

Ver 1.1

パルスオキシメーター  
**A340L**  
ユーザマニュアル



リリースノート

この医療機器はマニュアルに従って正しく使用してください

File No.: A340L-OPE V 1.7 202202

## 1.安全な操作

### 1.1 A340Iパルスオキシメーターの安全な操作方法

- 自分で修理など行わないでください。認定を受けた技師だけが修理を行うことができます。
- 長時間にわたり使用する場合、また患者さんの状況によっては定期的にセンサーの位置を調整する必要があります。センサーの位置を調整し肌の露出部に接触していること、血流の状態の確認、そして調整を少なくとも2時間ごとに行ってください。
- 飽和酸素濃度の測定は外部の強い光の存在で悪影響を受けます。場合によっては検出器部分は絆創膏などによって覆ってください。
- A340Iパルスオキシメーターの以下のような要因で影響を受けることが検証されています。
  - 動脈カテーテルによって血圧が極端に高くなっている場合または静脈の上にセンサーを置いた場合。
  - 患者が重度の低血圧症や血管収縮、貧血あるいは低体温症になっている場合。
  - マニキュアや爪の変形が飽和酸素濃度の測定に悪影響を及ぼすことがあります。
  - 装置を暑い場所あるいは冷たい場所に保管していた場合、正常な動作をするまでに少なくとも10分を要します。
  - 本製品は非滅菌ですが使用を開始する際に滅菌の必要はありません。

### 1.2 注意

医療用電子機器は家庭での健康管理に適しています。

- 医療用電子機器は電磁波適合性に関連したEN60601-1-1に準拠していますが、電子機器は干渉を引き起こすことがあります。もしも干渉が疑われるような場合は敏感な装置から遠ざけ

てください。

- 移動式の無線機器がこの装置の正常な動作に影響を与えることがあります。
- 爆発の危険—可燃性の麻酔剤その他の可燃性素材の濃縮が起きるような環境下でパルスオキシメーターをは使用しないでください。
- バッテリーを火の中に投げ入れないでください。爆発することがあります。
- 乾電池を充電しないでください。液漏れや火災、場合によっては爆発の原因になります。
- パルスオキシメーターをMRIあるいはCTの近くで使用しないでください。
- この製品に製造元の正式な許可なく改造を加えないでください。
- この装置を改造した場合、継続して使用可能かどうか適切な検査を行う必要があります。
- 動作中の高周波を使用する手術装置の近くで使用しないでください。さらにMRI用のMEシステムの高周波シールドが施された室内では使用しないでください。そのような場所では強度な電磁妨害を受けます。
- ほかの装置と隣接してまたは積み重ねて使用しないでください。動作不良を起こします。  
その様な状態で使用せざる負えない場合は、それらの装置が正常に動作するかどうか必ず確認してください。
- この装置の製造元から提供された付属品、変圧装置、ケーブル以外のものを使用すると電磁放射の増加を招くことがあります。またこの装置の電磁保護性能が劣化して異常な動作を起こすことがあります。
- 携帯無線機器（アンテナやケーブルまた外部アンテナのような周辺機器も含む）はA340Lパルスオキシメーターの各部分（ケー

ブルも含めて) から30センチ以上 (12インチ) 以上離してください。そうしないとパフォーマンスの低下を招くことがあります。

- 高圧蒸気滅菌をしないでください。
- 責任のある組織が、ケーブル、最大ケーブル長 (使用可能な場合)、変圧器その他の付属品すべてに互換性リストを提供している場合でも、第7条(電磁放射)と第8条(電磁保護)の要件に関連するME機器あるいはMEシステムの順守項目に抵触することがあり得ます。

付属品は大まかに【一般的に】指定されている (例: シールドケーブル、負荷抵抗) こともあれば、具体的に指定されている(メーカーと製品または型式番号)こともあります。

