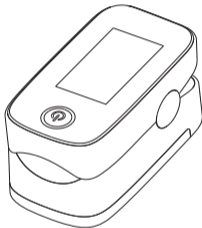


パルスオキシメータ SO シリーズ

モデル：SO-102

取扱説明書



バージョン：1.0

この度は、本器をお買い上げいただき誠にありがとうございます。
ご使用前に、この取扱説明書を最後まで必ずお読みいただき、正しく安全にご使用ください。
なお、本書をお読みいただきました後はいつでも見られるように大切に保管してください。



警告

- ・ 誤った取扱をした場合に、死亡あるいは重症を負う可能性が想定されます。

- 本器は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床的状态や症状を観察しながら、総合的に判断してください。誤った診断や治療防止のため、個人での使用時は、必ず医師の指導にもとづいて測定し、指示を受けてください。
- 本器を患者モニタリング、生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。
- 本器を分解したり、改造したりしないでください。故障・火災・感電の原因になります。
- 可燃性ガスや高濃度酸素内では使用しないでください。爆発や引火、火災のおそれがあります。
- 本器を装着したまま MRI 検査や CT 検査を行わないでください。
- 強い磁気が発生する環境での使用はしないでください。
- 本器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
- 本器が水などで濡れた状態で使用しないでください。



注意

- ・ 誤った取扱をした場合に、使用者が傷害を負ったり物的損害の発生が想定されます。

- 乳幼児の手の届かない場所に保管してください。
- 本器を新生児や乳児に使用しないでください。
- 本器は約 8~25mm の太さ(直径)の手指で測定可能です。
- 本器の材質に対しアレルギーがある患者に使用しないでください。
- 患者の皮膚・皮下組織の血流阻害や壊死を予防するために、測定部位は少なくとも 4 時間ごとに変更してください。
- 本器を同じ指に長時間装着しないでください。

- 測定時は本器をテーブルなどで固定しないでください。
- 測定する指が冷たいと測定値に影響が出る場合があります。マッサージで指を温めたり、本器の位置を変えたりすることで、測定値がより正しく出る場合があります。
- 測定部位に太陽光や強い光などが当たらないようにしてください。
- 本器に破損等の異常が認められた場合は、使用しないでください。
- 末梢循環不全や末梢循環障害がある場合、本器が正常に機能しない場合があります。
- 本器を使用する際の環境に注意してください。(高温多湿および低温少湿でないこと)
- 爪にマニキュア等や指先に他の化粧品を使用している場合、測定値に影響が出る場合があります。
- 赤外線または紫外線の放射のあるところで使用しないでください。

安全にご使用いただくために

本器をご使用になる前に正常かつ安全に作動することを確認してください。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 本体に傷や汚れはありませんか | <input type="checkbox"/> 電池カバーはしっかり閉まりますか |
| <input type="checkbox"/> センサー部に傷や汚れはありませんか | <input type="checkbox"/> 本体は濡れていませんか |
| <input type="checkbox"/> 電池は正常に入りますか | <input type="checkbox"/> 画面は表示されますか |
| <input type="checkbox"/> 測定中、センサーの内部は点灯していますか | |

製品について

本製品は、血中酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を測定するパルスオキシメータです。

1. セット内容

最初にセット内容をご確認ください。

本体……………1 個	取扱説明書(本書)……………1 部
ストラップ……………1 個	動作確認用電池 (単 4 アルカリ電池) ……2 個

各部名称及び操作方法

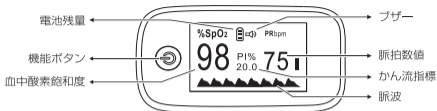


図 1 SO-102 面図

2. 操作方法

- A. 電池カバーを外して、単 4 アルカリ電池を正しい向きに合わせてセットし、電池カバーを取り付けます。
- B. クリップ部を押して本器を開き、奥に触れるまで指を挿入します。(図 2 参照)



図 2

- C. 機能ボタンを押して本器の電源を入れます。
 - D. 約 8 秒後、画面に測定数値が表示されます。測定数値は 1 秒ごとに更新されます。
 - E. 表示直後は数値が不安定なことがあります。表示される数値が 4 秒以上安定したことを確認してから測定値を読んでください。
 - F. 本器から指を外すと、電源が 8 秒以内に自動的に切れます。(自動オフ機能)
-

