

取扱説明書



5674829-0 D
2023年4月発行

- このたびは、オムロン製品をお買い上げいただきありがとうございました。
- 安全にお使いいただくため、取扱説明書を必ずお読みください。
- 本器の使用対象は成人および小児です。
- 本書は、いつもお手元においてご使用ください。
- 本書は品質保証書を兼ねています。紛失しないように保管してください。
- 本書に記載しているイラストはイメージ図です。

1 安全上のご注意

お使いになる前に必ずお読みください。
ここに示した内容は、製品を安全に正しくご使用いただき、使用者や他の人々への危害、財産への損害を未然に防止するためのものです。

警告、注意について	
▲ 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うことが想定されます。
▲ 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う、または物的損害 * の発生が想定されます。

* 物的損害とは、家屋や家財および家畜やペットに関わる拡大損害を示します。

▲ 警告（使用にあたって）	
<ul style="list-style-type: none"> • 航空機内や病院など無線通信が禁止された場所で使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 電子機器や他の医用電気機器に影響を与える場合があります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器は電波を発信します。植込み型医療機器を装着されている方は、医師の指導のもとで使用してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 誤動作の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 乳幼児など手の届くところに保管しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 乳幼児が電池や小さな部品を飲み込む恐れがあります。飲み込んだときは、すぐ医師の治療を受けてください。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 測定結果の自己判断をしないでください。 • 治療を自己判断で行わないでください。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 乳幼児など自分で意思表示できない人に使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 事故やトラブルの原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内で使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 引火爆発の原因になります。 	

▲ 警告（お手入れについて）	
<ul style="list-style-type: none"> • 清掃後は完全に乾燥させてから使用してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 感電や漏電の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • オートクレープ、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 故障や感電、けがの原因になります。 	

▲ 注意（使用にあたって）	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。 • 医師など専門家の指導のもとで使用してください。 • 他の医用装置と併用するときは、併用する装置の取扱説明書もよく読み、警告および注意事項をよく理解してから使用してください。 • 本器は IEC60601-1-2：2014（医用電気機器の安全使用のために要求される EMC 規格）に適合しています。ただし、医療施設やその他の環境において、電磁波を発する機器やノイズの発生源に本器を近づけたり、また発生源の電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。 • 本器に異常を見つけたときや、体調に異常を感じたときは、使用を直ちに中止して医師にご相談してください。 • 測定中に本器の近く（30 cm 以内）で携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。 • 本器にはアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な用途で使用しないでください。 • 搬送中のモニタリングに使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 事故や誤った診断、治療の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 除細動器を使用するときは、必ず本器を取り外してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 本器の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器および電池を含む付属品を廃棄するときは、地方自治体の定めた方法に従って処理してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 環境を汚染する可能性があります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • MRI、CT などノイズを発生する機器のある部屋で使用しないでください。 • 本器を他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 事故や誤った診断、治療の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 直射日光など周囲に強い光がある場所では使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 測定精度に影響を与える可能性があります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器を落としたり、強い衝撃を与えないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 感電や火災、故障の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は 30 分以内にしてください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 正しい測定ができない、また皮膚や指先に異常・障害を生じさせる原因になります。 	

▲ 注意（お手入れについて）	
<ul style="list-style-type: none"> • お手入れの前には必ず電池を取り外してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 感電やけがの原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器の表面、指挿入部やセンサーの受光部、発光部が汚れたときは、清掃または消毒してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 測定精度に影響を与える可能性があります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 本器を液体に浸したり、ぬらしたりしないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 感電や故障の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • お手入れにはシンナー、ベンジンなどを使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 誤動作や故障の原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 高温になると想定される場所や直射日光が当たるような場所で保管しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 本器の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 分解や修理、改造は行わないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 機能や精度に影響を与える原因になります。 	

▲ 注意（電池の取り扱いについて）	
<ul style="list-style-type: none"> • 電池の ⊕ ⊖ を正しく入れてください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 発熱や液漏れ、破裂などにより、本器の破損やけがの原因になります。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 長期間（3 カ月以上）使用しないときは、電池を取り外してください。また、使用済みの電池はすぐに取り外し、2 個同時に新しいものと交換してください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 液漏れなどにより、本器の破損やけがの原因になります。 	



