

管理医療機器 特定保守管理医療機器

# NISSEI

パルスフィット®  
BO-750/BO-750BT

## 取扱説明書

お買い上げいただきましてありがとうございました。  
この取扱説明書をよくお読みのうえ、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  
0279-20-2311(代)

お客様相談室 ☎0120-211-164  
(9:00～12:00、13:00～17:00 土・日・祝祭日を除く)

ホームページ <https://www.nissei-kk.co.jp/>

2021年6月作成 A128097-1\_7

# 目次

---

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 製品概要 .....                 | 3   |
| 安全上の注意 .....               | 4   |
| 各部の名称 .....                | 10  |
| 使用前の準備 ー電池を入れるー .....      | 11  |
| 測定をおこなう .....              | 13  |
| データ通信をおこなう (BO-750BT)..... | 18  |
| 困ったなと思ったら .....            | 20  |
| 保守点検 .....                 | 22  |
| 製品仕様 .....                 | 24  |
| 技術サポート .....               | 25  |
| 品質保証書 .....                | 裏表紙 |

# 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る。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る。

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する情報は光線力学治療等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。

## 安全上の注意

ご使用の前に、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、製品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。



### 注意

誤った取り扱いをすると人が損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。



禁止 [してはいけないこと] を示します。



強制 [必ず守ること] を示します。



### 注意

- ⊘ 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等と合わせて総合的におこなってください。

(使用条件)

- ⊘ 乳幼児や新生児又は意思表示のできない人には使用しないでください。ケガや事故をおこすおそれがあります。
- ⊘ 麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。誤動作や破損および経時的な劣化を来したり、爆発の誘因となるおそれがあります。

- ⊘ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあります。
- ⊘ 誤動作の有無の事前確認無しで電気メスを近づけて使用しないでください。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。
- ❗ 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO<sub>2</sub> / 脈拍数の値が不正確になる可能性があるので注意してください。  
(本機器の装着が不適切)
  - ・ 装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
  - ・ 装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
  - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合(患者の状態)
  - ・ 脈の振幅強度や PI 値（灌流指標）が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
  - ・ 体動がある場合
  - ・ 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、マニキュア等により、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(同時におこな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、手術灯等の強い光の当たる場所で測定する場合
  - ・ CPR（心肺蘇生法）処置をしている場合
  - ・ 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]

- ⊘ 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でください。誤動作や故障の原因になります。
- ⊘ 除細動器の同期信号として使用しないでください。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。
- ⊘ 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使用しないでください。
- ❗ 本品は、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意してください。
- ⊘ 指定の使用温湿度範囲外で使用しないでください。測定精度を保証できません。

#### （測定について）

- ❗ 使用前に電池電源を確認してください。指定のもの以外は使用しないでください。
- ❗ 使用中は機器全般および患者に異常がないことを常に確認してください。異常が発生した場合には機器を取り外すなど、患者に安全な状態で機器の作動を停止してください。
- ❗ 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てください。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、高熱の患者等）

- 同じ指で 30 分以上の連続測定は行わないでください。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。
- 傷など未治癒の指に装着しないでください。
- ❗ 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てください。本機器は、皮膚に対して有害な物質を使用していませんが、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。

#### (取扱いについて)

- ❗ 汚れていたり濡れていないかを確認してください。製品の清掃方法は 23 ページを参照してください。
- 本機器を水や消毒液等に浸さないでください。
- ケーブルやテープを使って本機器を固定しないでください。鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。
- ❗ 機器の着脱はクリップ部をつまんで行ってください。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。
- ❗ ストラップは注意して取り扱ってください。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。
- 電池交換時など、機器の電池端子に触れているときに、患者に触れないでください。
- ❗ 製品を長期間使用しないときには、電池を取り外してください。電池を長期間入れたままにすると電池の液もれが起り、製品を傷める原因になります。

- 
- ❗ **使用前点検をおこなってください。**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。
  - ⊘ **分解・修理・改造はおこなわないでください。**誤動作や故障の原因になります。
  - ⊘ **機器は下記の場所には保管しないでください。**
    - ・ 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
    - ・ 直射日光の当たる場所
    - ・ ほこりの多い場所
    - ・ 塩分、イオウ分を空気中に含む場所
    - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所
  - ❗ **本製品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。**
  - ❗ **在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた方が使用してください。**