注意：

A. 使用者は、本器に測定者の指先が当たるまで挿入してください。

指が正しく挿入できていないと、ディスプレイ中央に「Finger out」と表示されます。

B. 測定時はセンサー部に指が触れるように正しく装着してください。（図 3 参照）

C. 測定中は指先や体を動かしたりせず安静にしてください。

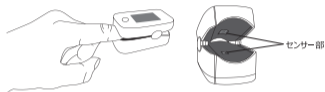


図 3 指の配置図

3. 電池の取り付け/交換方法

A. 単 4 アルカリ電池 を正しい向きに合わせてセットします。（図 4 参照）。

B. 電池カバーを矢印方向へスライドさせて取り付けます。

C. 電池を交換するには、電池蓋を開け、古い電池を取り外し新しい単四電池を 2 本装着します。

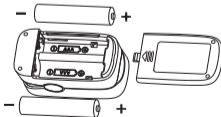


図 4 電池の取り付け方法

4. 電池の取扱

- 電池を極性（+・-）に正しく合わせて取り付けないと、本器に損傷を与える恐れがあります。
- アルカリ電池以外の単 4 形電池を使用した場合、仕様の電池寿命は保証できません。
- 電池警告が点灯せず、測定できなくなる可能性があります。
- 2 週間以上本器を使用しない場合は電池を取り出してください。電池の液漏れで故障の原因になります。

注意：電池の取扱については、下記の点にご注意ください。

- ・電池を乳幼児のそばに放置しない。
- ・長い間使用しない時は、電池を機器から取り出す。
- ・電池は同じ種類を使う。
- ・電池の液が皮膚や衣服についたら、水で洗い流す。
- ・新しい電池と古い電池は混ぜない。
- ・電池はショート（短絡）させない。
- ・電池は火中に投入しない。
- ・電池の（+）（-）を逆にして使わない。
- ・電池や電池パックは分解、改造はしない。
- ・電池や電池パックに強い衝撃を加えない。
- ・電池は高温になる場所に放置しない。

電池の正しい取扱について

電池の正しい取扱については、(一社)電池工業会のウェブサイトも併せてご参照ください。

<http://www.baj.or.jp/safety/safety01.html>



環境保護のため、使えなくなった電池は国や地方自治体の規制に従い、近くの販売店や適切な回収場所で廃棄してください。

5. ストラップ^oの取り付け方法

- A. ストラップの細い方の端を吊り下げ穴に通します。
- B. ストラップの太い方の端を細い方の端に通し、ストラップを締めます（図 5 参照）。



図 5 ストラップの取り付け方法

6. 機能と操作

- A. 本器の電源を入れた後、機能ボタンを約 2 秒間長押しすると設定画面に表示が変更されます。必要な作業に応じてボタンを押し、設定を行ってください。
- B. 機能ボタンを短押しすることで、4 方向へ画面が切り替わります。(図 6 参照)

- 長押し…ボタンを 1～2 秒押し続ける
- 短押し…ボタンを 0.5 秒未満押す (ワンブッシュ)

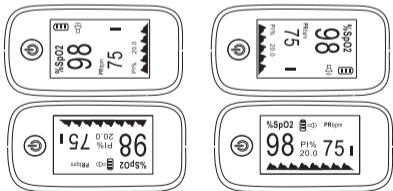


図 6 マルチアングル機能

設定画面 1

「設定画面 1」ではアラーム(ALM)またはビーブ音を「ON」または「OFF」に設定できます。

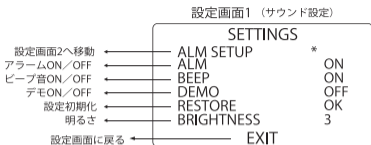


図 7 設定画面 1

- ALM「ON」：測定された SpO₂ または PR 値が上限/下限を超えると測定値が点滅します。
- ALM「OFF」：測定値が制限を超えても点滅しません。

※本製品機能はパルスオキシメータのアラームとしての使用を想定していません。
アラーム機能を必要とする状況で使用しないでください。

- ビーブ音「ON」：測定中に脈拍に同期した「ビッピッ」という音が鳴ります。
- ビーブ音「OFF」：音が出なくなります。
- RESTORE：「*」記号が表示されている間ボタンを長押しすると初期設定に戻せます。
- 「BRIGHTNESS」：「*」記号が表示されているときにボタンを押すと輝度を 5 段階で設定できます。値が大きいほど画面が明るくなります。
- 「*」を「EXIT」オプションに移動し、ボタンを長押しすると、測定画面に戻ります。

