

特定保守管理医療機器

テルモパルスオキシメータA ファインパルス SP2

(コード番号：ZS-NS23)

取扱説明書



本取扱説明書をいつでも参照できるような場所に保管し、ご使用前に必ずよくお読みの上、記述されている説明に従って使用してください。また安全に、より長い間お使いいただくために、保守点検を実施してください。

| | |
|------------|----|
| 目次 | 2 |
| 禁忌・禁止、注意 | 3 |
| 製品概要 | 7 |
| 各部の名称 | 8 |
| 乾電池を入れる | 10 |
| 測定する | 12 |
| 保守・点検 | 16 |
| トラブル時の対処方法 | 19 |
| 製品仕様 | 21 |
| 技術サポート | 22 |

目次

| | |
|--------------|----|
| 目次 | 2 |
| 禁忌・禁止、注意 | 3 |
| 使用上の注意 | 3 |
| 保管上の注意 | 6 |
| 保守・点検上の注意 | 6 |
| 製品概要 | 7 |
| 各部の名称 | 8 |
| 乾電池を入れる | 10 |
| 電池の注意事項 | 11 |
| 測定する | 12 |
| 保守・点検 | 16 |
| 使用者による保守点検事項 | 16 |
| 本品の清掃 | 17 |
| 使用可能な薬剤一覧 | 17 |
| 廃棄 | 18 |
| トラブル時の対処方法 | 19 |
| 製品仕様 | 21 |
| 技術サポート | 22 |

禁忌・禁止、注意

安全に、正しくお使いいただくために必ずお守りください。

表示内容に従わず、誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を、次の表示で区分し説明しています。

禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象および使用方法。

(本製品の性能を超える、又は不適正な使い方により、死亡又は重傷を負う可能性があるため、絶対に行ってはいけないことを示します。)

注意

当該医療機器の使用にあたっての一般的な注意事項。

(誤って使うと、傷害を負う可能性、又は物的損害※のみの発生が予想される場合を示します。)

※物的損害とは、家屋、家財、及び家畜、ペットにかかわる拡大損害を示します。

使用上の注意

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。[ケガや事故をおこすおそれがある。]

<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。[MRI 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]

(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、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

(1) 除細動器の同期信号として使用しないこと。[本品の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがある。]

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るため。
- 2) 患者の状態に関する臨床判断は、本品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。

禁忌・禁止、注意

注意

- 4) 本品は、血中酸素飽和度 (SpO₂) 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る。(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。
- 7) 使用中は本品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は、本品を取り外す等、患者に安全な状態で本品の作動を停止すること。
- 8) 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合は使用を中止すること。本品は、皮膚に対して有害な物質を使用していないが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談すること。
- 9) 電池交換時等、本品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、パルス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る。
 - ・本品の装着方法が不適切
 - ・装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎる又は薄すぎる場合
 - ・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等がある場合
 - ・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]
- 11) 本品を水や消毒液等に浸さないこと。
- 12) 分解、修理、改造しないこと。

注 意

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称など | 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。 | 誤動作や破損およ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。 |

2. 併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称など | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| 血管拡張作用のある薬剤 | 併用に注意する。 | 脈波形状が変形し、SpO ₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。 |
| Photo Dynamic Therapy (光線力学療法) | 併用に注意する。 | 本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。 |
| 除細動器 | 除細動をおこなう際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないこと。 | 放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。 |
| 電気手術器（電気メス） | 併用に注意する。 | 電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤動作する可能性がある。 |

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリー不良
- 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、授乳婦及び小児等への適用>

乳幼児又は新生児には使用しないこと。

小児については、測定指周囲長（爪付け根部分の周囲）が30mm 以上で、安定した取り付けができれば測定可能。

禁忌・禁止、注意

保管上の注意

注意

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：-20～+60℃、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る。]

保守・点検上の注意

注意

1. しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動を確認してから使用すること。
2. 本体が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸して、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
3. 清掃するときは、必ず電池を抜いてから行うこと。[本品の故障、感電等を起こす可能性がある。]
4. 感染防止のため、定期的に清掃すること。清掃する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。なお、希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液の種類は以下のとおりである。
 - ・消毒用エタノール（76.9～81.4vol%）
 - ・第4級アンモニウム塩
 - ・次亜塩素酸ナトリウム
 - ・クロルヘキシジングルコン酸塩
5. 本体をシンナー等の有機溶剤では拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や変色、故障の原因となる。]
6. ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損や故障する可能性がある。]
7. 清掃の際は、SpO₂センサー部に傷がつかないようにすること。また、本品を無理に開かないこと。[本品が破損する可能性がある。]

