

NISSEI 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 (多項目モニタ)

パルスフィット® 取扱説明書 品質保証書 BO-950/BO-950BT

製造番号:

お買い上げいただきましてありがとうございます。この取扱説明書をよくお読みの上、正しくお使いください。そのあと大切に保管し、必要なときお読みください。

日本精密測器株式会社
本社・工場 〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13 TEL 0279-20-2311 (代)
お客様相談室 フリーダイヤル 0120-211-164 9:00～12:00、13:00～17:00 (土・日・祝日を除く)
ホームページ https://www.nissei-kk.co.jp/

本機器についてのご相談やお問い合わせは、お買い上げの販売店または弊社お客様相談室へご連絡ください。

製品概要

作動原理

血中酸素飽和度は、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ことにより求めます。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1 分間あたりの脈拍数を求めます。

同様に呼吸数も血中酸素飽和度及び脈拍数を求める際の脈波変動を算出して求めます。

放射光のピーク波長範囲※
赤色：655 ～ 665nm(Typ 値：660nm)
赤外色：880 ～ 910nm(Typ 値：900nm)
放射光の最大輝度 (IF＝20mA での部品規格値)
赤色：29.0mW
赤外色：10.5mW
※ ピーク波長範囲に関しての情報は光線力学治療などを実施している臨床医への有用な情報として提供しています。

呼吸数は、脈波形の変化によって判断できます。この方法は、呼吸サイクルに対応する脈波の振幅変化に基づいて、呼吸数を測定するものです。

1. 安全上のご注意

ご使用前に、この【安全上のご注意】をよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、本機器を安全に正しくお使いいただき、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

禁忌・禁止	本機器の設計限界又は不正使用など、責任範囲を超える対象および使用方法。(誤った取り扱いをすると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	本機器の使用にあたっての一般的な注意事項。(誤った取り扱いをすると人が傷害を著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。

禁忌・禁止

<適用対象 (患者) >

1) 乳児又は新生児には使用しないこと。ケガや事故をおこすおそれがあります。

<併用医療機器>

1) MRI 検査を行う際は本機器を検査室に持ち込まないこと。MRI 装置への吸着や、熱傷などのおそれがあります。
2) 高圧酸素患者治療装置に本機器を持ち込まないこと。誤作動や破損、爆発のおそれがあります。

<使用方法>

1) 除細動器の同期信号として使用しないこと。本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。

注意

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1) 麻酔ガスなど可燃性ガスの近くでは絶対に使用しないこと。発火・引火により爆発や火災のおそれがあります。
2) 患者の状態に関する臨床判断は、本機器の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に行うこと。
3) アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
4) 長時間測定する場合は、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着する指を変えること。同じ指に長時間装着すると、患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性があります。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者など)
5) 同じ指で 30 分以上の連続測定は行わないこと。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。
6) 使用中は機器全般および患者に異常がないことを定期的に確認すること。異常が発生した場合には、本機器を取り外すなど、患者に安全な状態で本機器の作動を停止してください。
7) 使用中に発疹、発赤、痒みなどの症状が現れた場合には使用を中止すること。本機器は、皮膚に対して有害な物質を使用していますが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談してください。
8) 電池交換時など、機器の電池端子に触れているときに、患者に触れないこと。
9) 以下の場合には、脈波信号を検出できない、又は SpO₂/ 脈拍数の値が不正確になる可能性があります。

- 本機器の装着方法が不適切
 - ・装着部位の間にガーゼなどを挟んだ場合
 - ・装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
- 患者の状態
 - ・脈が弱い場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・血液中に色素が注入されている場合
 - ・カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部の色素沈着、血液付着などにより、光の透過が妨げられている場合
 - ・装着部位の組織に変形などがある場合
 - ・手指が冷えている場合
- 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・太陽光、手術灯などの強い光が当たった場所で測定する場合
 - ・CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合（お互いに干渉し合うため）

