

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。  
その後大切に保管し、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/>

# 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
測定を行う .....	13
データ通信を行う (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。

# 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、本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。

<b>禁忌・禁止</b>	本品の設計限界又は不正使用など、責任範囲を超える対象及び使用方法。 (誤った取り扱いをすると死亡又は重傷を負う可能性が想定される内容を示します。)
<b>注 意</b>	本品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、家財及び家畜、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) 乳幼児又は新生児には使用しないこと。ケガや事故を起こすおそれがあります。

### <併用医療機器>

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。MR 装置への吸着や、火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品を持ち込まないこと。誤動作や破損、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) 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すること。
- 5) 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、高熱の患者等)
- 6) 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。
- 7) 使用中は機器全般及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、本品を取り外すなど、患者に安全な状態で本品の作動を停止してください。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 以下の場合は、脈波信号を検出できない、又は SpO<sub>2</sub>/ 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等）
    - ・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）
- 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。

## <相互作用（他の医薬品・医療機器などとの併用に関する事）>

### [併用禁忌]（併用しないこと）

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）	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
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る。また、爆発の誘因となるおそれがある。

### [併用注意]（併用に注意すること）

- 併用注意（併用に注意すること）  
血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変形し、SpO<sub>2</sub>測定値を正確に表示しないおそれがあります。
- 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ことがあります。
- 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本機器には触れないこと。放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります。
- 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／電磁調理器等）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>

乳幼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、医療従事者及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。

### 【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所に保管すること。  
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、本品を傷める原因になります。
- 3) 耐用期間：5年（消耗品を除く）  
[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

### 【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。本品の清掃方法は、23 ページを参照してください。
- 2) 清掃をする際は、本品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。  
クロルヘキシジングルコン酸塩、塩化ベンザルコニウム等
- 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) 本品及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すること。

### 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

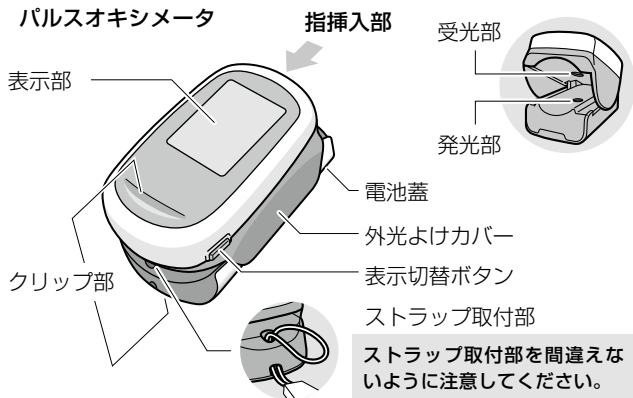


水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級

# 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又は弊社お客様相談室（☎ 0120-211-164）までご連絡ください。

ご使用前の  
前に



**単4形アルカリ乾電池**  
(お試用)

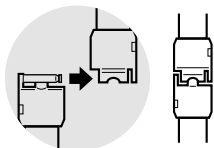
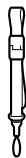


\*付属の電池はお試用です。  
市販のものに比べ寿命が短い場合があります。

**取扱説明書**



**ストラップ**



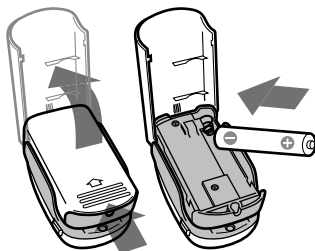
ストラップに強い力がかかったときなどに外れるように安全設計されています。外れた場合は、オス側をメス側の側面から差し込み取り付けてください。

## 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。



ご使用の前に

### ⚡ 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。



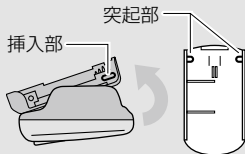
全表示  
(約2秒)



初期テスト\*


### 電池蓋が外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



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変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。液もれが起こり本品を傷める原因になります。

