

取扱説明書 Checkme Lite ADV (Ver.1.1)

このたびは Checkme をお買い上げいただきありがとうございました。

- ◆ 安全に正しくお使いいただくために、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。
- ◆ 本書は、いつもお手元においてご使用ください。
- ◆ 本書に記載しているイラストはイメージ図です。

1 使用上のご注意

本製品は医師が診察の際に参考とする医療機器であり診断を行うものではありません。

- ◆ 測定結果の自己診断・治療は危険です。
 - 測定結果(心電図波形・SpO2)やそれを解析して表示されるメッセージについては自己判断せず、必ず医師にご相談ください。
- ◆ 本製品での測定結果は、測定した時点で測定結果です。
 - 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。
- ◆ 本製品の測定結果だけですべての病気や疾患の識別ができるものではありません。
 - 「基準値」以外の測定結果が表示され、自覚症状がある場合は必ず医師にご相談ください。

2 安全上のご注意

使用する前に、この取扱説明書をよくお読みください。注意事項やリスクを理解してご使用ください。

警告！必ず守ってください

- 体外式除細動器と併用しないでください。
- 測定結果の自己診断・治療は危険です。
- 皮膚が過敏な人やアレルギー体質の方は使用しないでください。
- ペースメーカーとの併用は症状の悪化につながることもありますので、必ず医師に相談してください。

禁止事項

- 本書に記載されていない目的で使用しないでください。
- 自分の意思表示が出来ない人や乳幼児には使用しないでください。
- 本体を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
- 本体を水にぬらしたり、アセトンなどの揮発性の溶液を使用してふき取らないでください。
- 本体を分解しないでください。事故や故障の原因になります。
- 本体を圧力容器またはガス減菌装置に入れしないでください。
- 電極が他の導電部に接触しないようにしてください。
 - MRI検査中に使用しないでください。
 - デバイスが強く、強磁性材料が含まれておりますので危険性があります。

- 廃電気製品は、家庭用のごみと一緒に捨てないでください。
- リサイクルできるかどうかは地方自治体や小売店で確認してください。

お願い

- 本製品は、お手入れして保管してください。
- 本製品を水洗いしないでください。
- 次のような場所で使用したり、保管したりしないでください。
 - ◇ 高温多湿の場所(浴室、水のかかりやすい場所)
 - ◇ 引火性のある環境には保管しないでください。
 - ◇ 直射日光や紫外線が長時間当たる場所
 - ◇ 化学薬品の保管場所や振動・塵埃・腐食性のガスの多い場所
 - ◇ 強電磁界下
- 本製品の上に物を載せたり、物を落としたりしないでください。故障の原因となることがあります。

保証について

- 弊社が行う修理以外の修理を行った場合、保証は無効になります。
- 返送しなければならぬ場合のために、梱包ケースと包装材料を保管してください。
- 包装材料を廃棄する場合は、地域で決められたルールに遵って廃棄してください。廃棄するまでは子供の手の届かないところに保管してください。

万が一、キズや付属品の不足等がございましたら、すみやかに三栄メディス株式会社までご連絡ください。フリーダイヤル：0120-075-099 E-mail：info@checkme.jp

3 Checkme の特徴

Checkme は成人を対象とした多機能ヘルスマニターです。心電図(ECG)、パルスオキシメータ[動脈血酸素飽和度(SpO2)測定]をそれぞれ測定しその測定結果を自動的に本体内に記憶します。付属のネックストラップに付け、首からぶら下げれば1日中フルに活躍・使用できる製品です。いつでもどこでも心電図(ECG)、パルスオキシメータ(SpO2)測定ができます。(注:屋外では外光がセンサー部に入るため、SpO2測定はできません。また気温10℃以下の環境下での測定ができない場合もあります。)デイリーチェック(心電図+SpO2同時)記録をすることで日々の心拍・SpO2の管理ができます。測定結果は自動的に本体に保存され、USB接続でWindowsパソコンへの出力も可能です。

