

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ（JMDN コード：17148010）

オキシローザ S-115

【警告】

- ・ 必ず医師の指導の元、使用してください。
- ・ 測定する前に装着する指を清潔にしてください。
- ・ 手指以外では使用しないでください。
- ・ 電池を誤って飲み込まない様に注意してください。
- ・ 装着中に鬱血などで不快感を生じた場合には使用を中止してください。
- ・ 指定外の電池を使用しないでください。
- ・ 本装置を使用中に水などにさらさないでください。
（故障する可能性があります）
- ・ 小児・子供の手の届くところに保管しないでください。

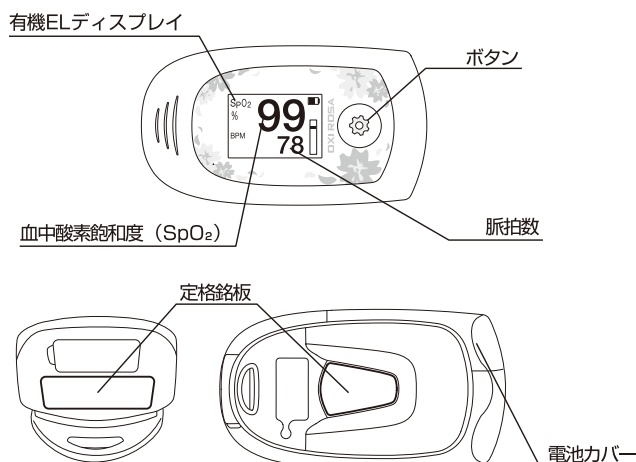
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 可燃性ガス雰囲気内および MRI・放射線機器の区域内、高圧酸素療法室（高圧酸素室・酸素テント等高濃度酸素雰囲気内）では使用しないでください。
※本品はこれらの環境での使用を考慮した機器ではありません。これらの環境下で使用すると、装置の誤動作や発火することがあります。
- ・ 薬剤の服用も医師の指示に従ってください。
- ・ 傷などが未治癒の指に装着しないでください。
- ・ 測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- ・ 光の透過に影響するマニキュア等はしないでください。
- ・ 腕・指に血行を妨げるようなきつい衣服や装飾品をつけて測定しないでください。
- ・ 本品の表示には時間的な遅れがあるので、除細動器の同期信号として使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. 寸法及び重量

寸法：長さ 67.5mm× 幅 38mm× 高さ 25mm

重量：約 26g（電池除く）

3. 電氣的定格

電源：DC1.5V(単4形アルカリ乾電池 1個)

交流・直流の区別：直流

4. 装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部

5. 作動原理

血中酸素飽和度測定は 2 波長の LED 光源を経皮的に照射し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異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る。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測定する。

6. 電磁両立性

本品は EN60601-1-2：2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示すること。

【品目仕様等】

表示方式	有機 EL 表示器 %SpO ₂ 及び P.R
測定方法	2 波長吸光度法
測定範囲	0 ~ 100% (%SpO ₂) 30 ~ 250bpm(脈拍数)
測定精度	0 ~ 69% : 規定しない 70 ~ 100% : ±2% 30 ~ 99bpm : ±1bpm 100 ~ 250bpm : ±1%
使用環境温湿度	5°C ~ 40°C, 10 ~ 90%RH (結露無きこと)
保管環境温湿度	-30°C ~ 70°C, 10 ~ 90%RH (結露無きこと)
使用大気圧環境	700hPa ~ 1013hPa
水の浸入に対する保護の程度	IPX2

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定準備

- ① 電池カバーは指で押さえてスライドし外します。
- ② 新品電池を＋極性のマークが見える向きに挿入し、電池カバーを元に戻してください。

2. 測定

- ① 患者への装着：本装置のクリップをつまんで指挿入口を開き指先を入れます。
- ② 測定開始：指先を入れ固定すると測定を開始します。脈を検出する毎に %SpO₂及び P.R の測定結果が本装置の表示器に表示されます。
- ③ 測定終了：本装置を指からはずします。指が検出されないことを認識して、数秒後に測定を終了し、表示器が消灯します。

3. 測定終了後

- ① 保管：電池を取り外し電池カバーを閉じ、本装置と付属品を一緒にして保管してください。
- ② 装置の手入れ：装置の指に接触する部分および、測定センサー部分は、常に清潔にしてください。

【使用上の注意】

1. 機器を使用する際は、次の事項に注意してください。

- ・ 血中酸素飽和度測定・脈拍数測定以外には使用しないでください。
- ・ 分解や修理・改造を行わないでください。発火したり、故障や事故を起こす恐れがあります。
- ・ 左右の指では血中酸素飽和度・脈拍数が異なることがありますので、毎回決めた指で測定してください。

2. 機器を使用する前には、次の事項に注意してください。

- ・ 電池電源を確認してください。
- ・ 機器の併用は正確な測定を誤らせたり、故障を起こす恐れがありますので充分注意してください。
- ・ 装置の指に接触する部分を清掃してください。
- ・ 機器は極めて微弱な電気回路を内蔵していますので電子レンジ、パーソナルコンピュータ、携帯電話などの近くでは使用しないでください。

3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。

- ・ 機器全般および患者に異常が無いことを絶えず確認してください。
- ・ 機器および患者に異常が発見された時は、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講じてください。
- ・ 機器は防水型ではありませんので、入浴の際は取り外してください。
- ・ 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に相談してください。

4. 機器の使用後は、次の事項に注意してください。

- ・ 定められた手順により使用前の状態に戻してください。
- ・ 電池を必ず取り外してください。
- ・ 機器に無理な力を掛けないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温・多湿・直射日光のあたるところには保管しないでください。
2. 乳幼児の手の届くところには保管しないでください。
3. 長時間使用しない場合は電池をはずして保管してください。電池が発火したり、故障の原因になります。
4. 防腐剤の入ったタンスやほこり・塩分・イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないでください。
5. 耐用期間：3年 [自己認証 (製造元データによる)]

【取り扱い上の注意】

取り扱いを間違えると不具合が生じる事がありますので「取扱説明書」に記載の使用方法、使用上の注意などを厳守してください。

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 本体、ディスプレイ等に、傷や破損箇所がないことを確認してください。
- ・ センサー部に汚れがないことを確認してください。
- ・ 機器が水や薬液などで濡れていないことを確認してください。
- ・ 電池カバーはしっかり閉じているか確認してください。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 本体、ディスプレイ等に、傷や破損箇所がないことを確認してください。
- ・ センサー部に汚れがないことを確認してください。
- ・ 機器が水や薬液などで濡れていないことを確認してください。
- ・ 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。
- ・ 測定時の脈拍幅強度表示バーが、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ことを確認してください。

3. 清掃

機器の汚れは低刺激性の洗剤またはイソプロピルアルコールを含ませ布でふいてください。シンナー・ベンジン等の溶剤を使用しないでください。

【包装】

1 セット / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名	シースター株式会社
住 所	東京都港区港南 1 丁目 8 番 40 号 A-PLACE 品川
電話番号	03-6711-5500
製造業者名 (国名)	Baby Health Care, Inc. (台湾) X-Cardio Japan 株式会社 (日本)