OxyWatch™ オキシウォッチ取扱説明書

このたびは、オキシウォッチをお買い上げいただきましてありがとうございました。安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。本書は紛失しないように保管してください。

安全上のご注意　お使いになる前によくお読みください

●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損害を未然に防止するものです。
●表示と意味は次のようになっています。

⚠ 警告	誤った取扱いをすると、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。
⚠ 注意	誤った取扱いをすると、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。

図記号の例

△ 記号は注意（警告を含む）を示します。
具体的な注意内容は、△の中や近くに文章や絵で示します。
左図の場合は“感電注意”を示します。

⃠ 記号は禁止（してはいけないこと）を示します。
具体的な注意内容は、⃠の中や近くに文章や絵で示します。
左図の場合は“一般的な禁止”を示します。

● 記号は強制（必ず守ること）を示します。
具体的な注意内容は、●の中や近くに文章や絵で示します。
左図の場合は“一般的な強制”を示します。

ご使用になる前に

⚠ 警告

●使い方や取り扱いが不適当な場合には、電池が漏れたり爆発したりする危険性があります。
❗オキシウォッチはMRIとは併用しないでください。
❗可燃性の麻酔ガスや高圧酸素の雰囲気内ではオキシウォッチを使用しないでください。
❗オキシウォッチはスポットチェック用ですので、連続的モニタリングには適しておりません。麻酔の深度確認には使用しないでください。
❗オキシウォッチには、SpO_2アラーム機能はありません。アラーム機能が必要な用途には、使用しないでください。
●オキシウォッチは、幼児や新生児の患者の測定には使用しないで下さい。

⚠ 注意

⃠オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は故障の原因となるので、行なわないでください。
⃠液体に浸したりしないでください。また、内部に液体が侵入しないようにしてください。水分が付着した場合は全て拭き取り、十分に乾燥させてから使用してください。
⃠オキシウォッチを落とさないでください。表示部分、内部回路、外装などが損傷する恐れがあります。
●電気メスのような強い電磁波源とオキシウォッチを併用する場合は、そのノイズにより測定値が不正確になる場合があります。
●CT装置内で使用すると、オキシウォッチの機能が影響を受けることがあります。
●内部に水などの液体が入った場合にはすぐに使用を中止し、販売元にご連絡下さい。

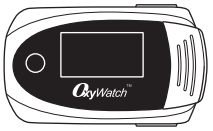
■使用上の注意

●オキシウォッチ使用中に体調に異常を感じた時は直ちに使用を中止し医師にご相談ください。
●オキシウォッチで測定された測定値が正常な場合でも、体調に異常を感じた時は直ちに使用を中止し医師にご相談ください。
●周囲に強い光があると、正しく測定できないことがあります。その場合は、測定部位を遮光してください。
●メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカルミン、フルオレセイン、パテントブルーV、カルジオグリーンやその他の染料が血管内にあると、その濃度によってSpO_2測定の精度に影響を与える可能性があります。
●オキシウォッチは十分に大きく規則的な拍動によって得られた動きを良好な信号として判断します。信頼性のあるSpO_2の値を得るために、測定前、脈拍の測定を妨げるものが何もないことを確認してください。脈拍測定が不正確になる状況を次にいくつか挙げます。
血流の流れが不十分、身体を動かす、同じ腕で血液測定を行なう、静脈拍動低血圧(症)、血管縮小、低体温症の患者、心不全やショック状態の患者、マニキュアや付け爪
●オキシウォッチは正常ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度のパーセンテージを測定するものです。カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンが多くなると、測定精度に影響を与える可能性があります。
●オキシウォッチ使用中に、粘着テープを貼らないで下さい。不正確な測定や皮膚疱疹の原因となります。
●長時間使用する場合や患者の状態によっては、装着部位を定期的に変えてください。少なくとも4時間ごとに皮膚や循環状態、また、正しく装着されていることを確認してください。
●本体、部品、使用済み電池の廃棄やリサイクルは、適合する法規に従ってください。