# 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。**

- 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。**

- 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。**

- 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。

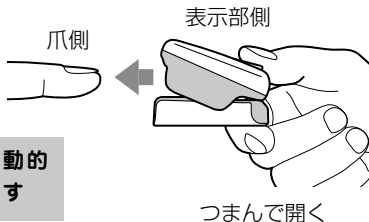
落としたりしないようストラップをご使用ください。1m以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

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。

BO-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わります。

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

測定状態がよいことを示します。

### 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)

### PI値

(PI:Perfusion Index  
=灌流指標 単位:%)

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

### 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>

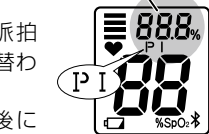
血中酸素飽和度の単位



### PI値

(PI:Perfusion Index  
=灌流指標 単位:%)

3秒長押し



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



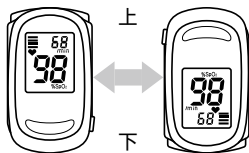


バックライトがオレンジ色に変わり、Erが表示された場合は、測定できていません。  
エラーの表示については20ページを参照してください。

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。



1.5秒表示



1.5秒表示

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。

# データ通信を行う (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、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**

- ③ 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

- 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 本品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。

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。

<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 の入力不要です。
- うまく接続できない場合は本品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品から電池を外さないでください。



iPod、iPhone、iPad は、米国及び他の国々で登録された Apple Inc. の商標です。



Android、Google Play は Google LLC の商標です。

Bluetooth® ワードマーク及びロゴは、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。

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。

## 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。
 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： 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。 (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、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、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。

- \* 脈拍数又は血中酸素飽和度の測定が 20 秒間以上でき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。 電池蓋がしっかりとハマっているか。 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。

#### 電池の挿入及び基本動作

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。 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、本品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。アルコールや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。

成分名	主な製品例
グルコン酸クロルヘキシジン	マスクン液 (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	内容及び手順
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

本品及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。

# 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	温度: 10 ~ 40°C、相対湿度: 30 ~ 85% RH (結露なきこと)	
輸送・保管温湿度	温度: -20 ~ 60°C、相対湿度: 10 ~ 95% RH (結露なきこと)	
寸法	約縦 60 × 横 35 × 厚み 32mm	
質量	約 37g	
耐用期間 (消耗品を除く)	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	
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	

本品は、EMD (電磁妨害) 規格 IEC60601-1-2:2014 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

\*<sup>1</sup> 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、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。

\*<sup>2</sup> 脈拍精度評価の参照基準として電気的脈波シミュレータを使用しています。

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。



# 技術サポート

本品は、EMD(電磁妨害)規格 IEC60601-1-2:2014 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 BO-750 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。

- 本品は、高周波手術機器や磁気共鳴画像診断装置(MR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。
- 本品を、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。
- 本品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、本品の電磁エミッションが増加するか、又は電磁免疫性が減少し、不適切な動作の原因となる可能性があります。
- 本品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(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本品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。

## 電磁エミッション

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	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、近傍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。  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。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高周波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

## 電磁免疫性

### エンクロージャーポート

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	免疫性試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz - 2.7GHz 1kHz で 80% AM
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	下記表、「RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャーポートの免疫性の試験仕様」参照
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz 又は 60Hz

## 患者結合ポート

現象	基本 EMC 規格又は試験方法	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 気中

## RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャーポートのイミュニティの試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz 偏差 1kHz 正弦	28
710	704 - 787	LTE 帯域 13, 17	パルス変調 217Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5	パルス変調 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7	パルス変調 217Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	9
5500				
5785				



## 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又は弊社までお持ちください。修理品を弊社にて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致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、不注意による故障又は損傷。
2. 保管上の不備によるもの、及びご使用者の責に帰すと認められる故障又は損傷。
3. 不当な修理や改造による故障又は損傷。
4. 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の使用電源及びその他の天災地変や衝撃などによる故障又は損傷。
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、及び外装部品、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及び調整を致します。

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くか、販売店で発行されたご購入上げが証明できるレシートなどを貼り付けしてください。	
(印)	
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 群馬県渋川市中郷 2508-13