

取扱説明書 パルスオキシメータ オキシキッズ S-117



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>

- 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。
- アラームを必要とする状況で使用しないでください。デバイスにはアラームが付いていないため連続での測定にはご使用いただけません。
- 本製品は補助的に使用し、他の臨床兆候および症状を評価する方法と併せて使用してください。
- 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。
- 測定箇所に疾患、障害、その他医学的な問題がある場合は、医師に相談の上使用してください。
- 血圧計のカフ、動脈カテーテル、血管内ライン等が装着されている場合は、反対の腕にセンサーを装着してください。
- 子供の手の届くところに保管しないでください。
- 幼児・子供が電池を飲み込む恐れがありますので、電池交換時以外は電池カバーを取り外さないでください。
- 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。

<警告>

- 無呼吸モニターの用途で本製品を使用しないでください。
- 以下の場合は正しく測定できないことがあります。
ヘモグロビン機能不全、低血圧、血管収縮、無気力症、低体温症、弱脈、低灌流、心拍停止またはショック症状
- 測定中に被験者が動くと、本製品の測定精度に影響を与える場合があります。
- 被験者によっては安定した測定値が得られないことがあります。その場合は本製品を使用しないでください。
- 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。
- 循環機能の状態および皮膚に異常が発生していないか確認するため、機器を取り付けている部位を頻繁に確認してください。
- 血行不良による手足の冷えがあると、測定できない場合があります。その場合は、指をよく温めるか、よくもみほぐすか、もしくは測定部位を変えてください。
- 正しいセンサー位置を保ち皮膚を傷つけないために、長時間の装着はしないでください。
- 本体・付属品に、液体を塗布、注入またはこぼしたりしないでください。
- 本製品のクリーニングには、腐食剤、研磨剤は使用しないでください。
- 本製品は精密医療機器です。
- 測定部位にマニキュア、ハンドクリーム、バンソウコウ等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。
- 1部位に対する使用可能時間は最大4時間です。4時間を超えた使用や過度の加圧は、傷病の原因となる場合があります。
- 強磁場環境下での使用はしないでください。
- 指定外の電池を使用しないでください。

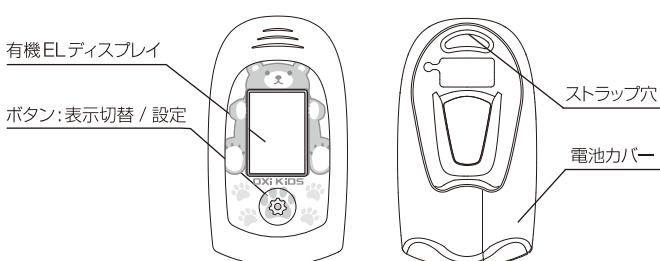
<注意>

- 必ず取扱説明書に従って正しくお使いください。
 - 分解、改造および修理は行わないでください。
 - 測定した数値は自己判断せず医師の指示に従ってください。
 - 機器に異常が見られた場合には使用しないでください。
 - 落下などの強い衝撃を与えないようにしてください。
- 故障の原因になります。

製品の概要

- 本製品は、血中酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍を測定するパルスオキシメータです。本製品は、静止状態にある患者（指の太さ 0.8cm ~ 2.3cm）の測定が想定されています。
- 本製品は、使用環境に応じて血中酸素飽和度および脈拍の測定に必要となるデータ量を自動的に調整します。被験者が通常の静止状態にある場合は8拍~10拍で測定しますが、周辺光や電磁波障害のある環境での測定、および低灌流や静止状態にない場合は測定時間が長くなります。

製品各部の名称



フロントパネルの説明



記号と表示

定格铭板記載マークの説明（本体裏シール部）



注意 取扱説明書を参照



BF形装着部（除細動保護ではない）

付属品

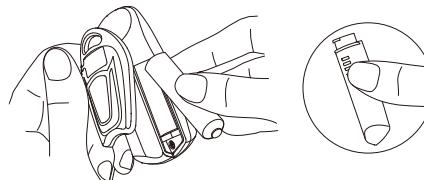
- 単4形アルカリ乾電池（AAA）1本
- 取扱説明書（保証書兼用）
- 添付文書

ご使用前の準備

- 本製品のフロントパネルには保護用のプラスチックシートが付いています。有機ELディスプレイの性能を最大限にするため、プラスチックシートを剥がしてお使いください。
- 測定を開始する前には電池の残量が十分にあるか、また、設定が正しいか必ず確認してください。
そうではない場合は、以下を参照してください。

<電池の確認、交換>

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。
本製品の電源は、単四形アルカリ乾電池1本です。電池カバーの「0000D」マークを押して電池カバーを外し、新しい電池を取り付けてください。