10) 以下の場合には、呼吸数の測定値が不正確になる可能性があります。

- ・不適切な部位への装着
- ・不適切な装着
- ・低灌流
- ・体動
- ・不整脈など

11) 本機器を水や消毒液などに浸さないこと。
12) 指定の使用温湿度範囲外で使用しないこと。測定精度を保証できません。
13) 使用前に電池電源を確認すること。指定のもの以外は使用しないでください。
14) 傷など未治癒の指に装着しないこと。
15) ケーブルやテープを使って本機器を固定しないこと。鬱血や圧迫壊死、熱傷を起こすおそれがあります。
16) 機器の着脱はクリップ部をつまんで行うこと。着脱時や清掃時などに機器を無理に開くと破損の原因となります。
17) ストラップは注意して取り扱うこと。周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けによる事故を招くおそれがあります。
18) 使用前点検を行うこと。使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
19) 分解・修理・改造は行わないこと。誤動作や故障の原因になります。
20) 乗り物内で使用しないでください。事故や誤った診断、治療の原因になります。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置)	検査室に本機器を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本機器を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本機器が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変形し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがあります。
2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本機器の照射光（波長）により薬剤が影響し、本機器装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
3) 除細動器：除細動を行う際は、必ず本機器を取り外すこと。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
4) 電気手術器（電気メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。
5) 電磁波を発生する機器（電子レンジ／電磁調理器など）に近づけたり、電波を発生する機器（携帯電話／PHS など）の近くでは使用しないこと。誤動作や故障の原因になります。

<不具合・有害事象>

1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測、電池不良
2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用>
乳児又は新生児には使用しないこと。

<その他の注意>

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者およびその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
自身で測る場合、測定結果の自己判断、治療はしないでください。
医師の指導にもとづいて測定し、診断を受け、薬剤の服用も医師の指示に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】






1) 次回の使用に支障のないよう清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
保管環境：温度 -20 ～ 60℃
相対湿度 10 ～ 95% RH（結露なきこと）
2) 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。電池の液もれが起こり、本機器を傷める原因になります。
3) 耐用期間：5 年
【自己認証（自社データ）による】
4) 機器は下記の場所には保管しないこと。

- ・化学薬品を使用している場所やガスの発生する場所
- ・水のかかる場所
- ・高温、多湿の場所
- ・直射日光の当たった場所
- ・ほこりの多い場所
- ・塩分、イオウ分を空気中含む場所
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後は汚れていたり濡れていないかを確認すること。
2) 清掃をする際は、本機器から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で汚れを拭き取り、その後、ぬるま湯や水を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で消毒液を拭き取ること。
3) 清掃後は十分に乾燥させること。
4) 使用できる消毒液は以下のとおりである。
イソプロパノール、消毒用エタノール（76.9 ～ 81.4vol%）、クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物、第 4 級アモニウム塩、次亜塩素酸ナトリウム
5) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
6) 動かなくなったり、異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。お買い上げの販売店又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
7) 本機器および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自自治体の規則に従い適切に処分すること。

表示記号

	：BF 形状部
	：付属文書をお読みください
	：血中酸素（SpO ₂ ）アラームは備えていません
	：粒子物質の有害な侵入または水の浸入に対する保護等級
	：機器固有識別子※ 1


 005-103184

※ 1 医療機器を識別するために機器本体、ラベル、パッケージに表示されるコード

2. 各部の名称

次のものがそろうているかご確認ください。不足しているものがある場合はお買い上げの販売店又は弊社お客様相談室（☎ 0120-211-164）までご連絡ください。


本体					
パルスオキシメータ	指挿入部	発光部	受光部		
表示部		電池蓋	外光よけカバー	表示切替ボタン	
クリップ部	ストラップ取付部	ストラップ取付部を間違えないように注意してください。			
単4形アルカリ乾電池（お試用）	取扱説明書	ストラップ			
※付属の電池はお試用です。市販のものに比べ寿命が短い場合があります。					