## 表示記号



BF 形装着部



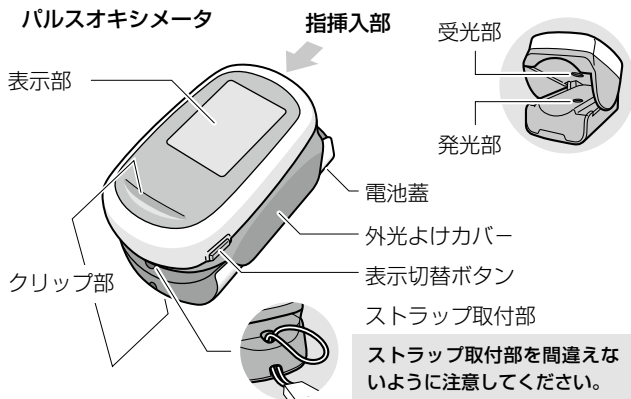
付属文書をお読みください

血中酸素 (SpO<sub>2</sub>) アラームは備えていません

水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級

# 各部の名称

次のものがそろっ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または弊社お客様相談室（☎0120-211-164）までご連絡ください。



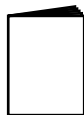
単4形アルカリ乾電池  
(お試し用)



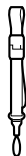
添付文書



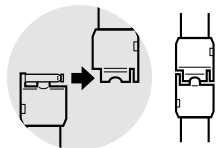
取扱説明書



ストラップ



\*付属の電池はお試し用です。  
市販のものに比べ寿命が短い場合があります。



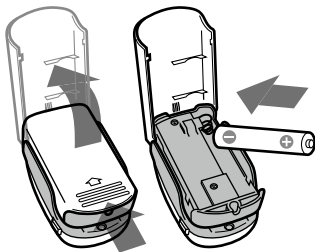
ストラップに強い力がかかったときなどに外れるように安全設計されています。外れた場合は、オス側をメス側の側面から差込み取り付けてください。

## 使用前の準備 —電池を入れる—

機器背面の電池蓋を矢印の方向にずらして開きます。

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。

電池が正しく挿入されると全表示が表示され、初期テストが行われます。

初期テスト中は測定を開始しないでください。

\*表示される数値は異なることがあります。



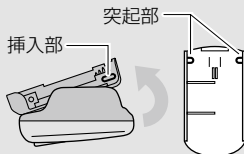
全表示  
(約2秒)



初期テスト\*


### 電池蓋がはずれてしまった場合には

指挿入部を開き、蓋の突起部を機器の横側に挿入して取付けてください。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



電池マーク（)が表示された場合は電池を交換してください。点滅表示から点灯表示にかわると測定を行うことはできません。

全表示点灯時の電池マークは電池交換を意味するものではありません。

- 使用済みの電池は各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。液もれが起こり製品を傷める原因になります。

# 測定をおこなう

## 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。

- 指先が冷たいときは、マッサージなどで手先を温め、血流を良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。

- 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。

### 光が指にあたらぬ

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。

- 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

- チェック 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
- チェック 血管造影剤を投与中ではない
- チェック 血液中に色素を注入していない
- チェック CPR 処置をしていない
- チェック マニキュアを塗っていない
- チェック 指が汚れていない
- チェック 指が冷えていない
- チェック 太陽光が当たっていない
- チェック 手術灯などの強い光が当たっていない
- チェック 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- チェック 測定中に動いていない

以上の条件が満たされていないと正しく測定できない場合があります。

本製品は、精密電子機器です。

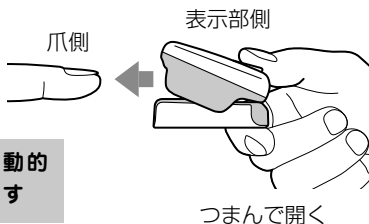
落としたりしないようストラップをご使用ください。1m以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

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お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、ぶつか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。



機器を装着すると自動的に測定が始まります



測定を開始すると脈波が検出され、振幅強度が表示されます。

しばらくすると測定値が表示されます。(約5～10秒後)

測定値は数値が安定してから読んでください。(約8拍後)