▲ 注意（電池の取り扱いについて）	
<ul style="list-style-type: none"> • 指定された電池以外は使用しないでください。 • 新しい電池と古い電池、銘柄や種類の違う電池を同時に使用しないでください。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 発熱や液漏れ、破裂などにより、本器の破損やけがの原因になります。 	



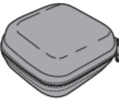
お願い

- 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - 機能不全ヘモグロビン（カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンなど）の量が多い場合
 - インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの色素製剤が血液中に存在する場合
 - 直射日光が当たっている場合
 - 測定中に体を激しく動かしした場合
 - 電気メスのような電気手術器や除細動器の近くで使用している場合
 - 静脈拍動や不整脈がある場合
 - 血圧測定用カフ、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ腕に装着している場合
 - 低血圧症、重度の血管収縮、重度の貧血症、低体温症の場合
 - 心不全やショック状態の場合
 - 爪にマニキュアや外用着色剤（染料）、付け爪などをしている場合
 - 脈波が小さい、低灌流[※]の場合
 - ヘモグロビン値が低い場合
- ※ 低灌流：心臓の機能低下により血液が脳や各臓器、末梢まで行き渡らない状態

- ご使用前に必ず日常点検を行ってください。（⇒ 「**8** 保管する / お手入れをする」）

2 入っていますか？


ご使用前に付属品がそろっていること、本体と各付属品に損傷がないことを確認してください。万一、不足や損傷がありましたら、お買い求めいただいた販売店またはオムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（⇒ 「**11** サポート情報」）

- 本体 
- お試用電池（単 4 形アルカリ乾電池 2 個）
付属の電池はお試用です。測定できる回数が少なくなる場合があります。 
- 収納ケース 
梱包時、本体、お試用電池はこのケースの中に入っています。
- 取扱説明書（本書：品質保証書付き）
- 医療機器添付文書
- 購入者記録票
本製品購入時、販売店で保管することがあります。

3 各部の名前と機能

- 1** 【電源】 ボタン
電源：押すと、電源が入り、測定可能な状態になります。ただし、電源が入っているときに押しても電源は切れません。指を抜くと、電源が自動で切れます。
表示方向切替：電源が入っているときに押すと、表示部の表示方向が切り替わります。（⇒ 「**7** 表示方向を切り替える」）
機器登録：本器を「OMRON connect」アプリに機器登録を行うときに使用します。（⇒ 「**5** 「OMRON connect」アプリをインストールする」）
- 2** クリップ操作部
指を挿入するときに、つまんで指挿入部を広げます。広げると、電源が自動で入ります。
- 3** 表示部
測定結果（機能的酸素飽和度、脈拍数、脈波波形）などを表示します。（⇒ 「**■** 表示の見かた」）
- 4** 指挿入部
測定する指（人差し指、中指、薬指のいずれか）を挿入します。
- 5** バッテリーケース
本体から外して電池を入れたり、交換したりします。

■ 表示の見かた

- 1** 電池残量マーク
電池残量が少なくなると、表示が  に変わります。表示が赤色になり、点滅に変わったときは電池の交換時期です。2 個の電池を同時に交換してください。
- 2** 信号不安定マーク
測定中、脈波が不安定で検出できないとき、「？」が表示されます。
- 3** Bluetooth[®] 通信マーク
「OMRON connect」アプリに本器の機器登録を行ったあと、スマートフォンに接続しているときは点滅から点灯に変わります。
- 4** 時刻
現在の時刻が表示されます。（24 時間表示）
手動での時刻設定はできません。「OMRON connect」アプリを起動してスマートフォンに接続すると、自動的に現在の時刻に補正されます。

- 5** 脈拍数（PR）
1 分間あたりの脈拍数が表示されます。検出されないときは、「——」が表示されます。
- 6** 脈波波形
脈波が検出されると表示されます。測定値が正しいかどうかを判断するための目安となります。本体に指を挿入していないときは、「Finger Out」と表示されます。
- 7** 機能的酸素飽和度（SpO₂）
機能的酸素飽和度（SpO₂）が表示されます。検出されないときは、「——」が表示されます。