設定画面 2

設定画面 2 では、SpO₂ ALM と PR ALM の上限と下限を設定できます。

- 本製品はアラーム機能を有していません。アラームを必要とする状況では使用しないでください。
- 機能試験機を本製品の精度評価に使用しないでください。

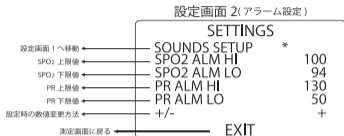


図 8 設定画面 2

- 設定画面 1 の一番上にある「ALM SETUP」に「*」記号が表示されているときに機能ボタンを長押しして、画面を切り替えます。
- 機能ボタンを短押しして、「*」を変更したい項目へ移動します。
- 変更したい項目で機能ボタンを約 2 秒長押しして、数値を変更してください。

- SpO₂ ALM(アラーム)で設定可能な上限値と下限値は以下の通りです。

SpO₂上限値：94～100(1 単位ごと)

SpO₂下限値：70～94 (1 単位ごと)

- PR ALM(アラーム)で設定可能な上限値と下限値は以下の通りです。

PR 上限値：90～200(5 単位ごと)

PR 下限値：40～70(5 単位ごと)

- 「+/-」オプションに「*」記号が表示されている間、機能ボタンを長押しして「+」または「-」を選択します。

「+」モードでは、該当するオプションの上限・下限を設定する際に規定数から 1 単位ずつプラスされます。

「-」モードでは、該当するオプションの上限・下限を設定する際に規定値から 1 単位ずつマイナスされます。

➤ 「*」を「EXIT」に移動しボタンを長押しすると、測定画面に戻ります。

7. 分類

分類	
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
動作モード	非運動作動(運転)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP22
供給源減・電流	
電池の仕様	単 4 アルカリ乾電池(1.5V)×2 本
動作電流	25-50mA
本体形状・重量	
幅 x 高さ x 奥行	57 x 30 x 31mm
質量	28 g (電池含まず)
血中酸素濃度測定仕様(SpO ₂)	
測定精度	70~100% : ±2% 0~69% : 特定しない
測定値表示範囲	30~99%
血中酸素飽和分解能	1%
脈拍測定仕様(PR)	

脈拍測定精度	25～250bpm : ±3bpm
脈拍表示範囲	25～250bpm
脈拍分解能	1bpm
環境仕様(湿度)	
使用環境	10～40℃
保管・輸送	-20～60℃
環境仕様(湿度)	
使用環境	15～95%RH (結露なきこと)
保管・輸送	15～95%RH (結露なきこと)
環境仕様(大気圧)	
使用環境	70～106kPa
保管・輸送	50～107.4kPa
ディスプレイ	
表示内容	SpO ₂ (%)、脈拍数、PI(%)、 棒グラフ、電池残量、脈波、ブザー
発光部波長	
赤色光	660nm
赤外光	940nm

8. お手入れと保管

- ①ご使用前に、アルコールや薄めた中性洗剤で湿らせた柔らかい布で本製品をきれいに拭き、換気がよく涼しい場所で乾燥させてください。本器や付属品にほこりや汚れが付着しないようにし、以下の指示に従ってください。
- ②本製品を長時間使用しない場合は電池収納部から電池を取り外してください。

③電池が少なくなったら、電池を交換してください。

④本製品は、腐食性ガスのない、風通しの良い乾燥した場所で保管してください。

本製品の損傷を防ぐために、以下の指示に従ってください。

注意事項：

- 清拭に使用する清拭剤は、最低濃度のもを使用してください。
- 本器本体および付属品に液体をかけたり、浸したりしないでください。
- 研磨材（スチールワールや銀磨きなど）や浸食性クリーナー（アセトンやアセトン系クリーナーなど）は絶対に使用しないでください。
- 本器は防水仕様ではありませんので直接液体につけたり液体をこぼしたりすると故障の原因となります。
- 消毒に ETO またはホルムアルデヒドを使用しないでください。
- 洗浄・消毒の手順については、添付文書をご参照ください。

9. 廃棄





本器を破棄するときは地域自治体の指示に従って破棄してください。

10. 困ったときには

こんなとき	考えられる理由	対処方法
電源が入らない	電池の残量が非常に少ないか電池が切れている。	電池を交換してください。
	電池の向きを間違えている。	電池を正しく（+・-）に合わせて取り付けてください。
	本器の動作が異常。	製品販売店までお問い合わせください。
SpO ₂ および PR が正常に表示されない	指のサイズが大きすぎるか小さすぎる。	測定に適したサイズの指を選択してください。
	周囲が明るすぎる。	過度の周囲光の照射は避けてください。
	ユーザーの血液環流が非常に低い。	指先を温めてから再測定してください。
表示が急に消えた	本器は、挿入した指を抜き取ると約 8 秒で自動的に電源が OFF になります。(自動 OFF 機能)	正常