	ストラップに強い力がかかったときなどに外れるように安全設計されています。外れた場合は、オス側をメス側の側面から差し込み取り付けてください。
---	---

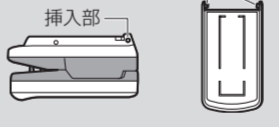
3. 使用前の準備 - 電池を入れる -


機器背面の電池蓋にある突起に指をかけて、矢印の方向に開きます。

機器の表示にあわせて単4 形アルカリ乾電池（LR03）を入れて電池蓋を閉めてください。電池を入れたり取り外したりするときは電池の（－）側をバネに押し付けるようにしてください。

	充電電池のご使用に関して
	本機器は充電電池を使用することもできますが、電池マークが正しく表示されない場合があります。

初期テスト	
電池を正しく挿入すると右の画面が表示され、同時に初期テストが行われます。「準備中…」が表示されているときは指を入れしないでください。	
	準備中… (約3秒)



電池蓋が外れてしまった場合には	
蓋の突起部を機器の横側に挿入して取り付けてください。突起部は片側ずつ挿入し、蓋を少し広げもう一方を挿入します。蓋を強く広げすぎたり、突起部を無理に挿入しないよう注意してください。	

電池について	左の画面が表示された場合は、電池を交換してください。この画面が表示されると測定を行うことはできません。
	● 使用済みの電池は各自自治体の規則に従い適切に処分してください。
	● 電池の使用期限をご確認ください。使用期限の切れた電池を使用すると誤動作や故障の原因になります。
	● 長期間使用しない場合には、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり本機器を傷める原因になります。

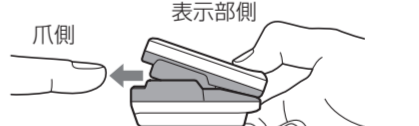


4. 測定を行う

こんなときは正しく測定できません！	
手や機器が冷たい	冷たいと血管が収縮して血流が悪くなり測定できません。 <ul style="list-style-type: none">● 指先が冷たいときは、マッサージなどで手先を温め、血流をよくしてから測定してください。 ● 機器が冷たいと測定する指先を冷やしてしまうことがあります。暖かい所で機器を少し温めてから測定してください。
動いている	脈波が正常に検出できないと測定できません。 <ul style="list-style-type: none">● 測定中は指先や身体を動かさないようにしてください。 ● 歩いたり、驚いたり、心身の状態で脈は乱れてしまいます。しばらく安静にしてから測定してください。
光が指に当たらない	機器内側の発光部と受光部に指が触れないと測定できません。 <ul style="list-style-type: none">● 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。

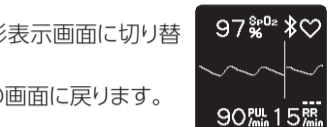
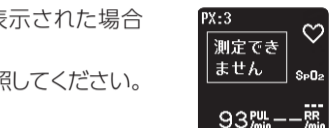
正しく測定するための確認事項	
<ul style="list-style-type: none">● カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である ● 血管造影剤を投与していない ● 血液中に色素を注入していない ● CPR 処置をしていない ● IABP を挿入していない ● 指が汚れていない ● 指が冷えていない ● 太陽光が当たっていない ● 手術灯などの強い光が当たっていない ● 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している ● 測定中に動いていない ● 安静状態である ● 指に挟んだ状態で机などに手をのせて安定した状態で測定している ● 測定時は指を曲げないで、伸ばした状態で測定している	

本機器は、精密電子機器です。落したりしないようストラップをご使用ください。1m 以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。ストラップは周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けが起きないように注意してください。また、機器をふりまわしたり、ぶつけたりしないようにしてください。	 
--	--


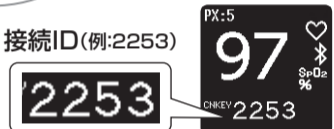
機器のクリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側にくるように指に装着します。機器内側の**発光部と受光部に指が触れる**ように奥までしっかり差し込んでください。

