

チェックミーリング

チェックミーリング S

取扱説明書 Ver2.0

1. 安全上の注意

1.1 警告

- 測定結果の自己診断、または自己診療を行わないでください。医師等の専門家の指導に従ってください。
- 本製品を使用したまま、MRI 検査を行わないでください。
- 除細動器を使用するときは、必ず本製品を取り外してください。
- 本製品の測定結果に関わらず、自覚症状がある場合には医師にご相談ください。

1.2 注意

- 電磁波を発する機器やノイズの発生源に近づけないでください。電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。
- 引火の原因となるため、引火性ガスの発生する場所及び高圧酸素室などで使用しないでください。
- オートクレーブ、紫外線照射、プラズマ滅菌、ガス滅菌を使用しないでください。
- 高温多湿になると想定される場所や直射日光が当たる場所で保管しないでください。
- 本製品を液体に浸したり、濡らしたりしないでください。
- 本製品のお手入れに、シンナーやベンジンなどを使用しないでください。
- 本製品を使用・操作を行う際は、手袋や絆創膏など指に何も装着せずに行ってください。
- 本製品を長時間装着したままにしないでください。皮膚に刺激、異常が生じる可能性があります。
- 事故や誤動作を引き起す可能性があるため、許可なく本製品を分解や修理を行わないでください。
- 本製品は新生児、乳幼児には使用しないでください。
- 本製品を落下させたり、過度な力を加えたりしないでください。特にセンサー部分に強い衝撃を与えないでください。
- 家庭用のごみと一緒に捨てないでください。廃棄については各自治体や製造業者ににご相談ください。



1.3 記号の案内

| 記号 | 説明 |
|-------|-----------------|
| | BF 形装着部 |
| | 取扱説明書に従うこと |
| | MRI での使用不可 |
| IP 22 | IP 保護等級 |
| SN | シリアル番号 |
| | WEEE(電気電子廃棄物)指令 |

1.4 梱包内容

- チェックミーリング本体
- 充電用 USB ケーブル
- 取扱説明書
- 添付文書

2 概要

● デバイス本体：

チェックミーリング



チェックミーリング S



3 デバイスの使用方法

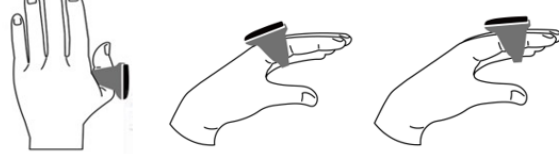
3.1 使用前

使用前に本製品の充電用 USB ケーブルを接続して充電してください。
※満充電になると、デバイスの電源が自動的にオフになります。

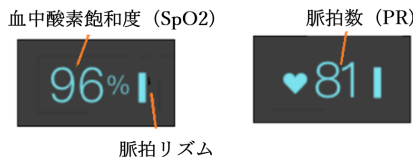
App Store または Google Play でスマートフォン用「チェックミーリング」をインストールしてください。
※Androidの機種によってはご使用いただけない場合があります。
※アプリと本製品との接続については、アプリから本体 SN を選択いただくことで、自動で接続されるため、Bluetooth のペアリング設定は不要です。アプリの詳細については本取扱説明書の末尾に記載のある URL にてご確認ください

3.2 使用手順

- 装着者から見てタッチキーが液晶画面の左側に来る向きで、本製品を親指の第一関節と第二関節の間にセンサーが当たるように装着してください。親指に装着して締め付けがきついと感ずる場合は人差し指もしくは他の指にて、よりフィットする位置に調整して装着してください。
※中指は正確に測定できない傾向がありますので、推奨しません。



- 装着すると自動的に電源が入ります。装着して数秒後に測定が始まり、血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)の測定値が交互に表示されます。



- 「チェックミーリング」アプリにて、血中酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)の閾値の設定を行うことができます。測定値が閾値に達した場合本体が振動することでお知らせします。

3.3 使用后

- 本製品を指から外すと自動的に電源が切れ、10 秒のカウントダウン後に測定が終了します。
※カウントダウン中に本製品を再度装着すると測定が継続されます。

- ※装着時間が 10 秒未満の場合、カウントダウンは始まりません。
- 2) カウントダウン後、「Saving」と表示され、測定データが本製品に保存されます。
※装着時間が 10 秒未満の場合、保存されません。
※最大 4 件の測定データを保存できます。
(1 件につき最大 10 時間)
- 3) 「チェックミーリング」アプリにて測定データをエクスポートすることができます。