- 「本質的性能」と定義され、使用者が「本質的機能」と期待するME機器またはMEシステムのパフォーマンスは、EM(電磁)妨害によって失われたり劣化することがあります。(「本質的性能」は定義する必要がない。)
- ほごりの多い場所、振動する場所また腐食性や可燃性の材料のある環境下、また高温多湿の環境では使用しないでください。
- 結露や液体をこぼしたりして濡れた状態で使用しないでください。寒い場所から温度の高い暖かい場所へ移動したときはすぐに使用することをお避けてください。
- 先端の尖ったものを使ってフロントスイッチ類を操作しないでください。
- 長期間使用しない場合はバッテリーは取り外してください。
- 使用するときにはバッテリーカバーを必ず閉じておいてください。
- 使用済みの電池は決められた規則に準じて廃棄してください。
- 子供やペットが誤って飲み込まないように手の届かないようにしてください。
- アラーム機能を有していないため、生体アラーム状態を検出する必要のある状況では使用しないでください。

## 1.3 記号とその定義

記号	概要	記号	概要
	Type BF Equipment		ロット番号*
	温度制限について		シリアル No.*
	本製品を廃棄する場合は、分別収集施設に送り、回収・再利用すること		防塵・防滴クラス
	使用上の注意事項に従ってください		
Cautions:	機器を破損から守るために知っておきたい情報		
Cautions:	知っておきたい重要情報		
Warning:	患者さんや医療従事者を万が一の事故から守るために知っておきたい情報		
ME	医療用電子機器		

## 2. 製品紹介

### 2.1 概要

この章はA340Lパルスオキシメーターの以下のような概要をみます。

- この装置の概要
- 製品の特徴

## 2.2 用途

A340Lパルスオキシメーターは動脈のwhoa酸素濃度と心拍数を測定するための装置です。この携帯に適した装置は病床における患者および家庭での使用を目的に作られています。

## 2.3 デバイスの簡単な説明

A340Lパルスオキシメータは、デジタル技術に基づいています。このデバイスは、動脈ヘモグロビン(SpO<sub>2</sub>)の機能的酸素飽和度の非侵襲的スポットチェック測定を目的としています。高度なDSPアルゴリズム\*により、モーションアーチファクトの影響を最小限に抑え、低灌流\*\*の測定精度を向上させることができます。

A340Lパルスオキシメータは、指を通して人間のSpO<sub>2</sub>と心拍数を測定するために使用できます。この製品は、個人の家庭での使用、病院(内科/外科、麻酔、小児科などでの臨床使用を含む)、社会医療機関、スポーツでの身体的ケアなどに適しています。

## 2.4 装置概要

- 軽量のため携帯に適していて使い勝手が良い。
- 接点を手動で変えることができます。
- 測定値を同時にLEDのカラーディスプレイに表示します。
- ビジュアルと音響によるリマインダー機能。リアルタイムでの定点測定。
- 電池の残量の減少を表示。
- 自動電源オフ
- 1.5ボルト単四アルカリ電池を2個含まれます。

注意：この装置は3歳未満の幼児の場合、正確な測定結果が得られないため使用できません。

注意：パルスオキシメーターは患者の検査において補助的な役割を果たすものに過ぎません。  
病状を調べるほかの手段と合わせて使用しなければなりません。

注意：パルスオキシメーターの表示は機能的酸素飽和度で校正した表示です。

注意：データの処理や更新が脈拍数やSpO<sub>2</sub>に影響を与えることはありません。

注意：機能試験器はパルスオキシメーターの精度を評価するためには使用できません。

意注：パルスオキシメーターのモニターあるいはセンサーの正確さを調べるためにファンクションテスターを使用することはできません。

**SpO<sub>2</sub>の精度を確立するために医療テストが用いられています。**センサーで測定された動脈SpO<sub>2</sub>値(SpO<sub>2</sub>)は:実験室のCO-オキシメーターを使用して血液から求められた動脈ヘモグロビン酸素(SaO<sub>2</sub>)値と比較されます。

