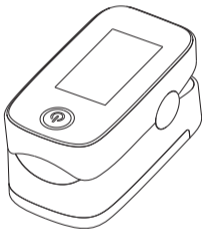


パルスオキシメータ SOシリーズ

モデル:SO-104

取 扱 説 明 書



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。
ご使用前にこの取り扱い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、死亡あるいは重傷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基づいて測定し、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。
- 強い磁気を発生する環境での使用はしないでください。
- 本器の材質に対しアレルギー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。
- 患者の皮膚・皮下組織の血流阻害や壊死を防ぐ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プ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ことがあります。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ことがあります。
- 周囲の光(照明灯、蛍光灯、強い直射日光等)の影響を受ける環境にある場合は、不正確になるおそれがあります。

- 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。
- 抹消循環不全や抹消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)
- マニキュア、付け爪、ジェルネイル等をつけている場合は、外して測定してください。
- 一酸化炭素中毒や喫煙直後の場合実際の値に対して数%程の誤差が生じる場合があります。
- 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。
- 本器はアラーム機能を有しておりません。アラームを必要とする状況では使用しないでください。
- 機能試験機を本器の精度評価に利用しないでください。
- 測定中は体や機器を動かしたりしないでください。
- 脈動が弱くなっているとき、血圧が低いときには測定値に影響が出る場合があります。

1. 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。

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

2. 製品について

本器は、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。

3. 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 |
| ・単4アルカリ乾電池 | 2本 (動作確認用) |
| ・ストラップ | 1本 |
| ・取扱説明書(本書) | 1部 |

4. 各部名称及び操作方法



図1 SO-104 ディスプレイ

5. 操作方法

※初めてご利用になる時は、**6.電池の取付/交換方法**をご参照の上、正しく電池を入れてからご使用ください。
※画面には傷を防ぐための保護シート貼られています。ご使用前に、はがしてください。

- A. 電池カバーを外して単4アルカリ乾電池が正しい向きに合わせてセットされているかを確認し、電池カバーを取り付けます。
B. クリップ部を押し当て本器を開き奥に触れるまで指を挿入します。(図2)

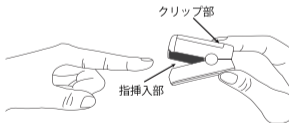


図2

- C. 機能ボタンを押して本器の電源を入れます。
D. 約8秒で測定値が画面に表示されます。測定値は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約8秒以内に自動的に切れます。(自動オフ機能)

注意:

- 使用者は、本器の奥に測定者の指先が当たるまで挿入してください。
- 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)
- 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。

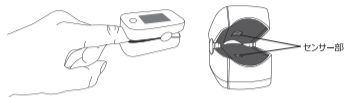


図3 指の配置

6. 電池の取り付け/交換方法

- 単4アルカリ乾電池を正しい向きに合わせてセットします。(図4)
- 電池カバーをスライドさせて取り付けます。
- 電池を交換する際は、電池カバーを開け古い電池を取り出して新しい単4アルカリ乾電池を2本挿入します。

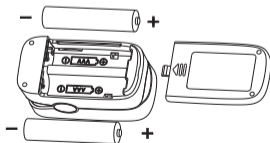


図4 電池の取り付け方法

7.電池の取り扱い

- 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。
(※万一飲み込んだ場合は直ちに医療機関を受診してください。)
- ・長い間使用しない時は、電池を本器から取り出す。
- ・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。

8.ストラップの取り付け方法

- ストラップの細い方の端を吊り下げ、穴に通します。
- 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)



図5 ストラップの取り付け方法

9.機能と操作

- 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、設定をおこなってください。
- 機能ボタンを短押しすることで、2方向へ画面が切り替わります。(図6)

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

※アングルを変更した場合、表示されている数値を見間違わないよう十分ご注意ください。



図6 アングル変更機能

設定画面1 (LEDディスプレイの輝度設定)

測定画面から機能ボタンを長押しすると、明るさ調整画面が表示されます。(図7) 更に機能ボタンを長押しすると数字が点滅します。点滅した状態から機能ボタンを短押しすることで、輝度を1~3まで選択できます。確定する場合は再度機能ボタンを長押しして点滅を止めます。値が大きい程ディスプレイが明るくなります。



図7 ディスプレイ輝度設定画面

設定画面2 (SpO₂上限値および下限値の設定変更)

次にSpO₂の上限値・下限値の接待変更画面が表示されます。例えば、SpO₂の上限値(Hi)が96に設定されている場合は、SpO₂値が96よりも高くなると測定値が点滅します。また、SpO₂下限値(Lo)が94に設定されている場合、SpO₂値が94より低くなると測定値が点滅します。

設定値は以下の範囲で1単位ずつ変更・設定が可能です。

SpO₂上限(Hi) : 94~100

SpO₂下限(Lo) : 80~94

※なお、本機能はパルスオキシメータアラームとしての利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利用しないでください。



図8 SpO₂上限値・下限値設定変更画面

設定画面3 (PR上限値および下限値の設定変更)