3.4 使用上の注意

- 以下の場合は、正確な測定値が得られない可能性があります。
- 指が冷えすぎている場合。
 - 脈動が弱くなっているとき、血圧が低い場合。
 - 測定中に体動がある場合（測定中に体を動かさない）。
 - ハンドクリームや手袋や絆創膏を装着している場合
 - ジェルネイルやマニキュアをしている指で測定する場合。
 - 血管中に異常ヘモグロビンや色素、造影剤などがある場合。
 - 一酸化炭素中毒や喫煙直後。
 - 本製品を装着した時の締め付けが緩い場合、正確な測定ができない可能性があります。指にフィットするように位置を調整して装着してください。
 - 中指は正確に測定できない傾向がありますので、推奨いたしません。親指や人差し指ではきつすぎる場合には、小指に装着してください。
 - 加圧された血圧用腕帯や動脈血圧測定器を本製品と同じ腕に装着しないでください。
 - 太陽光、手術灯などの強い光の下で測定しないでください。
 - 皮膚障害のある部分への装着は行わないでください。

3.5 表示を切り替える

タッチキーに触れると、測定表示と時刻・バッテリー残量表示を切り替えることが出来ます。
※タッチキーは必ず素手で触れてください。手袋や絆創膏などを装着した状態で触れると、反応しない可能性があります。
※「チェックミーリング」アプリでは、測定中の画面表示を OFF にする「スリープモード」に切り替えることが可能です。睡眠中の計測などにぜひご活用ください。
なお、スリープモード中でもタッチキーに触れることで、一時的に画面表示を ON にすることができます。

4 メンテナンス

4.1 日時設定

「チェックミーリング」アプリと接続することで、本製品の日時はスマートフォンの日時に自動的に同期し、設定されます。

4.2 保管・有効期限

- 耐用期間は 5 年となっています。
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用した場合で、使用状況により差異が生じることがあります。
- 本製品は、高温多湿を避けて保管してください。
- 次のような環境で保管しないでください。
 - 水のかかる可能性があるところ。
 - 高温、多湿、直射日光の影響を受けるところ。
 - 過度な衝撃、振動のあるところ。
 - 化学薬品の保管場所や、腐食性ガスの発生するところ。

4.3 お手入れ

- 本製品の表面。指挿入部やセンサー部分が汚れたときは清掃を行ってください。
- 清掃するときは、水または薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布を固く絞り、汚れをふき取ってください。
- 消毒用アルコールを湿らせる程度に含ませた柔らかい布で、本製品の表面をふき取ってください。
- 消毒用アルコールを本製品に直接かけたり、内部に染み込ませたりしないでください。
- 水や洗剤等が本製品内部に侵入しないようご注意ください。
- 清掃後は十分に乾燥させてください。

4.4 修理・保守

保証期間は 2 年となっています。

使用中やお手入れの際に異常を感じた場合は、使用を中止して三栄メディス株式会社にご連絡ください。
また、三栄メディス株式会社以外で修理を行った場合、保証は無効となります。

5 おかしいな?と思ったら

本製品の電源が入らない

| 原因 | 対処方法 |
|-----------------|----------------------------------|
| 電池残量不足 | 充電してください。 |
| ソフトウェア異常が発生している | 充電したまま、タッチキーに 8 秒間触れ続けると、再起動します。 |
| 故障の可能性がある | 三栄メディス株式会社にご連絡ください。 |

SpO₂ 及び脈拍数が正常に表示されない

| 原因 | 対処方法 |
|------------------------|--------------------------------|
| 指が正しく挿入されていない | 正しく指を入れて再測定してください。 |
| 指や体が動いている | 体や指先を動かさず、安静にして再測定してください。 |
| 指先が冷たくなっている | マッサージなどで指先を温めてください。 |
| 周囲に強い光(直射日光や蛍光灯の真下)がある | 強い光が当たらないようにしてください。 |
| 手袋や絆創膏を装着している | 皮膚に直接本製品が当たるように、付着物を取り除いてください。 |