測定値の表示については16ページを参照してください。

B0-750BTの場合は、測定値が表示されるとBluetoothマークが点滅し通信モードに切り替ります。

データ通信については18ページを参照してください。

### 振幅強度

検出された脈の振幅の強さを4段階で示します

### 安定性マーク

測定状態が良いことを示します

### 血中酸素飽和度

90%未満になるとバックライトがオレンジ色に変わり、バックライトと一緒に点滅します。

### 電池マーク

電池が消耗していることを示します  
(12 ページ参照)

### 脈拍数

/min

脈拍数の単位(拍/分)

### Bluetoothマーク

※BO-750BTのみ  
(18 ページ参照)

### %SpO<sub>2</sub>

血中酸素飽和度の単位

### PI値

(PI:Perfusion Index  
=灌流指標 単位:%)

3秒長押し

表示切替ボタンを押すと脈拍数表示とPI値表示が切り替わります。

PI値の表示は、約30秒後に自動的に脈拍数の表示に戻ります。



約30秒間表示

接続ID(例:0123)

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。

データ通信がおこな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。

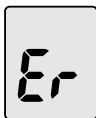
※接続IDを表示するのはBO-750BTだけです。

BO-750にはこの機能はありません。



BO-750BTのみ



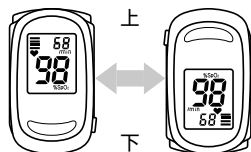


バックライトがオレンジ色に変わり、Erが表示された場合は、測定できていません。  
エラーの表示については20ページを参照してください。

機器を取り外すと自動的に測定が終了し約8秒後に電源が切れます

### 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<sub>2</sub>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。

Erは記録されません。

# データ通信をおこなう(BO-750BT)

## アプリをインストールする

- ① スマートフォンなどを用意してください。

対応 OS

- ・ iOS 8以降  
(iPhone 4s以降、iPod touch 第5世代のみ対応)
- ・ Android4.3以降 (Bluetooth4.0以上搭載)



- ② Google の **Play ストア** か、もしくは 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。



- ③ NISSEI HealStyle を起動してユーザー登録をおこなってください。

## 通信をおこなう

- ① 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。



パルスオキシメータ

- ② パルスオキシメータを指に装着して測定を開始してください。

測定値が表示され通信モードになります。

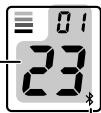


- ③ 本体の表示切替ボタンを3秒以上長押ししてください。(接続IDがアプリに登録してある場合は、この操作は不要です)

接続IDが表示されます。

データ通信がおこな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(4桁)  
例:0123



Bluetoothマーク

- ④ アプリ画面の右上にある受信をタップしてください。
- ⑤ 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)
- ⑥ データ通信を開始します。



BO-750BT 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。

<http://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体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体から電池を外さないでください。

iPod, iPhone, iPad are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.





Android は、Google Inc. の商標です。



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。



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は、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。

## 困ったなと思ったら

| 表示  | 原因                             | 対策  |
|---|--------------------------------|---|
|              | 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。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、脈振幅強度が小さく信号が弱い場合は他の指で測定してください。 |
| <br>何も表示されない | 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いて挿入されている            | 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：<br>電池が挿入されると初期テストが行われます | 故障ではありません。<br>(表示される数値は異なることがあります)  |

| 表示  | 原因                                 | 対策  |
|---|------------------------------------|---|
|  | 初期テスト時に指が挿入されていた、または指挿入部に物ははさまっていた | 挿入部に何も無いことを確認し、初期テストエラー表示が消えてから測定を開始してください。 |
|  | センサーが故障している                        | 販売店にご連絡ください。                                |

- \* 脈拍数または血中酸素飽和度の測定が 20 秒間以上出来ない場合に各測定値の表示部にエラー表示をします。脈拍測定エラーの場合には自動的に血中酸素飽和度測定もエラー表示となります。

# 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。<br>電池蓋がしっかりとハマっているか。<br>発光部や受光部が汚れていないか。<br>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。<br>異臭はないか。<br>機器に異常な発熱・発煙はないか。<br>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、次回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。<br>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。<br>機器は清掃したか。<br>機器が水や薬液などで濡れていないか。<br>機器の保管状態は適切か。<br>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、本体から電池を取り外し、消毒液を含ませた脱脂綿また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またはやわらかい布で消毒液を拭き取ってください。アルコールやシンナー等の有機溶剤、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通りです。

| 成分名           | 主な製品と販売会社              |
|---------------|------------------------|
| グルコン酸クロロヘキシジン | マスキン液 (5w/v%) 丸石製薬株式会社 |
| 塩化ベンザルコニウム    | オスバン液 健栄製薬株式会社         |