	表示部側
機器を装着すると自動的に測定が開始します	つまんで開く
	
	3秒表示

測定を開始すると脈波が検出され、しばらくすると測定値が表示されます。表示された呼吸数の信頼性は、呼吸数レベルの状態で確認できます。呼吸数レベルの点滅表示が消えると、呼吸数が安定した状態を表します。測定値は、呼吸数レベルが消灯したときに読んでください。


画面表示について	
PX: Pulse Index	電池マーク <ul style="list-style-type: none">● 電池が消耗していることを示します。 ハートマーク <ul style="list-style-type: none">● 脈拍の検出を示します。 Bluetooth® 通信マーク <ul style="list-style-type: none">● BO-950BTのみ 呼吸数レベル
脈拍数	97 93% 16 脈
呼吸数	1分間あたりの脈拍数 <p>1分間あたりの呼吸数</p>
※ Bluetooth 通信マークを表示するのは BO-950BT だけです。BO-950 にはこの機能はありません。	
表示切替ボタンを押すと画面は波形表示画面に切り替わります。再度、表示切替ボタンを押すと元の画面に戻ります。	
画面に右図のようなメッセージが表示された場合は、測定できていません。エラーの表示については、裏面を参照してください。	

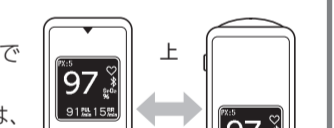
BO-950BT の場合は、測定値が表示されると Bluetooth 通信マークが点滅し通信モードに切り替わります。



測定値表示中に表示切替ボタンを 3 秒以上長押しすると接続 ID を表示します。データ通信が行われなかった場合は、約 60 秒後に自動的に測定値表示に戻ります。	
接続ID (例:2253)	
3秒長押し	

データ通信については、裏面を参照してください。

機器を取り外すと自動的に測定が終了し約 7 秒後に電源が切れます	
---	--

測定中に、本機器から指を引き抜くと、右図のメッセージが表示され、測定が終了します。	
---	---

自動表示切替	
機器の上下を反転させると自動で表示が切り替わります。表示の上下が判断できない場合は、SpO ₂ が正しく読める向きで読んでください。	

メモリー機能	
電源が切れている状態で表示切替ボタンを押すと、前回の測定を終了したときに表示していた値を表示します。	
※ 電池を外すとメモリーは消去されます。エラーは記録されません。	
	3秒表示
前回値がない場合は、上図の画面が表示されます。	

5. データ通信を行う (BO-950BT)

アプリをインストールする

- スマートフォンを用意してください。対応する OS は QR コードよりご確認ください。



- Google の **Play ストア**か、若しくは Apple の **App Store** から専用アプリ **NISSEI HealStyle** をダウンロードしてください。
- NISSEI HealStyle** を起動してユーザー登録を行ってください。

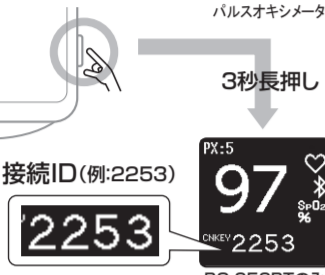
通信を行う

- アプリ画面のパルスオキシメータをタップしてください。測定値が表示され通信モードになります。



- 本機器の表示切替ボタンを3秒以上長押ししてください。(接続 ID がアプリに登録してある場合は、この操作は不要です)

接続 ID が表示されます。データ通信が行われなかった場合は、約 60 秒後に自動的に測定値表示に戻ります。

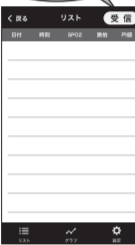


- アプリ画面の右上にある受信をタップしてください。



- パルスオキシメータ本体に表示されている接続 ID (4桁の数字) をアプリに登録してください。(接続 ID がアプリに登録してある場合は、この操作は不要です)