■ 脈波波形について

脈波波形は、測定値が正しいかどうかを判断するための目安となります。脈波波形に乱れがある場合、測定値が正しくない可能性があります。測定しなおしてください。



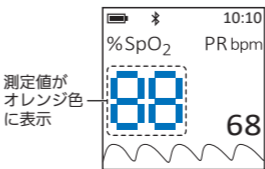
<正常な例>



<乱れがある例>

■ 測定値表示について

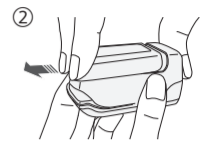
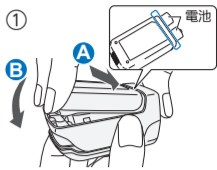
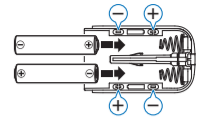
機能的酸素飽和度（SpO₂）の測定値が **90 % より低い数値** になった場合、測定値が **オレンジ色** に表示されます。



測定値がオレンジ色に表示

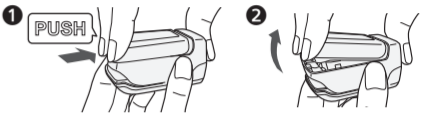
4 電池を入れる

- 本体からバッテリーケースを外す
 - バッテリーケースは電池を入れることで固定されます。電池を入れる前は外れやすくなっていますのでご注意ください。
- バッテリーケースに電池を入れる
 - バッテリーケース内側の ⊕ ⊖ 表示に合わせて、単 4 形アルカリ乾電池 2 個を正しく入れてください。合っていないと、本体が破損する恐れがあります。
- バッテリーケースを本体に取り付ける
 - ① バッテリーケース（電池が見えている側）を斜め（矢印方向 **A**）に差し込み、そのまま押し込んで矢印方向 **B** に下ろします。
 - 右図の青色枠内部分が**本体の内側に入るよう**に押し込んでください。
 - ② 押し込み力をゆるめ、バッテリーケースの凹部を本体のツメに当てて固定します。
 - バッテリーケースが本体にしっかり固定されていること（バッテリーケースと本体の水平部分に隙間がないこと）を確認してください。しっかり固定されていないと、本体から外れて落下することがあります。



■ 電池を交換するときは…

- ① バッテリーケースの「PUSH」部分を矢印方向に押し込み、
 - ② 上に引き上げてバッテリーケースを外します。
- あとは「**4** 電池を入れる」の手順 2 以降に従ってください。



-  **お知らせ** ……………
- 電池残量マークが赤く点滅し始めたときは、速やかに電池を交換してください。

5 「OMRON connect」アプリをインストールする

「OMRON connect」アプリは、本器で測定して得られた値（機能的酸素飽和度、脈拍数）をスマートフォンに転送し、記録として保存するアプリです。測定値を転送するためには、「OMRON connect」アプリをスマートフォンにインストールしてから本器の機器登録を行う必要があります。

- スマートフォンの Bluetooth 設定をオンにする
- スマートフォンに「OMRON connect」アプリをインストールする
 - 次のいずれかの方法でアプリをダウンロードし、インストールしてください。
 - <ウェブサイト>にアクセスする
https://www.omronconnect.com/setup/
 - <「App Store」または「Google Play」からダウンロードする>
オムロンコネクト  と検索する



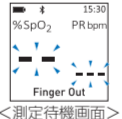
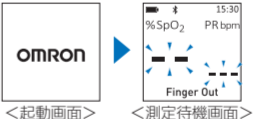
3 「OMRON connect」アプリを起動し、本器の機器登録を行う

- ① 【電源】 ボタンを 1 回押して電源を入れます。
- ② 測定待機画面（⇒ 「**6** 測定する」手順 2）が表示されたあと、【電源】 ボタンを 2 秒以上押します。
- ③ 「OMRON connect」アプリの画面の指示に従って本器の機器登録を進めてください。

-  **お知らせ** ……………
- 本体 1 台に対して、登録できるスマートフォンは 1 台です。（1 台のスマートフォンで、1 ユーザのデータを管理します）