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。

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。

各部の名称

本体

表示部

指挿入部

受光部

発光部

電池蓋

前回値表示ボタン

ストラップ取付部

クリップ部

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。

各部の名称



単4形アルカリ乾電池 1本

(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



添付文書



取扱説明書
(本書)

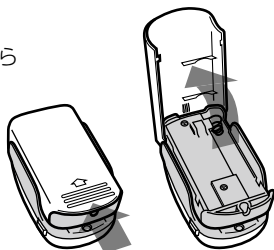
● 表示と意味

| 表示 | 意味 |
|---|---|
|  | 電池交換マーク 電池が消耗していることを示します。 点滅表示された場合は、電池を交換してください。 点滅から点灯に変わると、測定できません。 |
| %SpO₂ | 血中酸素飽和度の単位 |
| BPM | 脈拍数の単位 拍/分(Beat Per Minute) |
|  | 振幅強度 検出された脈波の振幅の強さを示します。 強さは4段階で表示され、バーの数が多いほど振幅が強いことを示します。 |
|  | 安定性マーク 指先の血流がよい状態で測定しているときに表示されます。 表示がなく、バックライトがオレンジ色のときは、指先が冷たい状態になっていないか等、指の状態を確認してください。 |
|  | エラー表示 測定できていないことを示します。(●P19) |

乾電池を入れる

1. 電池蓋を開く

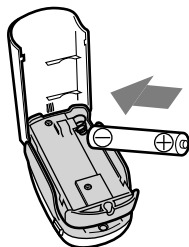
本品背面の電池蓋を矢印の方向にずらして開きます。



2. 電池を入れる

⊕ ⊖ の表示にあわせて単4形アルカリ乾電池をマイナス側から入れます。

電池を入れるときや取り出すときは、電池をバネに押し付けるようにしてください。



3. 電池蓋を閉める

電池が正しく挿入されると全表示が点灯し、初期テストが行われます。

初期テストが終了し、表示が消えてから測定を始めてください。



全表示(約2秒)



初期テスト*


*表示される数値は異なることがあります。

初期テスト中の全表示点灯時の電池交換マークは、電池交換を意味するものではありません。

電池の注意事項

充電電池やマンガン乾電池は使用しないでください。

規格や特性が異なるため、本品では使用を保証していません。

電池交換マーク()が点滅表示された場合は、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、測定できません。測定を行っていない状態で電池交換してください。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。

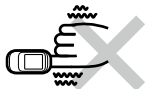


注意

- 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。

測定する

こんなときは正しく測定できません！



手や本品が冷たい

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、マッサージなどで指先を温め、血流を良くしてから測定してください。
- 本品が冷たいと、測定する指先を冷やしてしまうことがあります。暖かいところで本品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。

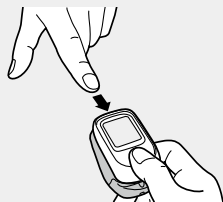
- 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。