- データ通信を開始します。※呼吸数については弊社アプリNISSEI HealStyle とは連携しません。



BO-950BT は、アプリを使って測定値をスマートフォンで管理することができます。アプリの操作方法の詳細に関しては、NISSEI ホームページで確認してください。
https://www.nissei-kk.co.jp/

- 接続 ID をアプリに登録すれば、次回からはデータ通信の際の接続 ID の入力は不要です。
- うまく接続できない場合は本機器から指を外し一度測定を終了してから、再度接続操作を行ってください。
- データの送信中は本機器から電池を外さないでください。

App Store は、米国および他の国や地域で登録された Apple Inc. のサービスマークです。

Google Play は Google LLC の商標です。

Bluetooth® ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、日本精密測器株式会社、これらのマークをライセンスに基づいて使用しています。

パルスフィット® は日本精密測器株式会社の登録商標です。

6. 困ったなと思ったら

表示	原因	対処方法
	信号が検出されていない※	発光部と受光部に指が触れるよう機器を装着しなおしてください。
	指挿入部に物がはさまっている	はさまっている物を取り出してください。
	脈拍数は測定できているが、血中酸素飽和度は測定できていない※	血中酸素飽和度の測定には検出される脈波からより多くの情報が必要となります。 4. 測定を行う 正しく測定するための確認事項をもう一度確認し測定してください。または、他の指で測定してください。
	電池が挿入されていない	電池を挿入してください。
	電池の極性が間違って挿入されている	電池を正しく挿入しなおしてください。
	電池が消耗している	新しい電池と交換してください。
	電池端子（接続部）が汚れている	乾いた布できれいにしてください。
	初期テスト時に指が挿入されていた、又は指挿入部に物がはさまっていた	挿入部に何も無いことを確認し、この画面表示が消えてから測定を開始してください
	3. 使用前の準備 初期テストを参照してください	
	センサが故障している	販売店にご連絡ください。
	測定ができていない	4. 測定を行う 正しく測定するための確認事項をもう一度確認して測定してください。

※ 約20秒間以上継続して脈拍数または血中酸素飽和度の測定ができない場合は「測定できません」を表示します。

バージョンを確認したい場合

表示切替ボタンを押しながら電池を挿入するとバージョンが表示されます。



7. 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、必ず以下の始業点検を行い、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。

点検で、機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

◆ 電池を挿入する前に

項目	内容
外観	パネル／液晶画面など、各部に傷や汚れはないか。電池蓋がしっかりとまっているか。発光部や受光部が汚れていないか。機器が水や薬液などによって濡れていないか。

◆ 電池の挿入および基本動作

項目	内容
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。機器に異常な発熱・発煙はないか。電池マークは点灯していないか。
基本動作	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、必ず以下の終業点検を行い、次の使用に備えてください。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。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。

機器の清掃

清掃をする際は、本機器から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で汚れを拭き取り、その後、ぬるま湯や水を含ませた脱脂綿又はやわらかい布で消毒液を拭き取ってください。シンナーなどの有機溶剤、ポビドンヨードを使用したり、水につけたりしないでください。

また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。清掃後は十分に乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。

清掃時に機器を無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。

使用可能な消毒液例は以下のとおりです。

No	成分名	製品名	販売会社
1	イソプロパノール	70% イソプロピルアルコール	丸石製薬㈱
2	消毒用エタノール(76.9～81.4vol%)	ワンショットプラス P EL-II	白十字㈱
3	クロルヘキシジングルコン酸塩	5%ヒピテン液	住友ファーマ㈱
4	ベンザルコニウム塩化物	オスバン消毒液 10%	富士製薬工業㈱
5	第4級アンモニウム塩	クリアパワー	白十字㈱
6	次亜塩素酸ナトリウム	サラヤジアクロス	サラヤ㈱