6 測定する

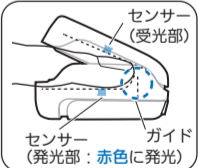
- 測定前に「OMRON connect」アプリを起動する
- クリップ操作部をつまみ、指挿入部を開く
 - 電源が入り、起動画面、測定待機画面の順に表示されます。



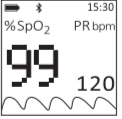
- 本器を「OMRON connect」アプリに登録していない、またはスマートフォンに接続していないとき、Bluetooth 通信マークは点滅します。

3 指を挿入し、指先がガイドに触れたことを確認したらクリップ操作部を放す

- 手の人差し指、中指、薬指のいずれかを挿入してください。
- 指の爪を上に向けて挿入してください。
- 測定が開始されます。
- 最初に脈波波形が表示され、しばらくすると測定値（機能的酸素飽和度、脈拍数）が表示されます。



（左手の人差し指を挿入している場合）



4 測定値を確認し、測定を終了する

- 測定値がスマートフォンに自動で転送されます。スマートフォンへの転送が完了すると、表示部の測定値が点滅表示されますので本体から指を抜いてください。約 15 秒後に電源が自動で切れます。
- 「OMRON connect」アプリを起動していない場合は、測定値が表示されてから約 5 秒後に指を抜いてください。指を抜くと「Finger Out」と表示され、表示部の測定値が点滅表示されます。約 8 秒後に電源が自動で切れます。

-  **お知らせ** ……………
- 測定中は手を動かしたり、指を振ったりしないでください。
- 本器を長時間装着したままにしないでください。同一箇所への装着は 30 分以内にしてください。
- 測定値が継続して **オレンジ色** に表示される場合は医師にご相談ください。（⇒ 「**■** 測定値表示について」）
- 本器には、測定値が 30 件まで保存されます。ただし、30 件を超えると、古い測定値から順番に上書きされます。
- 測定値が転送されると、本器に保存されている測定値はすべて削除されます。
- 「OMRON connect」アプリを起動していなかったなどで転送されなかった測定値は、次の測定時に転送されます。
- 本器に保存されている測定値は本器の表示部で確認できません。測定値をスマートフォンに転送し、「OMRON connect」アプリで確認してください。

7 表示方向を切り替える

表示部の表示方向を切り替えることができます。

<p>（電源が入っているときに）〔電源〕 ボタンを押す</p> <ul style="list-style-type: none">〔電源〕 ボタンを押すたびに表示方向が切り替わります。切り替えた表示方向は電源を切っても保存されます。		
--	--	--

8 保管する / お手入れをする

■ 保管時のお願い

- 本器は必ず収納ケースに入れて保管してください。
- 本器は乾燥した場所に保管してください。過度の湿気は製品寿命を短くしたり、破損の原因となります。
- 長期間（3か月以上）使用しないときは、電池をバッテリーケースから取り外してください。
- ご使用になるところと保管場所に温度差がある場合は、使用前にしばらく置いてからお使いください。
- 次のようなところに保管しないでください。
 - 水のかかるところ
 - 高温・多湿、直射日光、ほこりなどを含んだ空気の影響を受けるところ
 - 傾斜、振動、衝撃のあるところ
 - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ

■ お手入れ時のお願い

- 本器の表面、指挿入部やセンサーの受光部、発光部が汚れたときは、清掃または消毒してください。
- 清掃するときは、水または希釈した中性洗剤を含ませた柔らかい布を固く絞り、汚れを拭き取ってください。
- 消毒するときは、70%に希釈したエチルアルコール、または70%に希釈したイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布を固く絞り拭いてください。

■ 日常点検

- 下記の日常点検をおこない、本器が正常、安全に使用できることを確認してください。
- 落下などによる変形・破損がないこと、また、汚れていないことを確認してください。
- 〔電源〕 ボタンを押したとき、指挿入部を広げたときに、電源が入り起動画面、測定待機画面が表示されることを確認してください。
- 測定待機画面が表示されているとき、センサー（発光部）が赤色に点灯していることを確認してください。（☞「**6** 測定する」手順3右イラスト）


