

2017年9月6日

取扱説明書

パルスオキシメータ
オキシシリースOXI MAN
FINGER PULSE OXIMETER
OXI MARE
FINGER PULSE OXIMETER

- ・オキシマン S-114
- ・オキシマーレ S-116

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の使用は止めてください。

<注意>

- ・循環障害のある方などが本製品を継続的に使用された場合、不快感、痛みを感じる事があります。
- ・同じ指に対して2時間以上使用しないでください。
- ・浮腫および圧痛のある部位には、本製品を装着しないでください。本製品から発せられる光は、目に対して有害です。本製品の使用時には、本製品から発せられる光を凝視しないでください。
- ・測定部位にマニキュア・ハンドクリーム・絆創膏など測定を妨げるものを塗ったり貼ったりしないでください。正確な測定ができなくなります。
- ・被験者は、爪を長く伸ばさないでください。
- ・規制および注意事項については、取扱説明書の各項目に目を通してください。
- ・本製品は治療を行うものではありません。
- ・ゴムアレルギーのある方は、本製品を使用しないでください。
- ・本体および付属品（電池、ビニール袋、箱などを含む）の廃棄は、自治体の法律・規制に従ってください。
- ・使用前に本体および付属品の不足がないか確認してください。また、動作異常がないか確認してください。
- ・本製品を使用・保管するときは、埃、振動、強酸性または硫黄や塩素が含まれる物質、高温多湿を避けてください。
- ・本製品が濡れた時は、使用を中断してください。
- ・本製品を気温が低い環境から、気温が高いまたは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てください。
- ・本製品を液体に浸さないでください。クリーニングが必要な場合は、軟らかい布に医療用アルコールを含ませ、表面を拭いてください。本体に直接液体を塗布しないでください。水を含ませる場合、水温は60℃以下にしてください。
- ・被験者の指が細い場合、血中酸素濃度および脈拍の測定に影響があることがあるため、親指や中指など厚みのある指をしっかりと挿入口の奥まで入れてください。
- ・落下させたり、過度の荷重をかけたりしないでください。
- ・測定した数値で自己判断せず、医師の指示に従ってください。
- ・被験者の指が冷たい場合、血中酸素濃度および脈拍の測定に影響が出る場合があります。
- ・本製品は成人用です（体重は40kg以上）。幼児、新生児には使用しないでください。
- ・本製品は、正確な数値を表示しない場合があります。安定した数値が表示されない場合は使用を止めてください。
- ・数値の更新に要する時間は5秒以内ですが、個人の脈拍数により異なります。
- ・画面に表示される測定値は、脈拍波形が安定した状態で測定したものを表示しますので、脈拍波形が不安定なときは、安定するまでお待ちください。
- ・脈拍波形の表示は正規化したものではありません。
- ・本製品の製品寿命は、通常、初回使用時から3年間です。
- ・本製品には、電池残量が少なくなってきた事を知らせる機能が付いていません。電池残量の表示はディスプレイのみです。電池が無くなった場合、電池を交換してください。
- ・1ヶ月以上保管する場合は、電池を外してください。液漏れを起こすことがあります。
- ・接合部をねじったり引っ張ったりしないでください。
- ・定期的に本体および全ての付属品を点検し、被験者の安全性およびケーブル、センサーの測定機能に影響する破損が無いことを確認してください。少なくとも、1週間に1回点検を行うことを推奨します。明らかな破損がある場合は、使用しないでください。
- ・修理は、必ず正式な資格を持つ技術者が行ってください。
- ・本取扱説明書に記載のない機器を本体に取り付けることはできません。製造販売業者により指定または推奨された付属品のみ取り付け可能です。
- ・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。
- ・本機器は機能的酸素飽和度（SpO₂）を表示しています。
- ・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。
- ・分解や改造をしないでください。
- ・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。

製品の概要

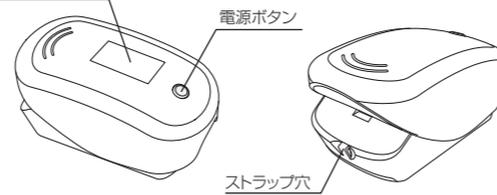
本製品は、血中酸素飽和度（SpO₂）および脈拍を測定する非侵襲型スポットチェック用パルスオキシメータです。家庭および医療機関環境（内科/外科/麻酔科/集中治療室など）でご使用ください。
※本製品は、長時間の使用には適していません。
※被験者が一酸化炭素中毒を患っている場合、異常な数値が表示されます。このような状況での使用は推奨されません。