## 業者による保守点検項目

この製品は、血中酸素飽和度、脈拍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、当社までご連絡ください。

下記は機器が正常に作動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コードを確認。             |
|      | 2  | 測定時の脈振幅強度の点滅が脈拍と同期していることを確認。 |

## 廃棄

|    |                                |
|----|--------------------------------|
| 機器 | 本機器を廃棄する場合は医療廃棄物として処理してください。   |
| 電池 | 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。 |

# 製品仕様

|   |  |  |
|---|--|--|
| 販売名   | パルスフィット BO-750                                 |  |
| 測定方法  | 2 波長吸光度測定法                                     |  |
| 測定対象患者  | 小児 (6 ~ 12 歳) ~ 成人 (新生児は不可)                    |  |
| 測定可能指周囲長  | 約 30 ~ 66mm (爪付け根部指周囲) 参考                      |  |
| 測定値表示   | 8 拍分の SpO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> )                    | 0 ~ 100%   |
|   | 脈拍数  | 30 ~ 240 拍/分                                       |
| 精度  | 血中酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )                    | ± 2% (70% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100%) <sup>*1</sup> |
|   | 脈拍数  | ± 3%、又は ± 1 デジットの大きい方 (30 ~ 240 拍/分) <sup>*2</sup> |
| 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  | 0.09W  |  |
| Bluetooth 対応規格                                    | Bluetooth Low Energy 4.1                       |  |
| 使用温湿度   | +10 ~ +40℃、相対湿度 30 ~ 85% (結露なきこと)              |  |
| 輸送・保管温湿度  | - 20 ~ +60℃、相対湿度 10 ~ 95% (結露なきこと)             |  |
| 寸法  | 約縦 60 × 横 35 × 厚み 32mm                         |  |
| 質量  | 約 37g  |  |
| 耐用期間  | 5 年 (製造業者の自己認証による)                             |  |
| 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                                  |  |
| 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護                               | IP22 (指の侵入に対する保護。垂直より左右 15° 以内から落下する水滴に対する保護。) |  |
| 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・可燃性麻酔ガス中で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                                   |  |

本製品は、EMC (電磁両立性) 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています (CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B)。

本製品は、下記の国際規格を適用しています。

ISO 80601-2-61:2011 パルスオキシメータ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

\*1 SpO<sub>2</sub> 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、SaO<sub>2</sub> との比較臨床試験により実施しています。SpO<sub>2</sub> の測定値は統計的に分布しているため、SaO<sub>2</sub> 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。

\*2 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。

お断り無く仕様変更する場合がございますのでご了承ください。



# 技術サポート

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格、IEC60601-1-2:2007 に適合している装置です。

IEC60601-1-2:2007（5.2.2 項）において、機器が安全に機能するための EMC 環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMC にかかわる技術的な説明を以下に記載します。

IEC60601-1-2 に代表される 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（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。

（詳細は、IEC60601-1-2:2007 をご参照ください。）

## EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二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、許容できない傷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

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

### 注意

- ・ 本機器は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければならない。
- ・ 携帯及び移動無線周波（RF）通信機器により本機器は影響を受けることがある。
- ・ 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

表 1 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション -

| BO-750 は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-750 の顧客又は使用者は、このような環境内ですれが使用されることを確認することが望ましい。 |        |  |
|--|--------|--|
| エミッション試験   | 適合性    | 電磁環境 - 指針  |
| RF エミッション CISPR11  | グループ 1 | BO-750 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、近隣の電子機器に対して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 CISPR11  | クラス B  | BO-750 は、下記を含む全ての施設での使用に適する。含むのは、家庭用施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。       |
| 高周波エミッション IEC61000-3-2   | 非適用    |  |
| 電圧変動／フリッカエミッション IEC61000-3-3   | 非適用    |  |

