか確認してください。
- センサ部が汚れていないか確認してください。
- 測定時の脈拍強度表示バーが、脈拍と同期していることを確認してください。
- 指を抜いた時に自動的に電源が切れるか確認してください。

製品仕様

- 販売名/型番 : オキシキッズ S-130
- 測定方式 : 2波長光度法
- 外形寸法 : 約 長さ59mm×高さ37mm×幅35mm
- 重量 : 約50g（電池含む）
- ディスプレイ : LEDディスプレイ
- SpO₂ : 表示範囲：0%～99%
測定範囲：0%～100%
測定精度：70%～100% ± 2%/0%～69%は規定なし
- 脈拍数 : 表示範囲：30bpm～250bpm
測定範囲：30bpm～250bpm
測定精度：30～250bpm ± 2bpmまたは±2%のいずれか大きい方
- 電源 : 単4形アルカリ乾電池2本
電力消費：30mA未満
電池寿命：単4形1.5V、1200mAhアルカリ乾電池2本の使用で1回20秒計測の場合、約3600回使用可能
- 電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
- 使用環境温度 : 10～40℃
- 保管輸送環境温度 : -40～60℃
- 使用環境湿度 : 0～75%RH（結露なきこと）
- 保管輸送環境湿度 : 95%RH以下（結露なきこと）
- 大気圧環境 : 使用時：700～1060hPa/保管時：500～1060hPa
- LED波長 : 赤色光 ビーク波長範囲660nm±3nm、最大光出力3.2mW
赤外光 ビーク波長範囲905nm±10nm、最大光出力6.75mW

この情報は光線力学治療を実施している臨床医に有用です。

メンテナンス／保管

- 画面に電池残量少の表示がされる場合、電池交換をしてください。
- 使用前に、本体表面を70%のイソプロピルアルコールまたは70%のエタノールで拭き、自然乾燥させるか、乾燥用布で拭いてください。
- 感染症の対策のため、使用後は70%のイソプロピルアルコールまたは70%のエタノールで本体を拭いてください。
- 本製品を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 本製品の最適な保管環境は、環境温度−40℃～60℃の間、相対湿度は95%以下です。

※高圧蒸気による消毒は、本製品に対し行うことはできません。

※本製品は液体に浸さないでください。

※本製品は、乾燥している環境で保管してください。

湿度は本商品の寿命を短くし、ダメージを与える場合もあります。

臨床試験報告

本機器のSpO₂精度を確認するため、EN ISO 80601-2-61:2011に規定された方法に基づいて臨床試験を実施しました。

<臨床試験の被験者の特性（すべて健常者）>

- 性別　：男性16名、女性14名
- 肌の色　：black: 6名, yellow: 19名, white: 5名
- 年齢　：4～10歳 (5)、11～35歳 (6)、36～49歳 (8)、50～70歳 (6)、71歳～ (5)

2次標準となるCOオキシメータで測定した値のA_{rms}の範囲には、2/3のパルスオキシメータの測定値が入ると予想されます。

EMC技術資料

本製品は医用電気機器を安全に使用するために要求されているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2:2014に適合しています。IEC/EN 60601-1-2に代表されるEMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話など）が発する電磁波から受ける影響を、一定レベル以下に抑えるように定めた規格です。

【EMC（電磁両立性）とは】

EMC（電磁両立性）とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- 周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- 周辺の他の電子機器から出されるノイズなど、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

【EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明】

本製品は、EMCに関する特別な注意を必要とし、以下のEMCの情報に従って使用する必要があります。

<注意>

- 取扱説明書に記載されたEMC情報に基づいて使用してください。
- 携帯および移動無線周波（RF）通信機器により本製品は影響を受けるおそれがあります。
- 指定外の付属品を使用すると機器のエミッションの増加またはイミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。
- 本製品は他の電子機器と密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。

製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
表1		
本製品は、以下に示す電磁環境（在宅医療用）での使用を目的としています。本製品の患者または使用者は、このような環境で本製品が使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイドンス（在宅医療環境用）
RFエミッション	グループ1	本製品は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性はほぼありません。
RCISPR 11	クラスB	本製品は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。

表2 製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
本製品は、以下に示す電磁環境（在宅医療用）での使用を目的としています。本製品の患者または使用者は、このような環境で本製品が使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイドンス（在宅医療環境用）
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触 ±2, ±4, ±8, ±15kV気中	同左	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルとしてください。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m 50Hzおよび60Hz	同左	本製品の電力周波数磁界は、典型的な在宅医療環境と場所に対する特徴的なレベルである必要があります。
放射RF IEC 61000-4-3	医療機関：3V/m 在宅医療環境：10V/m 80MHz～2700MHz	同左	表3参照

表3 製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ RF無線通信機器に対する外部ポートのイミュニティ試験仕様							
本製品は、以下に示す電磁環境（在宅医療用）での使用を目的としています。本製品の患者又は使用者は、このような環境で本製品が使用されていることを確認してください。							
試験周波数 (MHz)	帯域 a) (MHz)	サービス a)	変調 b)	最大電力 (m)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)	適合性レベル (V/m) (在宅医療用)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 b) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz 偏差 1 kHz s 正弦	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE 帯域 13,17	パルス変調 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5	パルス変調 b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1890	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7	パルス変調 b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

保証規定

- 保証期間はお買上げ後1年間です。
- 保証書の再発行はいたしませんので大切に保管してください。
- 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書にしたがって正常な使用状態で故障した場合に限り、無償交換いたします。
- ご使用中に故障が発生した場合は、お客様サービスセンターまでご連絡ください。
- ただし、次の場合は保証の対象にはなりません。
 - 誤った使用、不注意による故障または損傷の場合。
 - 保管上の不備、ご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷の場合。
 - 火災、地震、水害、落雷などの天災地変、指定外電池の使用などによる故障および損傷。
 - 弊社の許可を受けないことなく、修理や改造を行った場合。
 - 本保証書の提示がない場合。
 - 本保証書に販売店やお買上げ日などの記載に不備がある場合、あるいは内容を書き換えられた場合。

保証書

製 品 名	オキシキッズ S-130
お買上げ年月日	年 月 日 (保証規定に従ってご購入日より1年間保証いたします)
ご購入者様	お 名 前 ご 住 所 電話番号
販売店様	お 名 前 ご 住 所 電話番号
製造販売元	シースター株式会社 〒108-0075 東京都港区港南1丁目2番70号

※製品の保証は、日本国内での使用に限ります。

よくあるご質問

Q.計測できないときはどうしたらいいですか？

修理を依頼される前に、下記状態に該当項目がないかご確認ください。ご確認いただき該当しない場合は、お買上げいただいた販売店またはお客様サービスセンターへご連絡ください。

- 運動後や会話後など、脈波が安定していない状態
- 指先が冷たい状態
- 計器に指を強く押し付けている状態
- マニキュアや付け爪をしている状態
- 太陽光や電球などの強い外光が指している状態

Q.血中酸素飽和度の測定値目安は？

健康かつ疾患のない方で通常96%以上と言われています。毎日できるだけ同じ時間に同じ指で計測し、数値に異常が認められた場合は、かかりつけの医師や病院へご相談ください。

お客様サービスセンターのご案内

本製品に関しまして、万が一故障や不具合などございましたらお買上げいただいた販売店または下記へご連絡ください。

お客様サービスセンター 03-4511-8855

受付時間 平日9:00～18:00(土日祝日・夏期および年末年始休業を除く)