	電池残量が少ない。	電池を交換してください。
SpO ₂ と脈拍数が安定して表示されない	指が十分に深くに挿入していない。	指を正しく挿入し、再測定してください。
	指や身体が動いている。	指を挿入した状態で指先や身体を動かしたりせず安静にしてください。
	本書で要求される使用環境で使用していない。	適切な使用環境でご使用してください。
	本器の動作が異常。	製品販売店までお問い合わせください。

11. 一般表示

	操作手順に従ってください。
	BF 型装着部
	破棄注意
	IEC 60417-5319 に規定されるアラーム機能がないことを表す記号です。
IP22	製品の IP コード: 防塵等級:2(≥ 12.5mm の直径の圓形物または指の挿入に対する保護) 防水等級 :2 (垂直より左右 15°以内から落ちてくる水滴による有害な影響を受けない)

12. EMC 宣言

本器は、規格 IEC 60601-1-2:2014「医用電気機器安全に関する一般要求事項-電磁両立性-」の要件に適合しています。

1	ガイダンスとメーカーの宣言—電磁放射	
2	モデル SO-102 は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。 測定は SO-102 指定された環境で実施してください。	
3	放射試験	適合性
4	RF 放射 CISPR 11	グループ 1
		電磁環境 – ガイダンス モデル SO-102 は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用している。たがって、RF 放射は非常に低く近傍の電子本器に対して何ら

			かの干渉を生じさせる可能性は少ない。
5	RF 放射 CISPR 11	クラス B	モデル SO-102 は、国内の施設や家庭用の建物に電力を供給する公共の低圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適している。
6	高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	
7	電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

ガイダンスとメーカーの宣言-電磁耐性

モデル SO-102 は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。

測定は SO-102 指定された環境で実施してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV コンタクト ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空気	±8kV コンタクト ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空気	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。
静電トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	電源ラインの場合は、±2kV 繰り返し周波数 100kHz 入出力ラインの場合は±1kV	非該当	非該当
サージ IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 差動 モードライン	非該当	非該当
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0%UT (UT で 100%ディップ) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°で 0.5 サイクル 間 0%UT (UT で 100%ディップ)	非該当	非該当

	0°で 1 サイクル間 70%UT (UT で 30%ディップ) 0°で 25/30 サイクル間 0%UT (UT で 100%ディップ) 0°で 250/300 サイクル間		
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m、 50/60Hz	電力周波数磁場は、一般的な商業環境または病院環境の一般的な場所に特徴的なレベルである必要がある。
注記 Ut は、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

ガイドスとメーカーの宣言-電磁耐性

モデル SO-102 は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。

測定は SO-102 指定された環境で実施してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドス
静電気放(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV コンタクト ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空気	±8kV コンタクト ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空気	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。

静電トランジェント/パースト IEC 61000-4-4	電源ラインの場合は、 $\pm 2\text{kV}$ 繰り返し周波数 100kHz 入出カラインの場合は、 $\pm 1\text{kV}$	非該当	非該当
サージ IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$ 、 $\pm 1\text{kV}$ 差動モードライン - ライン	非該当	非該当
電源入カラインにおける 電圧ディップ、短時間 停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0%UT (UT で 100%ディップ) 0° 、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 、 315° で 0.5 サイクル間 0%UT(UT で 100%ディップ) 0° で 1 サイクル間 70%UT(UT で 30%ディップ) 0° で 25/30 サイクル間 0%UT(UT で 100%ディップ) 0° で 250/300 サイクル間	非該当	非該当
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 、50/60Hz	30 A/m 、 50/60Hz	電力周波数磁場は、一般的な商業環境または病院環境の一般的な場所の特徴的なレベルである必要があります。


注記 Ut は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

ガイドランスとメーカーの宣言-電磁耐性

モデル SO-102 は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。

測定は SO-102 指定された環境で実施してください。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドランス
伝導 RF IEC 61000-4- 6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 6Vrms 150 kHz~80 MHz ISM パ ンド外	非該当	ポータブルおよびモバイル RF 通信本器は、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離よりも、ケーブルを含むモデル SO-102 のどの部分にも近づけないで使用する必要があります。