■ 保守

使用中や日常点検時に異常を感じたときは、使用を中止してオムロンお客様サービスセンターにご相談ください。（☞「**11** サポート情報」）

■ 廃棄のお願い

本器および電池を含む付属品を廃棄するときは、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

9 おかしいな?と思ったら

こんなとき	原因	対処のしかた
脈波波形が表示されない	指が正しく挿入されていません。指先がガイドに触れるまで挿入されていません。	正しく指を入れて測定しなおしてください。（☞「 6 測定する」）
脈波波形の表示が乱れる	指が動いています。	指を動かさないように注意してください。
信号不安定マーク（？）が表示される	指先が冷たくなっています。	指を温めてください。
機能的酸素飽和度（SpO ₂ ）または脈拍数（PR）の表示が <ul style="list-style-type: none">ばらついている 途切れる 不正確である	<p>血流が弱くなっています。</p> <p>干渉するものがあります。 <ul style="list-style-type: none">動脈カテーテル 電気メス 血管内ライン など</p> <p>周囲に強い光（直射日光や蛍光灯の直下など）があります。</p>	測定している指を変更してください。
本器の電源が入らない	電池が消耗しています。	新しい電池に交換してください。（☞「 4 電池を入れる」）
	電池の向きが間違っています。	バッテリーケース内側の⊕ ⊖ 表示に合わせて電池を正しく入れなおしてください。（☞「 4 電池を入れる」）
	電池が正しく入っていません。	バッテリーケースがしっかり固定されていることを確認してください。（☞「 4 電池を入れる」）
測定中に電池残量マーク（ ) が点滅する	電池が消耗しています。	新しい電池に交換してください。（☞「 4 電池を入れる」）
表示部の表示が突然消える	本体に指を挿入していないなどで、8秒以上脈波が検出されない場合、電源が自動で切れる仕様になっています。	正しく指を入れて測定しなおしてください。（☞「 6 測定する」）
	電池の残量が少なすぎます。	新しい電池に交換してください。（☞「 4 電池を入れる」）

上記の方法でも解決しないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（☞「**11** サポート情報」）

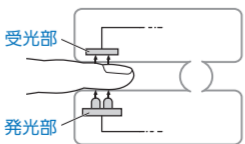
10 測定のしくみ

本器は、酸化ヘモグロピンは赤外光付近の光をよりよく吸収し、還元ヘモグロピンは赤色光付近の光をよりよく吸収するという特性を利用して、吸光度の比率から機能的酸素飽和度（SpO₂）を求めています。

センサーには**発光部**と**受光部**があり、発光部から赤色光（約660nm）と赤外光（約905nm）の2波長の光を交互に照射し、装着部位に吸収されずに透過してきた光を受光部で感知します。受光部は光を収集し、光の強度に比例する電気信号に変換します。

発光部と受光部の間には、動脈血、静脈血、爪、皮膚、その他の組織などが含まれます。全吸光度の中から動脈血の吸光度を抽出するためには、動脈血の拍動を利用し、静脈血や組織にはない脈波を特定することで、動脈血単独の機能的酸素飽和度（SpO₂）を算出します。また、脈波のピーク間隔を測定し、その間隔から脈拍数（PR）を算出します。

〈センサー〉



11 サポート情報

本製品に役立つウェブサイトをご紹介します。

■ 「OMRON connect」アプリについて

- 対応スマートフォンのご確認 https://www.omronconnect.com/devices/ 
- 「OMRON connect」アプリのインストール https://www.omronconnect.com/setup/ 