1. 指を挿入する

本品を保持し、表示部が手の甲側にくるように、指を挿入してください。



左右どちらの手でも測定することができます。

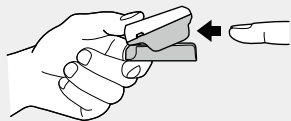


自動的に測定が始まります。

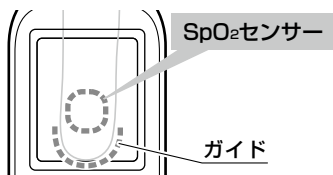


測定する

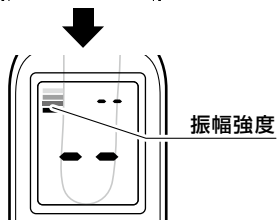
クリップ部をつまみ、指挿入部を開くこともできます。



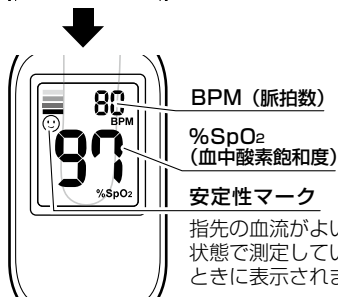
測定する



- 本品の指挿入部内のガイドに触れるまで指を挿入してください。
- 指を強く奥まで挿入したり、挿入部を無理に開いたりしないでください。



- 脈波が検出され、振幅強度が表示されます。



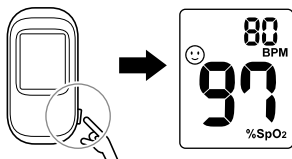
- バックライトが点灯し、測定値が表示されます。(5～10秒後)
測定値は、数値が安定してから読んでください。(指を挿入してから約8拍後)

2. 指を抜く

自動的に測定が終了し、約3分後に電源が切れます。

前回値表示

電源が切れている状態で前回値表示ボタンを押すと、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。



⌋ (測定エラー)は記録されません。

※ 測定結果表示中に前回値表示ボタンを押すとバックライト(約3秒間)が点灯します。

保守・点検

本品を使用する前に、必ず以下の点検をして、正常かつ安全に使用できることを確認してください。本品に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。

使用者による保守点検事項

● 始業点検

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。 |
| | 電池蓋がしっかりはまっているか。 |
| | 発光部や受光部が汚れていないか。 |
| | 本品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。 |
| | 本品に異常な発熱・発煙はないか。 |
| | 電池交換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

| 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。 |
| | 外観上で汚れ、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。 |
| | 本品は清掃したか。 |
| | 本品が水や薬液などで濡れていないか。 |
| | 本品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。 |

本品の清掃

- 清掃するときは、必ず電池を取り外し、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ってください。
- 本体をシンナー等の有機溶剤では拭かないでください。
- 清掃時にSpO₂センサー部を傷つけないよう注意してください。
- ドライヤーなどを使用して乾燥させないでください。
- 清掃時に本品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。

使用可能な薬剤一覧

- 使用可能な消毒液の種類は以下のとおりです。

| 成分名 | 主な製品と販売会社 |
|-------------------------------|---------------------|
| 消毒用エタノール (76.9 ~ 81.4vol%) | ワンショットプラス 白十字株式会社 |
| 第4級アンモニウム塩 | クリアパワー 白十字株式会社 |
| 次亜塩素酸ナトリウム | 病院用ハイター 花王株式会社 |
| クロルヘキシジングルコン酸塩 | 5%ヒビテン液 大日本住友製薬株式会社 |

希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従ってください。

保守・点検

廃棄

機器 …… 本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。

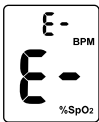



電池 …… 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

■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は、弊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。1年ごとの定期点検は販売業者に依頼してください。

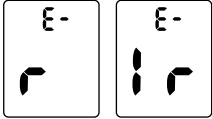
| 項目 | 番号 | 内容および手順 |
|------|----|-----------------------------|
| 測定機能 | 1 | 電池を挿入しエラーコードを確認。 |
| | 2 | 測定時の振幅強度の表示が脈拍と同期していることを確認。 |

トラブル時の対処方法

| こんなときは | 原因 | 対処方法 |
|--|---|---|
| 測定エラー  | 信号が検出されていない。 | 指挿入部内のガイドに触れるまで指を挿入し直してください。 |
| | 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。 |
| 血中酸素飽和度測定エラー  | 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、脈波の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。 |
| 電源が入らない／指を挿入しても何も表示されない  | 電池が入っていない。 | 電池を入れてください。 |
| | 電池の入れかたが間違っている。 | 電池を正しく入れ直してください。 |
| | 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  | 電池を入れると初期テストが行われる。 | 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。



トラブル時の対処方法


| こんなときは | 原因 | 対処方法 |
|---|------------------------------------|--|
| 初期テストエラー  | 初期テスト時に指を挿入していた、または指挿入部に物がはさまっていた。 | 指を挿入し直してください。または、指挿入部にはさまっている物を取り出してください。 指などを挿入していなくても初期テストエラーが表示される場合は、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。