■構成品

箱を開け次のものが揃っていることを確認してください。オキシウォッチを保管したり送ったりする際のために、箱と梱包資材は捨てずに保管しておいてください。

【オキシウォッチ本体1個】



【単4アルカリ電池2本】



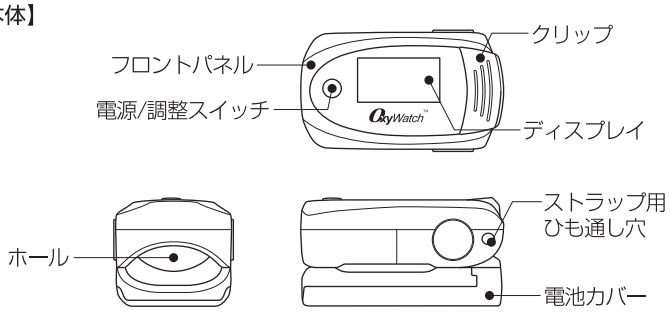
【ストラップ】（付属品）



【取扱説明書1枚】【添付文書1枚】

■各部の名称とはたらき

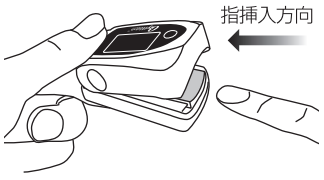
【本体】

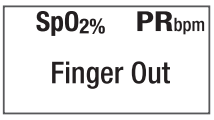


使用方法

■使用手順

1.電池を入れてください（“新しい電池を入れる”の手順参照）。
2.オキシウォッチのクリップ部をつまみ、ホールを開き、爪側にフロントパネルが向くように指を挿入します。
3.フロントパネルの電源／調整スイッチを1回押すと、測定を開始します。
4.本体から指を抜くと、ディスプレイに〔Finger Out〕と表示され、約8秒で電源が切れます。
※落下防止のため、ストラップを取り付けてご使用ください。

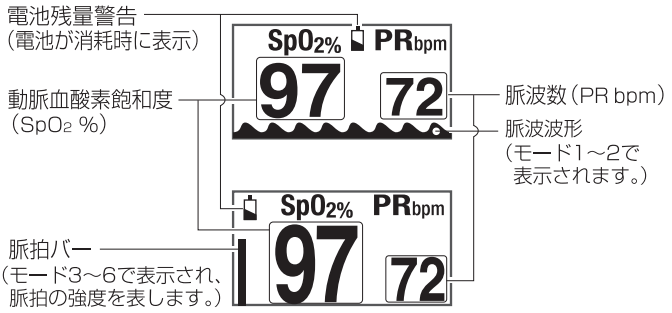




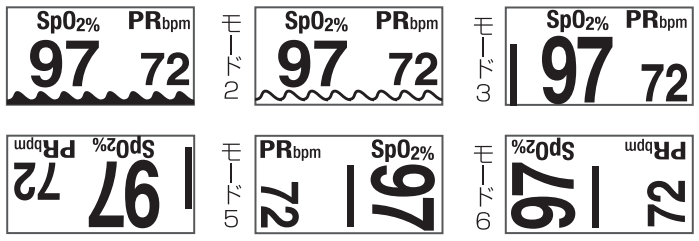
⚠ 注意

●ホールを開く際、無理な力を加えないでください。破損の原因となります。

■ディスプレイの表示



ディスプレイの表示の後に、スイッチを押すと表示方法が切り換わります。ディスプレイの表示形式は6パターンあり、電源スイッチを押すごとに切り換わります。

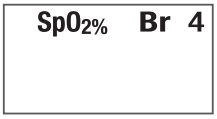


※電源が切れると表示モードは1に戻ります。
※表示している数値は一般的な数値を使用しています。

【裏面につづく】

■輝度調整

ディスプレイ表示後に、電源/調整スイッチを1秒以上押し続けると、[Br 4]と表示され、Br1～10まで、10段階で輝度が変化します。電源が切れると、輝度レベルは4[Br 4]に戻ります。



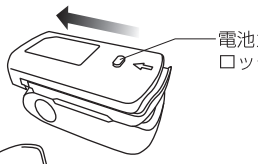
■使用できる電池と交換時期

1.ディスプレイに電池残量警告が表示された場合は、電池交換が必要ですので、出来るだけ早く電池を交換してください。
2.オキシウォッチに関する電池は単4アルカリ電池2本をご使用下さい。

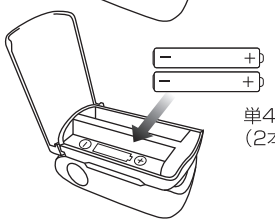
⚠注意
●電池はプラス/マイナスの方向を正しく挿入してください。電池の極性を間違えると故障の原因となります。

■新しい電池を入れる

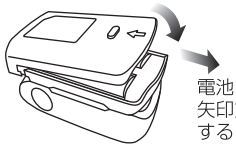
1.電池カバーを開く
電池カバーロックボタンを押しながら、電池カバーを水平に矢印の方向へ押して開きます。



2.電池の挿入
極性に注意して単4アルカリ電池（LR03）2本を本体に挿入します。



3.電池カバーを閉じる
右図のように電池カバーを閉じて、矢印の方向にスライドさせて元に戻します。



■電池を交換する

1.電池残量警告が表示された場合、もしくはディスプレイが全く表示されない場合は電池を交換してください。
2.電池の交換
古い電池を取り出し、“新しい電池を入れる”の手順に沿って電池を入れてください。