■ お問い合わせの前に

お問い合わせいただく前に、下のウェブサイトをご覧ください。「**9** おかしいな?と思ったら」も合わせてご確認ください。

- 製品のよくあるご質問 https://www.healthcare.omron.co.jp/faq/ 

12 仕様

医療機器認証番号	303AGBX00010000		
類 別	機械器具 21 内臓機能検査用器具		
一 般 的 名 称	パルスオキシメータ		
販 売 名	オムロンパルスオキシメータ HPO-300T		
販 売 商 品 コ ー ド	HPO-300T		
医療機器の分類	管理医療機器	特定保守管理医療機器	該当
使用目的及び効果	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること		
機能的酸素飽和度（SpO ₂ ）測定範囲	表示範囲	： 0～100％（1％単位）	
	測定精度	： ±2％（70～100％） 規定せず（69％以下）	
	最小表示単位	： 1％	
	表示範囲	： 28～255拍/分（1拍/分単位）	
脈 拍 数（PR）測定範囲	測定精度	： ±2拍/分（30～99拍/分） ±2％（100～250拍/分） 規定せず（29拍/分以下、251拍/分以上）	
	最小表示単位	： 1拍/分	
	表 示 方 式	カラー有機EL	
測 定 光	波長（出力）	赤色光：660±3nm（3.2mW） 赤外光：905±10nm（2.4mW）	
通 信 方 式	Bluetooth® Low Energy		
無 線 通 信 仕 様	使用周波数帯	： 2.4GHz（2400～2483.5MHz）	
	変調方式	： GFSK	
	有効放射電力	： < 20dBm	
電 源	単4形アルカリ乾電池2個		
電池寿命	約2000回（30秒/回）[当社試験条件による]		
耐用年数	5年[当社データ（自己認証）による]		
寸 法	約縦61.5×横32×厚さ31.5mm		
質 量	約60g（電池含む）		
使用環境温湿度	+10～+40℃/30～85％RH（結露なきこと）		
輸送/保管環境温湿度	-20～+60℃/10～90％RH（結露なきこと）		
データ保存件数	30件		
電 撃 保 護	内部電源機器		
装 着 部 の 分 類	BF形装着部（指挿入部）		
I P 保 護 等 級	IPX1		
作 動 モ ー ド	連続動作（運転）		
付 属 品	お試し用電池（単4形アルカリ乾電池2個）、収納ケース、取扱説明書（品質保証書付き）、医療機器添付文書、購入者記録票		
製 造 販 売 業 者	オムロンヘルスケア株式会社 電話：0120-30-6606（オムロンお客様サービスセンター）		
製 造 業 者	ベイジンチョイスエレクトロニックテクノロジー社、中華人民共和国 Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. China		









お知らせ

- お断りなく仕様を変更することがあります。
- 「OMRON connect」アプリおよびそれに関連するサービスは、予告なく変更または終了することがあります。
- SpO₂測定値は実際の値から平均8秒遅れて更新されます。
- 機能的酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数（PR）の測定精度は Arms で表現されています。統計的に算出した値で、約3分の2の確率で範囲に入ることを示しています。
- 機能試験器：FLUKE シミュレータ INDEX2（Version 2.1.3以上）。機能試験器を本製品のSpO₂値の精度測定に使用することはできません。機能試験器は製品の再現性確認と脈拍数の精度検証に使用されます。
- 測定光に関する情報は光線力学治療を実施している臨床医に有用です。
- IP保護等級とは、IEC（国際電気標準会議）60529によって規定された本体による保護構造を等級分類するものです。本体は、垂直に落下してくる水滴に対して、動作の妨げがないように、保護されています。
- 作動モードはJIS T 0601-1による分類です。

■ 商標について

- **Bluetooth®** ワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する商標であり、オムロンヘルスケア株式会社は、これらの商標を使用する許可を受けています。
- Apple, Apple のロゴは米国もしくはその他の国や地域における Apple Inc. の商標です。App Store は Apple Inc. のサービスマークです。
- Google Play は Google LLC の商標です。
- その他本書に記載されているブランド名、製品名は各社の商標または登録商標です。

■ 製品に表示されているシンボルの意味

シンボル	意味	シンボル	意味	シンボル	意味
	直流（DC）		電源		取扱説明書に従うこと
%SpO ₂	機能的酸素飽和度表示		BF形装着部	PR bpm	脈拍数表示
	アラーム機能なし		脈波が不安定で検出できない	IPX1	IP保護等級
	電池残量		シリアル番号		

■ 電波法について

- 本器には、電波法に基づく工事設計認証を受けた2.4GHz帯小電力データ通信システムの無線設備が組み込まれています。本器を改造したり、無線設備に記載されている認証番号を消さないでください。電波法に抵触する恐れがあります。
- 本器は日本国内専用です。日本国外で使用しないでください。海外で使用されると、その国の電波法に抵触する恐れがあります。