3番目にPRの上限値・下限値の設定変更画面が表示されます。例えば、PR上限値 (Hi) が130に設定されている場合は、PR値が130よりも高くなると測定値が点滅します。また、PR下限値 (Lo) が50に設定されている場合、PR値が50よりも低くなると測定値が点滅します。

設定値は以下の範囲で1単位ずつ変更・設定が可能です。



図9 PR上限値・下限値設定変更画面

設定画面4 (点滅表示をONまたはOFFにする)

4番目に測定画面の点滅設定を「on」または「off」に設定変更できます。「on」の場合、設定画面1～3で設定した値に達した際に測定値が点滅します。「off」の場合、点滅しなくなります。



図10 測定値点滅表示設定変更画面

設定画面5

ソフトウェアのバージョン確認画面です。

※ソフトウェアのバージョンの設定・変更はできません。



10. 仕様

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	非連動作動(運転)
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP22
供給電源・電流	
電池の仕様	単4形アルカリ乾電池(1.5V)×2本
動作電流	25-50mA
本体形状・質量	
サイズ	約57×30×31mm
質量	約28g(電池含まず)
血中酸素飽和度測定仕様(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%
分解能	1%
脈拍測定仕様(PR)	
測定精度	25~250bpm: ±3bpm
測定範囲	25~250bpm
分解能	1bpm

環境仕様 (温度)	
使用環境	10~40°C
保管・輸送	-20~60°C
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 (%)
	脈拍グラフ、電池残量
発光部波長	
赤色光	660nm
赤外光	940nm

11. お手入れと保管

- ①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器をきれいに拭き、換気がよくて涼しい場所で乾燥させてください。
- ②本器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本器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。

注意事項:

- 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。
- 研磨剤(スチールウールや銀磨きなど)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電子添文をご参照ください。

12. 破棄





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。

13. 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。
	故障している。	販売店までお問合せください。
SpO ₂ およびPRが正常に表示されない	指のサイズが小さすぎる。または大きすぎる。	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。	過度の周囲光は避けてください。
	測定者の血液かん流が非常に低い。	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オフになります。(自動オフ機能)	正常 (電池残量が少ない場合は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	指が十分深くに挿入されていない。	指を正しく挿入した状態で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ください。
	本器の動作が異常。	販売店までお問い合わせください。

14. 一般表示

	操作手順に従ってください。
	BF形装着部
	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 の直径の固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)

15. 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-104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。測定は指定された環境で実施してください。		
3	放射試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
4	RF放射 CISPR 11	グループ 1	モデルSO-104は、内部機能にのみRFエネルギーを使用している。したがって、RF放射は非常に低く近傍の電子本製品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-104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-104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、 短時間停電および 電圧変化 IEC 61000-4-11	0%UT (UTで 100%ディップ) 0°、45°、90°、 135°、180°、250°、 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 (50/60Hz) 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。			

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁耐性

モデルSO-104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	3Vrms 150kHz ~80MHz 6Vrms 150kHz ~80MHz a ISM バンド外	非該当	ポータブルおよびモバイルRF通信本製品は、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-104のどの部分にも近づけないで使用する必要があります。

放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m	推奨分離距離 $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_s} \right] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz 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。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。以下のマークが付いている本製品の近傍では、干渉が発生する可能性があります。 
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. 0.15MHz～80MHzの間のISM(産業・科学・医療)バンドは、6.765MHz～6.795MHz、13.553MHz～13.567MHz、26.957MHz～27.283MHz、40.66MHz～40.70MHzとなっています。0.15MHz～80MHzの間のアマチュア無線バンドは、1.8MHz～2.0MHz、3.5MHz～4.0MHz、5.3MHz～5.4MHz、7MHz～7.3MHz、10.1MHz～10.15MHz、14MHz～14.2MHz、18.07MHz～18.17MHz、21.0MHz～21.4MHz、24.89MHz～24.99MHz、28.0MHz～29.7MHzおよび50.0MHz～54.0MHzとなっています。
- b. 150kHz～80MHzの間のISM周波数バンドおよび80MHz～2.7GHzの周波数範囲における適合性レベルは、モバイル/ポータブル通信本製品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-104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-104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-104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. 150kHz～80MHzの周波数範囲では、電界強度は3V/m未満である必要があります。

16. 製造販売業者および製造業者等の情報

外国製造業者：Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd
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17-1 S-4タワー
Tel: 048-857-8026 / Fax: 048-857-8041
ホームページ: <https://icst.jp/>

17. 電子添文

電子添文は下記の2次元コードまたは添文ナビ(スマートフォンアプリ)で化粧箱のGS1-128 バーコードを読み取って入手してください。

ご使用の際は電子添文を確認してからご使用ください。



保証書【販売名:パルスオキシメータ SOシリーズ モデル:SO-104】

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。
お問い合わせはお買い上げの販売店までご連絡お願いいたします。

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:

販売店	販売店名:
	ご住所:
	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

【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、地変、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本書にお買い上げ年月日、お客様、販売店名の記載がない場合、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、製品に記録されているデータおよび消耗品(電池・ストラップ類)は保証の対象とはなりません。また、製品を修理・交換される場合につきましても製品に記録されているデータが消去される事がございますのであらかじめご了承ください。
4. 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。
5. 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。