センサーの精度は70%から100%の測定範囲でCO-オキシメーターのサンプルと比較されます。

**精度データ**はすべての数値について二乗平均の平方根(Arms値)で計算されます。

パルスオキシメーターの測定値の約2/3の値がCO-オキシメーターで測定した値の±Arms値内に収まることが要求されています。

心拍数の正確さを判断するためにパルスシミュレーターが用いられています。

測定された心拍数はシミュレーター内に予め設定された値と比較されます。

**精度データ**は全ての数値について2乗平均の平方根で計算されます。

DSPアルゴリズム：デジタル・シグナル・プロセッサー・アルゴリズム

## 2.5 耐用年数

耐用年数は以下の項目に依存します：

- ME装置の耐用年数
- ME装置と同梱された付属品の耐用年数
- 貯蔵年数が耐用年数よりも短い場合は付属品の貯蔵年数

### 3.電池装着、セットアップ、及び操作

#### 3.1 表示に関する説明



Figure 3.1.1フロント&バックパネルのパーツ

項目	名称	説明
1	電源スイッチ	本体電源ON/OFF
2	LED パネル	SPO2/PRのデータ表示
3	電池ボックス	電池の格納

Table 3.1.1部品の定義と説明

#### 3.2 表示部

電源をオンにするとA340LパルスオキシメーターのLED表示部に以下のように表示されます。

##### 酸素飽和度表示欄

測定中、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)を表示します。

##### 脈波レベルメータ

測定中、脈拍の強さに応じて、表示点が上下に伸び縮みします。



電池警告

##### 脈拍数表示欄

測定中、脈拍数を表示します。

Figure 3.2.1 LED表示部

### 3.3 操作

#### 3.3.1 電池の装着

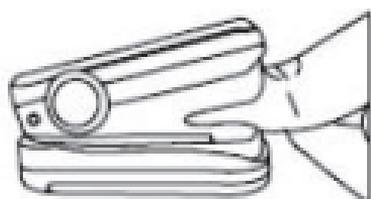
電池収納部に単四電池 2 本を正しい方向に挿入し、カバーを閉じる。



注意：通常のアルカリ電池を再充電しないでください。  
液漏れや火災を起こしたり爆発することもあります。

#### 3.3.2 電源オンとパルスオキシメーターの装着。

A340Lパルスオキシメーターのクリップ部を開き、爪を上にして指を奥まで挿入する。クリップ部を閉じて指を挟む。電源スイッチボタンを押して本品の電源をオンにします。



#### 3.3.3 画面からデータを読み取る。

#### 3.3.4 クリップ部から指を抜くと $16 \pm 2$ 秒後に電源が自動的にオフになります。

注意：電池の残量が少ないと、電池交換を促す電池のマーク“絵”が表示されます。

## 4. クリーニングと滅菌

### 4.1 クリーニング

クリーニングの前に電池を取り出します。

装置の表面にほこりや塵が着いていないことを確認します。装置の表面（表示画面も）をきれいにします。装置の内部にアルコールが侵入しないように注意しながら小さい布を使って75%の医療用アルコールで表面をきれいにします。