お手入れ／輸送、保管

■本体のお手入れ

ご使用の後、次回の使用に支障のないように本体を清掃、消毒してください。
[清掃]
石鹸水等で湿らせた布をよく絞って清拭してください。
[消毒]
消毒用アルコール等で湿らせた布をよく絞って清拭してください。

■使用、保管環境

次の条件を満たしている環境下で使用・保管してください。
使用時：温度5～40℃、湿度80%未満（結露なきこと）
保管時：温度－20～55℃、湿度93%未満（結露なきこと）

ガイダンスと宣言書 －すべての機器やシステムに対する電磁エミッション－

この製品は、次に示した電磁環境下での使用を目的としています。本製品の使用者は、そのような環境下で本製品を使用することを確認してください。

エミッション試験	準拠	電磁環境-指針
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のみにRFエネルギーを使用します。従って、RFエミッションは非常に小さく、周囲の電子機器への干渉を生じさせる可能性は低くなっています。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	本製品は、すべての施設（家庭用施設や家庭用施設に供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続する施設も含む）での使用に適しています。

トラブルシューティング

	考えられる原因	対応
SpO_2、PR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.周囲に強い光や血流を妨げる要因がある。	1.指を入れなおしてください。 2.“使用上の注意”を参照してください。
SpO_2、PRが不安定に表示される	1.指が正しく挿入されていない。 2.指が震えている、体が動いている。 3.周囲に強い光や血流を妨げる要因がある。	1.指を入れなおして下さい。 2.体を動かさないようにして下さい。 3.“使用上の注意”を参照してください。
電源が入らない	1.電池残量が不十分 2.電池が正しく挿入されていない。	1.電池を取り替えて下さい。 2.電池を入れなおして下さい。
予期せず電源が切れる	1.8秒以上製品が何も感知しない場合、自動的に電源が切れる。 2.電池残量が不十分	1.正常 2.電池を交換してください。
“Error”が表示される ※Error は3～7まで表示されることがあります。	1.電池残量が不十分 2.マニキュアや付け爪により赤色光または赤外光が遮光されている。	1.電池を交換して下さい。 2.マニキュアを落とす、または付け爪を取除いてください。

上記の対応で症状が改善しない場合は、お近くの当社営業所もしくは販売店にご連絡ください。

保守点検

使用者による保守点検項目

■始業点検チェックリスト
本機器を使用する前に、必ず下記の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、機器の故障が考えられる場合は、点検・修理をご依頼ください。

項　目	内　容
外観	フロントパネル、ディスプレイに傷がないか。
	電池カバーがしっかりとはまっているか。
	各部に汚れはないか。
	ホールが汚れていないか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。
	変形していないか。
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。
	異臭はないか。
	電池より液漏れはないか。
基本操作	機器に異常な発熱・発煙はないか。
	電池残量警告は表示されていないか。
	測定は開始されるか。

■終業点検チェックリスト
本機器を使用した後は、必ず下記の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

項　目	内　容
異常の確認	使用中何らかの異常が生じなかったか。
	外観に汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	機器は清掃したか。
	機器が水や薬液などで濡れていないか。
	機器の保管状態は適切か。
	長期間保管する場合は、電池を取り外したか。

仕　様

医療機器認証番号	222AKBZX00143000
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
販売名	オキシウォッチ
医療機器分類	管理医療機器　特定保守管理医療機器
使用目的	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。
測定原理	二波長分光測光法
血中酸素飽和度測定（SpO_2）	測定範囲　70－100% 測定精度　±3%
脈拍数測定	測定範囲　30～235bpm 測定精度　30－99bpm：±2bpm 100－235bpm：±2%
電源	DC 3V（単4アルカリ電池2本使用）
電池寿命	連続30時間
外形寸法	幅32×奥行き58×高さ37（mm）
重量	33g（電池を含まず）
電撃保護	内部電源機器　BF形装着部　装着部の表示記号：
耐用年数	5年（製造業者の自己認証による）
使用温湿度	5～40℃、80%RH未満（結露なきこと）
保管温湿度	－20～55℃、93%RH未満（結露なきこと）
付属品	ストラップ、単4アルカリ電池2本、取扱説明書類1式
製造販売業者	株式会社 小池メディカル 住所:東京都江戸川区松島1-24-8　電話:03-5662-6605
その他	使用者に接触する部分の材質は、ISO10993-1,ISO10993-5,ISO10993-10に準拠しており、毒性が無く、皮膚に対し影響を及ぼしません。