表4 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -


| BO-750は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-750の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。   |   |                  |   |
|--|---|------------------|---|
| イミュニティ試験   | IEC60601 試験レベル                                      | 適合レベル            | 電磁環境 - ガイダンス  |
| 伝導 RF IEC<br>61000-4-6<br>放射 RF IEC<br>61000-4-3   | 3 Vrms<br>150kHz ~ 80MHz<br>3 V/m<br>80MHz ~ 2.5GHz | 非適用<br><br>3 V/m | 携帯形及び移動形 RF 通信機器は、BO-750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され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。<br>推奨分離距離<br>非適用<br><br>$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz<br>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz<br>ここで、Pは、送信機製造会社によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離である。<br>電磁界の現地調査 <sup>a)</sup> 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 <sup>b)</sup> における適合レベルよりも低いことが望ましい。<br>次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じるかもしれない。  |
| 備考1 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。   |   |                  |   |
| 備考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・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。  |   |                  |   |
| <sup>a)</sup> 例えば無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理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。BO-750が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、BO-750が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、BO-750の再配置又は再設置のような追加対策が必要かもしれない。 |   |                  |   |
| <sup>b)</sup> 周波数範囲 150kHz ~ 80MHzで、電磁界強度は3V/m未満であること。   |   |                  |   |

表2 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

| BO-750は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-750の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。 |                      |                      |  |
|--|----------------------|----------------------|--|
| イミュニティ試験   | IEC60601 試験レベル       | 適合レベル                | 電磁環境 - ガイダンス   |
| 静電気放電 (ESD)<br>IEC61000-4-2  | ± 6kV 接触<br>± 8kV 気中 | ± 6kV 接触<br>± 8kV 気中 | 床は木材、コンクリート又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。 |

|  |  |       |   |
|--|--|-------|---|
| 電氣的ファーストランジェント/バースト<br>IEC61000-4-4                  | ± 2kV 電源ライン<br>± 1kV 入出力ライン  | 非適用   | 非適用   |
| サージ<br>IEC61000-4-5                                  | ± 1kV ディファレンシャル<br>モード<br>± 2kV コモンモード   | 非適用   | 非適用   |
| 電源入力ラインでの<br>電圧ディップ、短時<br>間停電及び電圧変動<br>IEC61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> のディップ)<br>0.5 サイクル間<br>40% U <sub>T</sub> (60% U <sub>T</sub> のディップ)<br>5 サイクル間<br>70% U <sub>T</sub> (30% U <sub>T</sub> のディップ)<br>25 サイクル間<br>< 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> のディップ)<br>5 秒間 | 非適用   | 非適用   |
| 電源周波数<br>(50/60Hz) 磁界<br>IEC61000-4-8                | 3 A/m  | 3 A/m | 電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持つことが望ましい。 |
| 備考 U <sub>T</sub> は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。           |  |       |   |

表 6 - 携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離 -

|  |                       |   |  |
|--|-----------------------|---|--|
| BO-750 は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。BO-750 の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と BO-750 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つ。 |                       |   |  |
| 送信機の最大定格<br>出力電力 W   | 送信機の周波数に基づく分離距離 m     |   |  |
|  | 150kHz ~ 80MHz<br>非適用 | 80MHz ~ 800MHz<br>$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ | 800MHz ~ 2.5GHz<br>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 非適用                   | 0.12                                      | 0.23                                     |
| 0.1  | 非適用                   | 0.38                                      | 0.73                                     |
| 1  | 非適用                   | 1.2                                       | 2.3                                      |
| 10   | 非適用                   | 3.8                                       | 7.3                                      |
| 100  | 非適用                   | 12  | 23                                       |
| 上記にリストされ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) で表わした推奨分離距離 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) で表わした送信機の最大定格出力電力である。                |                       |   |  |
| 備考 1 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。   |                       |   |  |
| 備考 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・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。   |                       |   |  |

## 保証規定

有効保証期間はご購入後 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、ご購入いただいた販売店または弊社までお持ちください。修理品を弊社あてに直接送付される際の送料は、お客様ご自身でご負担ください。

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。

この保証書は、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。

1. 誤った使用や、不注意による故障または損傷。
2. 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。
3. 不当な修理や改造による故障または損傷。
4. 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。
5. 本保証書の提示がない場合。
6. 本保証書に販売店、ご購入の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。
7. 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

このたびは、本品をお買い上げいただき誠にありがとうございました。  
本品は、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.*

品名／型式：パルスオキシメータ  
パルスフィット BO-750

製造番号：

お名前：

TEL：

ご住所：

販売店名

販売店にて記入捺印して  
いただいでください。



ご購入年月日

年 月 日

製造販売業者

日本精密測器株式会社 〒 377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13