### 4.2 滅菌

病院のように多数の患者が装置を使用する場合は使用後に毎回滅菌を行ってください。

患者に接触した表面部分を75%医療用アルコールを使ってきれいにします。

注意：アセトンのような強力な溶剤を使用しないでください。

注意：スチールウールや金属磨きのような研磨剤を絶対に使用しないでください。

注意：どのような液体であっても製品の中に入らないように、また装置のどの部分も液体に浸すことがないようにしてください。

注意：清掃の際に装置に液体を直接かけないでください。

注意：装置の表面にクリーニング溶剤が残らないようにしてください。

## 5. 保守点検とトラブル対応とメンテナンス

### 5.1 保守点検

本器を使用する前に必ず以下の始業点検を行い、本器は正常かつ安全に使用できることを確認してください。

点検後、本器の故障が考えられる場合には、ご購入の販売店にご相談ください。

## ■ 本器を装着する前に

外観	ひび割れ、破損箇所はないですか。	可動部、皮膚に接触する部分に認められる場合は使用を中止してください。
	電池蓋はしっかり閉まっていますか。	電池蓋をきっちりと閉めてください。
	汚れがないですか。	清掃してください。
装着部 (指挿入部 内側)	発光部、受光部とも汚れ、傷はないですか。 (装着部内部を確認)	汚れがあれば清掃をしてください。
	装着部の開閉動作に問題はないですか。	開閉動作に問題がある場合には使用を中止してください。
	装着時の保持力量(締め付け力)に問題はないですか。	著しく重い(きつい)、または軽い(ゆるい)場合や、他の同一商品と著しく差がある場合は使用を中止してください。
電源	装着動作にて電源がON状態になりますか。	装着後、数秒経っても表示が現れない場合、または装着後1秒～2秒で、表示画面全点灯が現れ、その後測定値が数秒以内に表示されない場合には、電池について確認してください。 ・電池の向きを確認 ・電池の状態を確認(発熱・液漏れ等) ・電池の容量を確認 それでも動作しなければ使用を中止してください。
	全点灯状態の表示部に欠けはないですか。	欠けがある場合は使用を中止してください。
	測定中に発光部LEDは点灯していますか。 (装着部内部を確認)	点灯していなければ使用を中止してください。
	全点灯消灯後、電池警告も消灯しますか。	電池警告の点灯が残る場合は新しい電池に交換してください。

外観	健常者(医療者や家族)の指に装着した場合、脈波レベル、SpO2の測定値が表示されますか。	表示されない場合は使用を中止して下さい。
	健常者(医療者や家族)の指に装着した場合、表示されたSpO2値はおおむね正しいですか。(被験者の状態によりますが、95%~100%の範囲内が目安です。)	同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。
	健常者(医療者や家族)の指に装着した場合、脈波レベルメータの上下動のリズムが、脈拍と同期していますか。	同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。
バックライト	バックライトセンサーをふさぐと、液晶表示部のバックライトが点灯しますか。(ただし、電池警告が表示されているときは、バックライトは点灯しません。)	

### 終業点検

本器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の仕様に備えてください。

■終業時点検チェックリスト	
1分後に自動で電源がOFFになっていますか。液晶表示部、発光部LEDの消灯を確認してください。	
使用中に何らかの異常は生じなかったですか。	
清掃しましたか。(薬液を使用した場合は記録)	
清掃後の本体が洗浄液等で濡れていないですか。(可動部等への浸み込みに注意)	
電池を取り外しましたか。(2週間以上の長期使用予定がない場合)※取り外した後、電池室内外観に異常のないことを確認してください。	

点検後、装置の故障が考えられる場合には、ご購入の販売店にご相談ください。

●本器を分解したり改造したりしないでください。火災や感電の原因になります。

## 5.2 トラブル対応

トラブル	考えられる原因	解決策
<p>血中酸素濃度または心拍数が表示されない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指が正しく挿入されていない</li> <li>2.患者の血流量が少なすぎて測定できない。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指を完全に入れて再度計測。</li> <li>2.装置そのものに問題がないかどうか数回測り直してみる。あるいは医療従事者の助力を求め正確な検査を行う。</li> </ol>
<p>血中酸素飽和濃度と心拍数が不安定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指の挿入が不適切。</li> <li>2.患者のSPO2 &amp; PRの異常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指を完全に入れて再度計測。</li> <li>2.医療従事者の助力を求めて詳細な検査を行う。</li> </ol>
<p>オキシヘモグロビンまたは心拍数が標準の範囲外である。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指が正しく挿入されていない可能性があります。</li> <li>2.患者のSPO2、PRが異常である。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.指を十分に挿入して再試行してください。</li> <li>2.医師の診断を受けてください。</li> </ol>
<p>オキシメーターの電源がオンにならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.電池交換が必要かあるかも。</li> <li>2.電池が正しくセットされていない。</li> <li>3.オキシメーターの故障。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.電池交換。</li> <li>2.電池を正しく入れ直す。</li> <li>3.購入先に連絡する。</li> </ol>
<p>画面の表示が急に消える。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.装置は16秒以上信号を検出しないと自動的に電源オフになります。</li> <li>2.電池交換が必要かも。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.正常動作。</li> <li>2.電池交換。</li> </ol>