製品の特長

- ・本製品は、小さく軽いので（重量は電池を含み60g）、持ち運びに便利です。
- ・本製品は電力消費量が低く、単四電池2本で連続20時間稼働します。
- ・5秒以上シグナルが検知されなくなった場合、本製品は自動的に電源が切れます。
- ・波形有り・無しモード切替、4方向表示画面切替が可能です。
- ・波形モードにおける波形の表示は、2タイプから選択できます。

製品各部の名称

有機ELディスプレイ



電源ボタン

ストラップ穴

フロントパネルの説明

電池残量表示

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ています。

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ています。

脈波波形

脈拍と脈拍の強さを波形で表します。

記号と表示

記号の定義

記号	表示箇所	定義
	定格銘板*	BF形装着部
	定格銘板*	注意 本書および添付文書参照。
%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	電池残量表示
	定格銘板*	EMC規格 「IEC60601-1-2:2001/ A1:2004」に適合。
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

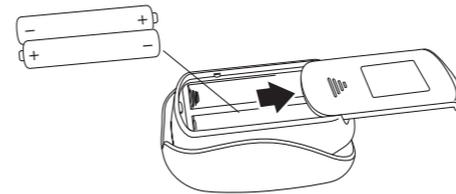
*本体裏シール部

付属品

- ・単4形乾電池2本
- ・取扱説明書（保証書兼用）
- ・添付文書

ご使用前の準備

図のように電池カバーを矢印の方向に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。

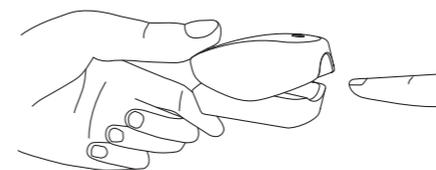


<注意>

- ・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。
- ・正しい順序で乾電池の取り付け/取り外しを行ってください。誤った順序で行った場合、電池カセット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、乾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。

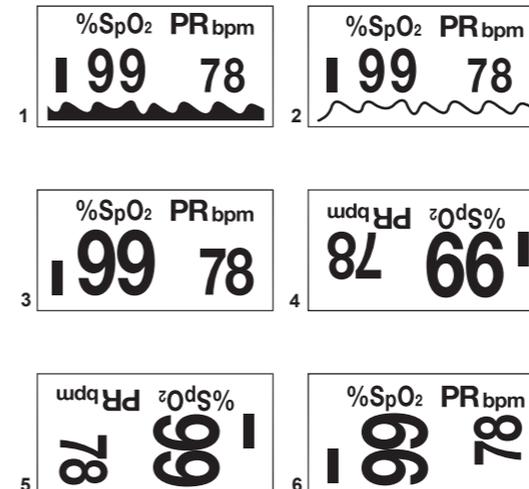
使用方法

- ①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。
- ②「電源ボタン」を押してください。
- ③被験者の指と体が動かないようにしてください。
- ④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。
- ⑤「電源ボタン」には3種類の機能ががあります。
 1. 電源がオフの時に押すと、電源がオンになる。
 2. 電源がオンの時に短く押すと、画面の表示方向が変わる。
 3. 電源がオンの時に長く押すと、画面の明るさが変わる。



<ディスプレイ・モードの変更方法>

※本体の電源を入れた後、電源ボタンを押すたびに異なるディスプレイが表示されます。以下の通り6種類があります。



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、販売店にご連絡ください。

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、破損箇所はないか確認してください。
- ・センサー部が汚れていないか確認してください。
- ・機器が水や薬液など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じ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。
- ・センサー部が汚れていないか確認してください。
- ・測定時の脈波波形が、脈拍と同期していることを確認してください。
- ・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オフになるか確認してください。