業者による保守点検項目

この機器は、血中酸素飽和度、脈拍数および呼吸数を測定するための機器です。機能の低下や損失があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。点検を定期的に行い、機器が正常に動作するか確認してください。点検した結果、異常が認められ機器の故障が考えられる場合には、お買い上げいただいた販売店までご連絡ください。

下記は機器が正常に動作するための点検項目です。保守点検は医療機器の専門家が実施してください。

点検項目

項目	番号	内容および手順
測定機能	1	電池を挿入しエラーメッセージを確認。
	2	波形は変動し表示されていることを確認。

廃棄

本機器および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分してください。

8. 製品仕様

販売名	パルスフィット BO-950	
医療機器認証番号	307AGBZX00034000	
測定方法	2 波長吸光度測定法	
測定対象患者	幼児(体重約10kg 1歳児相当 ※1)～成人	
測定値表示	8 拍分の SpO ₂ 値を基に平均値を表示(1 拍毎の自動更新)	
測定範囲	血中酸素飽和度 (SpO ₂)	0 ～ 100%
	脈拍数	30 ～ 240 拍／分
	呼吸数	4 ～ 70 回／分
精度	血中酸素飽和度 (SpO ₂)	± 2% (70% ≤ SpO ₂ ≤ 100%) ※ 2
	脈拍数	± 3%、又は± 1 ディジットの大きい方 (30 ～ 240 拍／分) ※ 3
	呼吸数	1 Arms ※ 4
使用電源	単 4 形アルカリ乾電池 1 本	
定格電圧	DC1.5V	
定格消費電力	0.15W	
通信方式	Bluetooth® LE	
搭載プロファイル	GATT (Custom Profile)	
使用温湿度	温度：10 ～ 40℃、相対湿度：30 ～ 85% RH (結露なきこと)	
輸送・保管温湿度	温度：-20 ～ 60℃、相対湿度：10 ～ 95% RH (結露なきこと)	
寸法	約縦 71 × 横 33 × 厚み 35.5mm	
質量	約 49g (乾電池を除く)	
耐用期間	5 年 [自己認証 (自社データ) による]	
電撃保護	内部電源機器	
診療行為名称	経皮的動脈血酸素飽和度測定	
IP 保護等級	IP54 ※ 5	
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又はは亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中の使用に適しない機器	
作動 (運転) モードによる分類	連続作動 (運転) 機器	

本機器は、EMD (電磁妨害) 規格 IEC60601-1-2:2014+A1：2020 に適合しています (CISPR グループ分類およびクラス分類は、グループ 1、クラス B)。

本機器は、下記の国際規格を適用しています。

ISO 80601-2-61:2017 パルスオキシメータ機器の基礎安全および基本性能に関する個別要求事項

- ※ 1 体重と年齢の相関は、「令和5年乳幼児身体発育調査」(こども家庭庁 令和6年 12月 25日公表)に基づいています。
- ※ 2 SpO₂ の測定精度検証は、健康な成人の邦人男性に対して実施した、SaO₂ との比較臨床試験により実施しています。SpO₂ の測定値は統計的に分布しているため、SaO₂ との比較において規定した測定精度の範囲に入るのは、測定された値のうち約 2/3 のみです。機能試験器による本機器の測定精度試験の評価はできません。
- ※ 3 脈拍精度評価の参照基準として電氣的脈波シミュレータを使用しています。
- ※ 4 本機器は、1分間あたりの呼吸数 4 ～ 70 の範囲の呼吸数精度について、卓上試験で検証しています。
- ※ 5 塵埃の侵入を完全に防止できないが、電子機器の動作に問題がない。あらゆる方向からの水の飛まつによって機器が影響を受けない。