<p>放射 RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz～2.7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>推奨分離距離</p>   <p>80MHz～800MHz</p>  <p>800MHz～2.7GHz</p> <p>ここで、Pは送信機のメーカーによる送信機の最大出力電力定格（ワット（W））、dは推奨分離距離（メートル（m））です。</p> <p>電磁場の現地調査 a、によって決定された固定 RF 送信機からの電場強度は、各周波数範囲 b、における適合性レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>以下のマークが付いている本器の近傍では、干渉が発生する可能性があります。</p> 
-----------------------------------	-------------------------------------	---------------	--

注記 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注記 2 これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物、物体、および人からの吸収と反射の影響を受けます。

a. 0.15 MHz～80 MHz の間の ISM（産業・科学・医療）バンドは、6.765 MHz～6.795MHz、13.553 MHz～13.567 MHz、26.957 MHz～27.283 MHz、40.66 MHz～40.70 MHz となります。0.15 MHz～80 MHz の間のアマチュア無線バンドは、1.8 MHz～2.0 MHz、3.5 MHz～4.0 MHz、5.3 MHz～5.4 MHz、7 MHz～7.3 MHz、10.1 MHz～10.15 MHz、14 MHz～14.2 MHz、18.07 MHz～18.17 MHz、21.0 MHz～21.4 MHz、24.89 MHz～24.99 MHz、28.0 MHz～29.7MHz および 50.0MHz～54.0MHz となっています。

- b. 150 kHz～80 MHz の間の ISM 周波数バンドおよび 80 MHz～2.7 GHz の周波数範囲における適合性レベルは、モバイル/ポータブル通信本器が患者の領域に不用意に持ち込まれた場合に、干渉を引き起こす可能性を低減することを目的としています。このため、これらの周波数範囲での送信機の推奨分離距離の使用される計算式には、10/3 の追加係数が組み込まれています。
- c. ラジオ（セルラー/コードレス）電話や陸上移動ラジオの基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、TV 放送などの固定送信機からの電場強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信器による電磁気環境を評価するには、電磁気の実地調査の実施を考慮してください。SO-102 が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、SO-102 を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが観察された場合は、SO-102 の向きを変えたり、移動したりするなど、追加の対策が必要になる場合があります。
- d. 150 kHz～80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。

保証

ご購入から 1 年が保証期間となります。不適切な取扱いによって生じた損害については保証の対象外となります。また、電池や梱包材は保証対象外となります。

13. 製造販売業者及び製造業者等の情報

外国製造業者：Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd

住所：305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street,
Longbei Village, Pingshan District, Shenzhen, China

国名：中華人民共和国

製造販売業者



埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1 5 - 4 タワー

Tel: 048-857-8026 / Fax: 048-857-8041

ホームページ：<https://icst.jp/>

14. 添付文書

下記QRコードより参照してください。



保証書

保証書【販売名：パルスオキシメータ SO シリーズ モデル：SO-102】

この度は当社商品をお買い上げいただき誠にありがとうございます。

万が一、通常のご使用において保証期間内に不具合が発生した場合は、保証規定にしたがって無償にて修理いたします。お問い合わせは販売元までご連絡願います。

ご購入日：

年
月
日

保証期間：

ご購入日より1年間

※製品の保証は日本国内のみ有効です。

お客様

お客様名：

ご住所：

TEL：

販売元

販売店名：

住所：

TEL：

製造販売元：株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

電話：048-857-8026（受付時間 9：00～17：00※土日祝を除く）

【保証規定】

1. 弊社製品が万一自然故障した場合は、保証規定により1年間無料修理いたします。
2. 次の場合は、上記期間内でも保証の対象とはなりません。
 - ①ご使用上の誤り（取扱説明書に記載のない操作等）により生じた故障。
 - ②弊社または指定業者以外で修理、改造、分解等をされた場合。
 - ③火災、天災、地震、落雷、異常電圧等による故障。
 - ④浸水、落下、泥、砂などにより生じた故障。
 - ⑤保管上の不備や、手入れの不備による故障。
 - ⑥保証書の添付のない場合。
 - ⑦故障の原因が製品以外の部分である場合。
 - ⑧電池などの消耗に起因する故障。
 - ⑨本書にお買上げ年月日、お客様、販売店名の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
3. 保証の対象となる部分は製品本体のみで、消耗品（電池、ストラップ類）は保証の対象とはなりません。
4. 本書は日本国内においてのみ有効です。
5. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
6. 製品の使用または故障に起因する直接的および間接的な損害につきましては一切補償いたしません
7. 保証書は本規定にて明示した期間、条件下での無償保証をお約束するものです。したがって、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。