表5.2.1 トラブルシューティング

バッテリーの残量が少ない表示が出た場合は適宜バッテリーを交換してください。患者に使用する前にオキシメーターの表面をクリーニングしてください。

長期間使用しない場合は電池ボックスから電池を取り外してください。周囲の温度が-25°Cから55°Cそして湿度が15%から93%の場所が装置を保管するのに最も適しています。

装置の安全性とパフォーマンスに影響を及ぼす可能性のある顕著なダメージがないかどうか定期的に検査することを推奨します。

可燃性の物質の近く、また動作環境の諸元を超えた高温または低温あるいは湿度の環境に装置を置かないでください。

## 6.製品仕様

名称	パルスオキシメータ
型番	A340L
感電防止形式	内部電源駆動装置
感電防止等級	BF型
EMC型式	グループ1クラスB
防水性能	IP22
内部電源	アルカリ単四1.5V× 2
消費電力	45mA以下
画面	0.96インチLED
SpO <sub>2</sub> 表示	35-100%
心拍数表示	30-250 BPM
最小測定度	SpO <sub>2</sub> : 1%
	心拍数: 1BPM
測定精度	pO <sub>2</sub> : ±2%(70%-100%) 未定義(<70%)
	PR: ±2BPM
データの演算速度	8秒

データ更新	1s
動作環境	温度: 5°C to 40°C 湿度: 15% to 93% (非結露) 気圧: 70Kpa-106Kpa
保管及び運搬環境	温度: -25°C to +55°C 湿度: 15% to 93% (非結露)
サイズ	62mm×34mm×31mm
重量	50±2g(including 2 x AAA battery)
付属品	単四電池2個 ハンドストラップ1本 ユーザーマニュアル1冊

## 7.技術解説

### LEDの波長

本品から放射されている光のピークは超範囲、ならびに最大輝度は次の通りです。

赤色光：658.5～676.5nm 1.5mW

赤外光：900 ～ 930nm 1.5mW

この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。

### 測定原理

本品は、2つの波長(波長660nm及び905nm)のLED光源と光検出器を備えており、これを患者の指を挟むように置くと、光は指にある骨・組織・血管により波長ごとに異なる一定量の光を吸収する。指の細動脈は脈動の収縮期と拡張期の血液量の増減の割合と波長による相違を測定し、ランバート・ベールの法則により、赤外光と赤色光の吸光度を分析し、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビン相対濃度を得て動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) に変換されその値を数値で表示し、併せて、脈拍数も表示する。

## 8.測定精度の開示について

### パルスオキシメータ機器の精度

#### 50.101.1仕様

パルスオキシメータ機器の精度は、70～100%SpO<sub>2</sub>の範囲で二乗平均の平方根(rms)の差が4.0%SpO<sub>2</sub>以下とする。

SpO<sub>2</sub>の公証範囲及びその範囲での精度を取扱説明書に開示する。SpO<sub>2</sub>の精度は70～100%の範囲で記載する(50.101.2.1を参照する)。