<各種設定方法>

設定モードへ移行するには、測定中（指挿入後）は「マーク」を約1秒間長押し、測定前（指挿入前）はボタンを1回押してください。

・明るさ設定

「マーク」を長押しすることにより、ディスプレイの明るさの調整ができます。このモード設定は、測定していない場合でも、測定中でも設定が可能です。
サブメニューに入り、輝度レベル1～5のどれかを選択し、ディスプレイの明るさを調節します。レベル5が最も明るく、レベル1が最も暗い設定になります。強い光の下で本製品を使用する場合は、明るい設定にしてください。電池を節約する場合は低い数値に設定してください。



・初期設定に戻す

初期設定に戻します。初期設定では、輝度レベルが2になっています。

使用方法

- フロントパネルが上になるようにして、指の腹を下に向けて奥までしっかりと指を入れてください。
- 指を入れると電源が自動で入ります。
- 測定中の方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。
- 使用中に「マーク」ボタンを押すと、表示方向の変更ができます（4方向）。
- 指が検知されない場合や指が抜かれた場合、「FingerOut」のメッセージが表示され、約7秒後に自動で電源が切れます。



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
電源が入らない	電池が切れている。 電池が正しく挿入されていない。 指が動いている。または、指が正しく挿入されていない。	電池を交換してください。 電池の向きを確認してください。 指を安定させてください。 または、指を機器に対し垂直に真っ直ぐに挿入してください。
画面がロックしてしまう。または、画面に何も表示されない。 指に本製品を装着しているときに、波形や脈拍インジケータに動きがない。	有機ELディスプレイの故障。 電磁干渉(EMI)	使用を止めて販売店にご連絡ください。 周辺にある電子機器を遠ざけてください。 指を安定させてください。または、指を機器に対し垂直に真っ直ぐに挿入してください。
SpO ₂ 、または脈拍の測定値が表示されず、破線(ダッシュ)が表示される。	脈拍信号の検知がうまくできていない。	脈拍幅強度表示バーが2本以下の場合は、以下を行ってください。 1.測定している指の位置を変えてください。 2.指を良くもんで温めてください。 3.他の指で測定してください。
設定モードに入れない	「  」ボタンの故障。	電池を取り外し、再度取り付けてから、機器を再起動してください。
電池残量表示が低電圧状態「□」になる	電池の残量が少なくなっている。	新しい電池と交換してください。

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、バネル等に、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、バネル等に、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か確認してください。

製品仕様

・製品名／型番	: OXIKIDS オキシキッズ S-117
・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	: %SpO ₂ 0~100%
	脈拍数 30~250bpm (拍/分)
・測定精度	: %SpO ₂ 0~69% 標準しない 70~100% ±2% 脈拍数 30~99bpm ±1bpm 100~250bpm ±1%
・使用環境温度	: +5 ~ +40°C
・保管環境温度	: -30 ~ +70°C
・環境湿度	: 10 ~ 90%RH 使用時・保管時、結露不可
・気圧	: 700hPa ~ 1013hPa (動作環境および保管環境)
・外形寸法	: 長さ67.5mm × 横38mm × 高さ25mm
・重量	: 約23g (電池を含まず)
・電源	: 単4形アルカリ乾電池1本
・電撃に対する保護の程度	: BF形装着部
・水の浸入に対する保護の程度	: IPX2
・EMC	: EN60601-1-2に適合

クリーニング

クリーニングは本製品を適切に使用する上で重要です。本製品の使用前に、指が接触する部分を含む機器全体をクリーニングしてください。本製品の表面の清掃および消毒は、以下の手順で行ってください。

- ①本製品の電源を切ってください。
- ②柔らかい布に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、表面を拭いてください。

メンテナンス/保管

- 1ヶ月以上本製品を使用しない場合は、電池を外してください。
- 電池残量表示が低電圧状態「□」になった場合、電池交換を行ってください。
- ご使用前には、本体の表面およびセンサー部を清掃してください。
- 本製品および使用済みの電池を廃棄する場合は国または各自治体の規則に（医療機関でお使いのものは、医療廃棄物として処理）、リサイクルはする場合は各自治体の法律・規制およびリサイクル手順に従ってください。
- 本製品は乾燥した環境で保管することを推奨します。湿度の高い場所での保管は製品寿命を短くし、本製品に損傷を与える場合があります。

保証規定

- 保証期間はお買上げ後1年間です。
- 保証書の再発行は致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ときは、本保証書をご提示のうえ、お買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	パレスオキシメータ OXIKIDS オキシキッズ S-117
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

077-531-0770

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)