製品仕様

| | | |
|---|--|--|
| 一般的名称 | パルスオキシメータ | |
| 販売名 | テルモパルスオキシメータA ファインパルス SP2 | |
| コード番号 | ZS-NS23 | |
| 測定方法 | 2波長吸光度測定法 | |
| 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 | |
| 精度 | 血中酸素飽和度(SpO ₂) ±2%(70%≤SpO ₂ ≤100%) ^{*1} 脈拍数 ±3%、または±1ディジットの大きい値(30~240拍/分) ^{*2} | |
| 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 | |
| 使用温湿度 | +10℃~+40℃、30~85%RH(結露なきこと) | |
| 輸送・保管温湿度 | -20℃~+60℃、10~95%RH(結露なきこと) | |
| 寸法 | 約縦60×横35×高さ32mm | |
| 質量 | 約37g(電池含まず) | |
| 耐用期間 | 5年(自己認証による) | |
| 電撃保護/電撃程度 | 内部電源機器 BF形装着部 | |
| 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。) | |
| 診療行為名称 | 経皮的動脈血酸素飽和度測定 | |
| 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 | |

 BF形装着部  付属文書を読んでください。

 SpO₂: 血中酸素(SpO₂)アラームは備えていません。

IP: 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級

製品仕様

本製品は、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 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品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。

仕様は商品改善等のため予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。

技術サポート

本製品は、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下さい。

医用電子機器である ZS-NS23 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有ります。

- 機器は、高周波手術機器や MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）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。
- 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下さい。不適切な動作の原因となります。
- 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、機器の電磁エミッションが増加するか、又は電磁イミュニティが減少し、不適切な動作の原因となる可能性があります。
- 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（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、機器のどの様な部分からも 30cm 以上離して使用して下さい。

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 | ZS-NS23 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。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | ZS-NS23 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 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 | |

技術サポート

電磁イミュニティ エンクロージャーポート

| 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 | ± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中 |
| 放射 RF 電磁界 | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz 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イミュニティの試験仕様」参照 |
| 定格電力周波数磁界 | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz 又は 60 Hz |

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 | ± 8 kV 接点 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 気中 |

技術サポート

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 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM \pm 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | LTE 帯域 13, 17 | パルス変調 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5 | パルス変調 18 Hz | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1 720 | 1 700 - 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS | パルス変調 217 Hz | 28 |
| 1 845 | | | | |
| 1 970 | | | | |
| 2 450 | 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7 | パルス変調 217 Hz | 28 |
| 5 240 | 5 100 - 5 800 | WLAN 802.11 a/n | パルス変調 217 Hz | 9 |
| 5 500 | | | | |
| 5 785 | | | | |

保証規定

- (1) 保証期間は、お買い上げ後 1 年です。
- (2) ご使用中、故障が発生した場合はお買い上げ販売店名へ本証をそえて、修理をご依頼ください。なお、保証期間を過ぎている場合の送料はお客様のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。
- (3) 保証期間中に、通常のご使用において万一故障が発生したときは無償修理いたします。
- (4) ただし、下記の場合は保証期間中でも有償になります。
 - イ. ご使用上で取り扱いの過誤により発生した故障。
 - ロ. 製品の改造、不当な修理により発生した故障。
 - ハ. 火災、地震、水害等天災地変などの不可抗力による故障および損傷。
 - ニ. 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
 - ホ. 消耗部品 (SpO₂センサー、ラバー)。
 - ヘ. 上記以外で弊社の責に帰することのできない原因により発生した故障。
 - ト. 品質保証書のご提示がない場合。
 - チ. 品質保証書にお買い上げ日、販売店名の記載がない場合、また、字句を書き換えられた場合。
- (5) 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.

製品についてのご相談やお問い合わせは



管理医療機器 特定保守管理医療機器

一般的名称：パルスオキシメータ

販売名：テルモパルスオキシメータA ファインパルス SP2

医療機器認証番号 301AFBZX00067

製造販売業者：日本精密測器株式会社 群馬県渋川市中郷2508-13

販売業者：テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

©テルモ株式会社 2021年2月

ZS_NS23_J_50_002

A131681-1_2

(切り取り線)

品質保証書

このたびは、本製品をお買い上げいただきましてありがとうございます。品質には万全を期しておりますが、通常のご使用において万一故障が発生しましたときは裏面の保証規定により無償修理いたします。品質保証書は再発行いたしませんので、大切に保管してください。

お名前

ご住所

TEL

お買い上げ
販売店名



お買い上げ
年 月 日 年 月 日

製造番号：