製品仕様

- ・製品名/型番 : OXIMAN オキシマン S-114
OXIMARE オキシマーレ S-116
- ・測定方式 : 2波長吸光度法
- ・ディスプレイ : 有機ELディスプレイ
- ・測定範囲 : %SpO₂ 0 ~ 100%
脈拍数 30 ~ 250bpm
- ・測定精度 : %SpO₂ 70 ~ 100% ±2% (70%未満は規定なし)
脈拍数 30 ~ 99bpm ±2bpm
100 ~ 250bpm ±2%
- ・使用环境温度 : 10℃ ~ 40℃
- ・保管环境温度 : -20℃ ~ 60℃
- ・使用環境湿度 : 相対湿度 ≤ 75% (結露なきこと)
- ・保管環境湿度 : 相対湿度 ≤ 95% (結露なきこと)
- ・外形寸法 : 長さ70mm × 横37mm × 高さ32mm
- ・重量 : 約60g (電池を含む重量は約0.06kg)
- ・電源 : 単4形アルカリ乾電池2本
- ・電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
- ・LED波長 : 赤色光 ピーク波長範囲660nm、最大光出力6.65mW
赤外光 ピーク波長範囲880nm、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、乾電池を交換してください。
- 使用前に、本体表面を医療用アルコールで拭き、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、使用後は医療用アルコールで本体を拭いてください。
- 長期間にわたって使用しない場合、乾電池は取り外しておいてください。
- 本製品の最適な保管環境は、環境温度 -20℃～60℃の間、相対湿度は95%以下です。
※高圧蒸気による消毒は、本商品に対し行うことはできません。
※本商品は液体に浸さないでください。
※本商品は、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、ISO9919:2005に規定された方法に基づいて非侵襲的に臨床試験を実施しました。

<臨床試験の被験者の特性（一部に重症患者含む）>

- 性別：男性22名、女性14名
- 肌の色：白人種5名、黒人種6名、黄色人種25名
- 年齢：4～10歳 5名、11～35歳 9名、36～49歳 12名、50～70歳 5名、71歳以上 5名

その結果、2次標準となるパルスオキシメータで測定したSpO₂とのRMS値A_{rms}は、SpO₂ 67-100%の範囲で±0.62%でした。RMS値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ります。

EMC技術資料

本機器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 60601-1-2:2001/Amendment1:2004に適合しています。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等、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

本機器は、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>

本書に記載された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）通信機器により本機器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。
本機器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。

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁エミッション—すべての機器およびシステムに関して

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁エミッション		
本機器は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本機器の顧客または使用者は、このような環境内で本機器を用い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
RFエミッションCISPR 11	グループ1	本機器は内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。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少ない。
RFエミッションCISPR 11	クラスB	本機器は、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る。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ—すべての機器およびシステムに関して

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
本機器は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本機器の顧客または使用者は、このような環境内で本機器を用い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
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。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%であることが望ましい。
電源周波数 （50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持つことが望ましい。

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ—非生命維持機器およびシステムに関して

ガイドンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
本機器は、以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本機器の顧客または使用者は、このような環境内で本機器を用い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
伝導RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	非適用	携帯形および移動形RF通信機器は、本機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/m	<p>推奨分離距離 d=1.2√P 80MHz～800MHz d=2.3√P 800MHz～2.5GHz</p> <p>ここで、Pは送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力であり、dはメートル（m）で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査aによって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じることがある。</p> 

注記1：80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
注記2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。
a. 例えば、無線（携帯/コードレス）電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。本機器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、本機器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本機器の再配置または再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

携帯形および移動形RF通信機器と機器またはシステムとの間の推奨分離距離—非生命維持機器およびシステムに関して

携帯形および移動形RF通信機器と本機器との間の推奨分離距離			
本機器は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本機器の顧客または使用者は、送信機の最大出力に基づき、以下に推奨している携帯形および移動形RF通信機器（送信機）と本機器との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。			
送信機の最大定格出力電力（W）	送信機の周波数に基づく分離距離（m）		
	150kHz～80MHz 非適用	80MHz～800MHz d=1.2√P	800MHz～2.5GHz d=2.3√P
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.37	0.74
1	非適用	1.17	2.33
10	非適用	3.69	7.38
100	非適用	11.67	23.33

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、Pは、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。
注記1：80MHzおよび800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
注記2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

保証規定

- 保証期間はご購入後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無償修理または交換いたします。
- 無償修理を受けられる時は、本保証書をご提示のうえ、お買い上げいただいた販売店まで修理をご依頼ください。
- 保証期間内でも次の場合は有償修理となります。
（イ）誤った使用、不注意による故障または損傷の場合。
（ロ）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。
（ハ）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。
（ニ）弊社の許可を受けることなく、修理や改造を行った場合。
（ホ）本保証書の提示がない場合。
（ヘ）本保証書に販売店やお買い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

商品名	パルスオキシメータ OXIBOY オキシマン S-114 OXIGIRL オキシマーレ S-116
お買い上げ年月日	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8番40号 A-PLACE品川4F Tel: 03-6711-5500 Fax: 03-6711-5510

※製品の保証は、日本国内での使用に限ります。

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い上げいただいた販売店または下記までご連絡をお願いいたします。

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）