SpO<sub>2</sub>の精度に関する情報として、“パルスオキシメータ機器の測定値は統計的に分布しているため、パルスオキシメータ機器による測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±Armsの中に入るのは2/3でしかない”ということを読者に喚起する注意書きを記載する。パルスオキシメータ本体が何種類かのパルスオキシメータプローブとの組み合わせ使用ができる場合、各パルスオキシメータプローブとの組み合わせ使用に対するSpO<sub>2</sub>の精度の情報を得ることができるようになる。他の範囲についてSpO<sub>2</sub>の精度に関する仕様を追加して記載してもよい。

65%SpO<sub>2</sub>以下の範囲でSpO<sub>2</sub>精度を規定する場合、追加規定範囲の酸素飽和度は、20%SpO<sub>2</sub>を下回らない酸素飽和度の範囲で、SpO<sub>2</sub>精度を追加して記載する。

例1.SpO<sub>2</sub>精度規定範囲 60～80%

例2.SpO<sub>2</sub>精度規定範囲 60～70%

適合性は、次の50.101.2の要求事項及び付属文書を調査して確認する。

#### 50.101.2 SpO<sub>2</sub>の精度の決定

##### 50.101.2.1データ収集

SpO<sub>2</sub>精度の規定については、全範囲±2%で、SpO<sub>2</sub>精度を規定するSpO<sub>2</sub>値に対しての臨床試験による測定によって裏付ける。

臨床試験はISO14155-1および14155-2の要求事項に従う。  
データ収集は、規定する全範囲で一様な密度で記録することが望ましい。

注記：附属書EEも参照する。

SpO<sub>2</sub>精度に悪影響を与えるような条件は、SpO<sub>2</sub>精度の仕様の一部として記載する必要はないが、6.8.2aa)3の規定に従って附属文書に開示する。

SpO<sub>2</sub>精度に関する規定を裏付けるために用いた試験方法の概要を技術解説に開示する。

機能試験及び患者シミュレータをパルスオキシメータ機器のSpO<sub>2</sub>精度の妥当性確認のために用いることはできない。

#### **50.101.2.2 \*データ解析**

規定した各範囲でのパルスオキシメータ機器のSpO<sub>2</sub>精度は、測定値(SpO<sub>2i</sub>)と(採択された)参照値(SR<sub>i</sub>)の差の二乗平均の平方根(rms)として次式で表す。

注記1(略)

注記2(略)

注記3(略)

注記4(略)

#### **50.101.2.3臨床試験母集団の特性**

SpO<sub>2</sub>精度を評価する臨床試験報告の概要には、試験の被験者が健康であるか又は病気か、及び被験者の肌の色、年齢並びに性別を記載する。この情報は、附属文書に開示する。

#### **体動がある場合での精度**

パルスオキシメータ機器が体動中でも正確であると主張する場合には、取扱説明書に体動中の精度の仕様を開示する。

体動中の精度に関する主張を裏付けるために用いた試験方法の概要を技術解説に掲示する。

適合性は、取扱説明及び技術解説を調査して確認する。

### **低漕流における制度**

パルスオキシメータ機器が低漕流でも正確であると主張する場合には、取扱説明書に低漕流中の精度の仕様を開示する。

低漕流中の精度に関する主張を裏付けるために用いた試験方法の概要を技術解説に掲示する。

適合性は、取扱説明及び技術解説を調査して確認する。

### **脈拍数の精度**

脈拍数の精度は、パルスオキシメータ機器による脈拍数データ記録と参照基準となる方法による記録との一対の差を二乗平均の平方根(rms)で開示する。脈拍数の精度は、パルスオキシメータ機器が主張する全範囲に対して開示するか、又はその範囲をいくつかの領域に分け各領域ごとに個別の脈拍数精度の仕様を開示する。脈拍数精度の計算に用いる参照値の基準は、例えば、電気的脳波シミュレータ、心電図による心拍数触診脈波、胸部触診、又はこれらの基準の1つとの比較により基準となることを保証できる2台目のパルスオキシメータ機器でもよい。適合性は調査によって確認する。