■ データ通信について

- 本器を本器と同じ周波数を使用した無線LAN、電子レンジ、無線機器などの周辺でご使用になりますと、本器との間で電波干渉が発生する可能性があります。電波干渉が発生した場合、使用しない機器を停止するか、本器の使用場所を変えるなど電波干渉の生じない環境でご使用ください。
- 電波を使用している関係上、第三者が故意または偶然に傍受する事も考えられます。機密を要する重要な事柄や人命に関わることには使用しないでください。

■ 電波干渉に関するご注意

- 本器の使用周波数帯では、無線LANや電子レンジ等の産業・科学・医療機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用される移動体識別用屋内無線局、および免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局等（以下、「他の無線局」と略す）が運用されています。
 1. 本器を使用する前に、近くで「他の無線局」を運用していないことを確認してください。
 2. 万一、本器と「他の無線局」との間に電波干渉が発生した場合は、速やかに使用場所を変えるか、製品の使用を停止（電波の発信を停止）してください。
 3. その他、電波干渉の事例が発生した場合など何かお困りのことが起きたときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（☞「**11** サポート情報」）

- 次のマークは電波の種類と干渉距離を表しています。



13 装着部分の接触の影響について

本器の装着部は、下記の生体適合試験に適合しています。

- ISO 10993-5:2009, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5：Tests for invitro cytotoxicity（医療機器の生物学的評価 - 第5部：細胞毒性試験）
- ISO 10993-10:2010, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10：Tests for irritation and skin sensitization（医療機器の生物学的評価 - 第10部：刺激性及び皮膚感作性試験）

14 臨床試験の概要

本器は、ISO 80601-2-61：2011に基づき臨床試験を実施しています。測定精度は、COオキシメータの測定値を元に統計的に算出した値で、約3分の2の確率で範囲に入ることを示しています。

	90–100	80–<90	70–<80
#pts	80	85	82
Bias	1.25	1.10	1.02
A _{rms}	1.64	1.66	1.70

12人の健康な成人ボランティア（18～45歳、男女混合、白色人種、黄色人種、黒色人種）の臨床試験の結果は右表のとおりです。

15 EMC 技術資料


本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。本製品の EMC 技術資料は、以下のウェブサイトから確認することができます。

https://www.healthcare.omron.co.jp/support/download/emc/

ウェブサイトで確認できないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（☞「**11** サポート情報」）

保証規定

- 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後1年以内に故障した場合には無償修理または交換いたします。
- 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、オムロンお客様サービスセンターにご連絡ください。
- 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ)使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
 - (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
 - (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
 - (ニ)品質保証書の提示がない場合。
 - (ホ)品質保証書にお買い上げ年月日、お客様名、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。
 - (ヘ)消耗部品。
 - (ト)故障の原因が本製品以外に起因する場合。
 - (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
- 品質保証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。
- 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて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。
- 補修用部品は製造打ち切り後、最低6年間保有しています。

品質保証書	
<p>このたびは、オムロン製品をお買い求めいただきありがとうございます。製品は厳重な検査をおこない高品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生しましたときは、保証規定によりお買い上げ後、一年間は無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。</p> <p>※製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。 This warranty is valid only in Japan.</p>	<p>※以下のいずれかを必ず行ってください。 ・販売店で以下に記入、捺印していただく。 ・販売店で発行されたお買い上げを証明するもの（レシートやシールでも可）を本品質保証書に貼付または保管いただく。</p>
販売商品コード HPO-300T	お買い上げ店名 (印)
お買い上げ年月日 年 月 日	
<p>製造販売元 オムロンヘルスケア株式会社 〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地</p> 	

製品のお問い合わせ、別売品や消耗品のご注文、修理のご依頼は

オムロンヘルスケア お客様サポート
https://www.healthcare.omron.co.jp/support/
オムロンお客様サービスセンター
TEL 0120-30-6606（通話料無料）
受付時間 9:00～17:00（祝日を除く月～金）
〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370 ※都合により、お休みや受付時間の変更をさせていただきます場合があります。