本機器は、70 ～ 100% の範囲の飽和度の場合の低灌流時の精度について、0.05% を上回る信号強度について、卓上試験で検証しています。

お断りなく仕様変更する場合がございますのでご了承ください。

9. Bluetooth® 機能について

機器認定について

本機器は、電波法に基づく小電力データ通信システムの無線設備として、認証を受けています。したがって、本機器を使用するときに無線局の免許は必要ありません。

ただし、以下の事項を行うと法律により罰せられることがあります。

- 本機器を分解 / 改造すること

周波数について

本機器は 2.4 GHz 帯を使用しています。他の無線装置も同じ周波数を使っていることがあります。他の無線機器との電波干渉を防止するため、下記事項に注意してご使用ください。

本製品の使用上の注意

本機器の使用周波数は 2.4 GHz 帯です。この周波数帯では電子レンジなどの産業・科学・医療用機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ラインなどで使用される免許を要する移動体識別用構内無線局、免許を要しない特定の小電力無線局、アマチュア無線局など (以下「他の無線局」と略す) が運用されています。

本機器を使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されていないことを確認してください。

万一、本機器と「他の無線局」との間に電波干渉が発生した場合には、速やかに本機器の使用場所を変えるか、または本機器の運用を停止 (電波の発射を停止) してください。

不明な点、その他お困りごとが起きたときは、お買い上げの販売店または弊社お客様相談室までご連絡ください。

10. 技術サポート

本機器は、EMD (電磁妨害) 規格 IEC60601-1-2:2014+A1：2020 に適合しています。規格への適合に関する情報については以下をご参照ください。

医用電気機器である本機器の使用においては、電磁妨害に関する特別な注意が必要であり、以下の情報に従って使用される必要があります。

- 本機器は、高周波手術機器や磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) の近傍など、電磁妨害の強さが高い環境での使用を意図していません。

- 本機器を、他の機器に隣接させて、又は積み重ねて使用しないでください。不適切な動作の原因となります。

- 本機器の製造者によって規定されているか、又は提供されるもの以外の付属品を使用すると、本機器の電磁エミッションが増加するか、又は電磁互干性が減少し、不適切な動作の原因となる可能性があります。

- 本機器の性能の低下の原因となる可能性があるため、携帯型の RF 通信機器 (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、本機器のどのような部分からも 30cm 以上離して使用してください。

IEC60601-1-2 の詳細については、当社のホームページのお問い合わせフォームまたは販売店にお問い合わせください。

保証規定

- 有効保証期間はお買い上げ後 3 年間です。
- 取扱説明書に従った正常なご使用状態で、万一故障した場合には、無料で修理を致します。
- 保証期間内に無料修理を受けられるときは、商品に本保証書を添えて、お買い上げいただいた販売店にご依頼ください。
- 本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。
- 本保証書は、本書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。この保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
 - 保証期間内でも次の場合には有料修理になります。
 - 誤った使用や、不注意による故障または損傷。
 - 保管上の不備によるもの、およびご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷。
 - 不当な修理や改造による故障または損傷。
 - 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の使用電源およびその他の天災地変や衝撃などによる故障または損傷。
 - 本保証書の提示がない場合。
 - 本保証書に販売店、お買い上げ日などの記載の不備がある場合、あるいは内容を書き替えられた場合。
 - ご使用後の外装面の傷、破損、および外装部品、付属品の交換。

品質保証書

この度は、本機器をお買い上げいただき誠にありがとうございました。本機器は、高度な技術と徹底した生産管理そして厳重な品質検査を経てつくられた製品ですが、通常のご利用において万一不具合が発生したときは、保証規定により修理および調整をいたします。

本保証書は日本国内においてのみ有効です。

This warranty is valid only in Japan.

型式	パルスフィット BO-950	
お名前	TEL	
ご住所		
販売店名	販売店にて記入捺印していたかか、販売店で発行されたお買い上げが証明できるレシートなどを貼付けてください。	
	お買い上げ年月日	年 月 日

製造販売業者
日本精密測器株式会社
〒377-0293 群馬県渋川市巾着郷 2508-13

A134231-2-D