### **データの更新期間**

データの更新期間が30Sを超える場合には、SpO<sub>2</sub>及び脈拍数のデータが、実際の状態のものではないことを表示し、かつ、低優先度アラーム状態を発生する。

このような時間は、30S未満でもよく、かつ、その時間を取扱説明に開示する。新生児に対する連続測定及び診断目的に適用する場合は、飽和及び脈拍数の最長更新期間が30S未満であることを推奨する。

適合性は調査によって確認する。

## 9. 製造元のEMC誓約

- 1.耐用年数期間内での電磁妨害に関連した「基本安全性」及び「根幹的パフォーマンス」についての必要なすべての指示。
- 2.ガイダンス及び製造元の宣言－電磁波放射と防護。

表 1. ガイダンス及び製造元の宣言－電磁波放射

放射試験	順守
RFエミッション CISPR 11	Group 1
RFエミッション CISPR 11	Class B
ハーモニックエミッション IEC 61000-3-2	非適用
電圧変動／フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非適用

表 2. ガイダンス及び製造元の宣言－電磁波防護

防護試験	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
電氣的ファストト ランジェント/バースト IEC 61000-4-4	Power supply lines : ±2 kV input/output lines : ±1 kV	Not applicable

<p>サージ IEC 61000-4-5</p>	<p>line(s) to line(s) : ±1 kV. line(s) to earth : ±2 kV. 100 kHz repetition frequency</p>	<p>Not applicable</p>
<p>電源入力ラインでの 電圧ディップ、短絡、 電圧変動 IEC 61000-4-11</p>	<p>0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle</p>	<p>Not applicable</p>
<p>電源周波数磁界 IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>
<p>導電性RF IEC61000-4-6</p>	<p>150KHz to 80MHz : 3Vrms 6Vrms(in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz</p>	<p>Not applicable</p>
<p>放射RF IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>

表 3. ガイダンス及び製造元の誓約

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service
放射RF IEC61000-4-3 (RF無線通信機器 に対する ENCLOSURE PORT IMMUNITY の試験仕様)	385	380-390	TETRA 400
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460
	710	704-787	LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n
	5240		
	5785		

表 3. ガイダンス及び製造元の誓約

Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)
Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
FM $\pm 5$ kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9

## 8. 廃棄

A340Lパルスオキシメーターと電池を廃棄する場合は適用される規制について考慮してください。このパルスオキシメーターは家庭ごみと一緒に廃棄してはいけません。

すべてのユーザーは有害な物質を含むか否かにかかわらず、あらゆる電気機器及び電子機器を、公共のまたは商業的なゴミ集積施設に渡すことが義務付けられています。

それらの機器は環境に害のない方法で処理されます。

廃棄する前にパルスオキシメーターの電池を取り除いてください。電池は家庭ごみと一緒に処分するのではなく、リサイクル施設又はショップに有る電池回収場所で処理してください。

## 9. 保証書

JUST MATCH株式会社は製品が購入された日から1年間、製品が入っていた箱に入れて、目録シートを添えて販売店から返品された場合に限りA340Lパルスオキシメーターに保証責任を負います。

保証期間内は、もしもその不良の原因が設計上又は製造工程での欠陥によるものであれば、その製品を無償で修理又は交換します。

この保証は、このマニュアルに無い誤った操作や認定されていない修理を試みた結果生じた損傷と不良に関しては適用されません。

## お問い合わせホーム

商品の使用上何かご不明な点がございましたら、  
QRコードをスキャンしてご利用ください。

スタッフ一同、全力でサポートさせていただきます。

リンク : <https://tayori.com/f/lihuaotoiawase/>



### 【製造元】

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch  
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park,  
Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,  
Nanshan District, 518052 Shenzhen, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA.

### 【製造販売元】JUST MATCH株式会社

〒162-0805 東京都新宿区矢来町111