上記の方法でも解決しないときは、三栄メディス株式会社にお問い合わせください。

問い合わせ先 : 三栄メディス株式会社
フリーダイヤル : 0120-075-099
E-mail : info@checkme.jp

6 仕様

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | チェックミーリング |
| 医療機器認証番号 | 304AABZX00029000 |
| 一般的名称 | パルスオキシメータ |
| 医療機器分類 | 管理医療機器 特定保守管理医療機器 |
| クラス分類 | クラス II |
| 使用環境温度/湿度 | 5~40° C/10%~95% |
| 保管環境温度/湿度 | -25~70° C/10%~95% |
| 気圧 | 700~1060hPa |
| 電撃に対する保護 | 内部電源装置 |
| 電撃に対する装着部の分類 | BF 型 |
| 電磁両立性 | グループ I、クラス B |
| IP 保護等級 | IP22 |
| 本体質量 | チェックミーリング: 15g チェックミーリング S: 12g |
| 外形寸法 | チェックミーリング: 38×30×38 mm チェックミーリング S: 38×30×27 mm |
| バッテリー | 3.7Vdc、充電式リチウムポリマー |
| 充電時間 | 2~3 時間 |
| バッテリー稼働時間 | 通常の使用では 12~16 時間 |
| 無線 | Bluetooth 4.0 BLE |
| 測定範囲 | SpO ₂ : 70%~99% 脈拍: 30bpm~250bpm |
| 測定精度 | SpO ₂ : 80-99 % : ±2% 70-79 % : ±3% 脈拍: 30bpm~250bpm ±2bpm または 30bpm~250bpm ±2%のいずれか大きい方 |
| データ保存件数 | 4 件(1 件につき最大 10 時間) |
| 付属品 | 取扱説明書、充電用 USB ケーブル、添付文書 |
| 製造販売業者 | 三栄メディス株式会社 |
| 外国製造業者 | シンセンピアトム テクノ ロジー社 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. |

7 EMC 技術資料

本製品は、EN IEC 60601-1-2 の要件に適合しています。また、すべての付属品も、本製品とともに使用した場合には EN IEC 60601-1-2 の要件に適合しています。

● EMC（電磁両立性）とは

EMC(電磁両立性)とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。
 ・周囲の他の電子機器に許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)

・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

● EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用する必要があります。

警告および注意

・本書で指定されている付属品以外の付属品を使用すると、本製品の電磁エミッションの上昇、または電磁イミュニティの低下を招くおそれがあります。

・本製品または本製品のコンポーネント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。

・本製品は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、以下に記載されている EMC 情報に基づいて設置および稼働する必要があります。

・他の機器が CISPR の要件に適合している場合でも、本製品に干渉を与えることがあります。

・入力信号が、技術仕様に記載されている最低振幅を下回る場合は、誤った計測を招くおそれがあります。

・携帯形及び移動形通信機器は、本製品の性能に影響を及ぼす可能性があります。

・RF 送信機や RF 発生源を備える他の機器（携帯電話、PDA、及び無線機能を備える PC など）は、本製品に影響を及ぼす場合があります。

表 1 ガイダンスと宣言—電磁エミッション—

| ガイダンスと宣言—電磁エミッション— | | |
|--------------------------------|--------|--|
| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 - ガイダンス |
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | 本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。従って、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低い |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | 本製品は、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を含むすべての施設での使用に適する。 |
| 高周波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動／フリッカーエミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | |

表 2 携帯形及び移動形 RF 通信機器と本機との間の推奨分離距離

| 携帯形及び移動形 RF 通信機器と本機との間の推奨分離距離 | | | |
|---|---|---|---------|
| 送信機の最大定格出力電力 (W) | | | |
| 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | 80MHz ~80MHz | 800MHz ~800MH | ~2.7GHz |
| $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | |
| 0.01 | 0.12 | 0.04 | 0.07 |
| 0.1 | 0.37 | 0.12 | 0.23 |
| 1 | 1.17 | 0.35 | 0.70 |
| 10 | 3.70 | 1.11 | 2.22 |
| 100 | 11.70 | 3.50 | 7.00 |

| |
|--|
| 上記以外の最大定格出力電力の送信機に対しては、メートル (m) で表した推奨分離距離は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。 注記 1：80 MHz および 800 MHz においては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。 注記 2：これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。 |
|--|

表 3 RF 無線通信機器間の推奨分離距離


| RF 無線通信機器間の推奨分離距離 | | | | | |
|-------------------|----------|--------|-----------------------|-------------|--|
| 周波数帯域 (MHz) | 最大出力 (W) | 距離 (m) | IEC 60601 試験レベル (V/m) | 適合レベル (V/m) | 電磁環境 - ガイダンス |
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | RF 無線通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離よりも、近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じることがある。  |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 810 | | | | | |
| 870 | | | | | |
| 930 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 1720 | | | | | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| 5240 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | | | | | |

表 4 ガイダンスと宣言—電磁イミュニティ

| ガイダンスと宣言—電磁イミュニティ | | | |
|--------------------|---|-------|--|
| イミュニティ試験 | IEC60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 電導 RF IEC61000-4-6 | 3V _{rms} 150kHz ~80MHz 6V _{rms} 150 kHz~80 MHz ISM 帯外 | N/A | 携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけないで使用してください。 推奨分離距離： $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150kHz~80MHz |
| 放射 RF IEC61000-4-3 | 10V/m 80MHz ~2.7GHz | 10V/m | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じることがある  |

| |
|--|
| 備考 1：80MHz~800MHz においては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。 備考 2：これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。 |
| a 0.15MHz~80MHz の ISM (産業・科学・医学) 帯は、6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz、40.66MHz~40.70MHz となる。0.15MHz~80MHz までのアマチュア無線帯域は、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、28.0 MHz~29.7MHz および 50.0 MHz~54.0 MHz である。 |
| b 150kHz から 80MHz の ISM 周波数帯及び 80MHz から 2.7GHz の周波数帯における適合レベルは、携帯／ポータブル通信機器が不用意に患者領域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る。このため、これらの周波数範囲における送信機の推奨分離距離の計算式には、10/3 の追加係数が組み込まれている。 |
| c 無線 (携帯／コードレス) 電話や陸上移動無線用の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することができない。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁波の現地調査を検討する必要がある。本製品が使用される場所で測定された電界強度が上記の適用される RF 適合基準を超える場合、本製品の正常な動作を確認することが望ましい。異常な動作が確認された場合、追加手段、例えば本製品の向きまたは場所を変えることが必要となることがある。 |
| d 周波数範囲 150 kHz から 80 MHz において、電界強度は 3 V/m 未満でなければならない。 |

表 5 ガイダンスと宣言—電磁イミュニティ

| ガイダンスと宣言 - 電磁イミュニティ | | | |
|--|---|---|---|
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV 気中 | ± 8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4kV ± 8 kV, ± 15kV 気中 | 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、相対湿度は最低 30% であることが望ましい。 |
| 電氣的ファーストトランジェント／パースト IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出ライン | N/A | N/A |
| サージ IEC61000-4-5 | ± 1 kV ラインーライン間 ± 2 kV ラインー接地間 | N/A | N/A |
| 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動 IEC 61000-4-11 | 0% U _T 0.5 サイクル 0° ,45° ,90° ,135° ,180° ,225° ,270° , 315° , 0% U _T 1 サイクル 70% U _T 25/30 サイクル 単相：0° | N/A | N/A |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC61000-4-8 | 30A/m, 50/60Hz | 30A/m,50/60Hz | 電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境内の標準的な場所でのレベルであることが望ましい。 |

備考：U_T は検査レベル適用前の交流電源電圧である。

保証規定

- 取扱説明書等の注意書きに従った正常な使用状態で、お買い上げ後 2 年以内に故障した場合には、無償にて修理、または交換を致します。
- 保証期間内に故障して修理を受ける場合には、三栄メディシス株式会社または販売店にご連絡ください。
- 保証期間内でも以下の場合は有償修理になります。
 - イ) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障および損傷。
 - ロ) シリコンリング部分の損傷。
 - ハ) お買い上げ後の落下等による故障および損傷。
 - ニ) 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）等による故障および損傷。
 - ホ) 品質保証書の提示がない場合。
 - ヘ) 品質保証書にお買い上げ年月日の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
 - 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。
- 品質保証書は日本国内においてのみ有効です。
- 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。
- 修理品として送付される場合は、保証期間内であっても送料はお客様のご負担となります。あらかじめご了承ください。
 - 送料：お客様ご負担
 - 返送料：無料

品質保証書

このたびは、チェックミーリングをお買い求めいただきありがとうございました。
 本製品は、厳重な検査を行い高い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際は、保証規定によりお買い上げ後、2 年間は無償にて修理、また故障内容によっては交換を行います。
 ※製品保証は、日本国内での使用にのみに限定します。
 ※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、シール等も可）を本品質保証書とともに保管してください。

お買い上げ年月日

年 月 日

製造販売元
 三栄メディシス株式会社
 〒607-8116
 京都府京都市山科区小山鎮守町 14 番地 1

「チェックミーリング」アプリ取扱説明書

https://checkmering.jp/app_manual.pdf