4 各部の名称



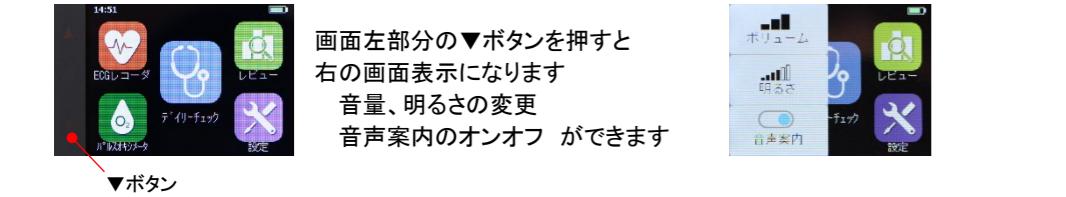
電源/ホームボタン

- 電源が入っていない場合、このボタンを長押しすると電源が入ります。
- 電源が入っている場合、このボタンを2秒以上押し続けると電源が切れます。
- 操作中にこのボタンを押すとメニュー画面に戻るか上の階層のメニューに戻ります。
 - 各メニュー画面表示で約1分間操作しなかった場合は最初のメニュー画面に戻ります。
 - メニュー画面表示で約1分間操作しなかった場合は約1分たつと徐々に画面が消えて電源が切れます。

5 メニュー画面

本製品はタッチスクリーンで動作します。測定したいモードのアイコン上に指をタッチすることでそのモードに入ります。約1分間操作が検出されないと、自動的にメニュー画面に切り替わります。

現在時刻 バッテリーインジケータ



画面左部分の▼ボタンを押すと右の画面表示になります
音量、明るさの変更
音声案内のオンオフ ができます

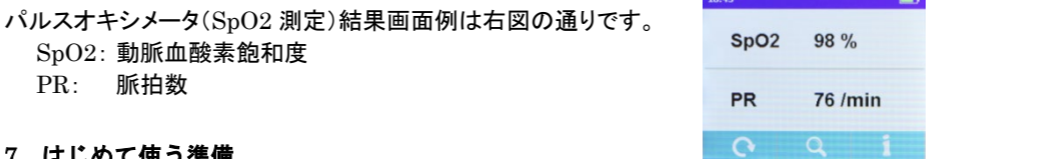
6 測定結果画面

本製品には、デイリーチェック、心電図、パルスオキシメータ機能があります。測定終了ごとに測定後結果表示します。心電図(ECG)記録結果画面例は下の通りです。

- 測定されたパラメーターとその測定値
HR: 心拍数 QRS: QRS 間隔
- この測定の概要
- 健康状態インジケータ
スマイルマーク:測定結果は基準範囲内です。
困った顔マーク:測定結果は基準範囲外です。
困った顔マークが表示されたら、再度測定し、医師に相談することをお勧めします。
- 測定結果アイコン(左から順に)
 - ・ 再度測定を開始します。
 - ・ レビュー(過去の測定結果)を表示します。
 - ・ ヘルプガイドを表示します。



測定結果画面で電源/ホームボタンを押すとメニュー画面に戻ります。測定結果画面で約1分間操作しなかった場合、自動的にメニュー画面に切り替わります。

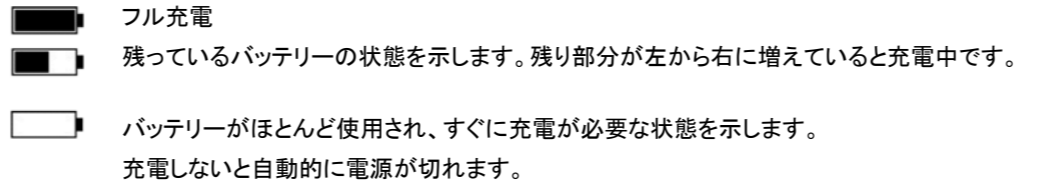


7 はじめて使う準備

使用前に、パッケージおよび付属品パッケージが無傷であるかどうかを確認してください。大きな損傷がある場合は使用に適しません。本製品へのキズ、付属品の不足等がございましたら、すみやかに三栄メディス株式会社(info@checkme.jp)までご連絡ください。

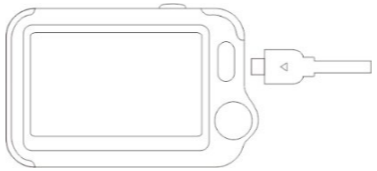
電源の入れ方

本製品は充電式リチウムイオン電池で動作します。本体がアダプターを介して AC 電源に接続されるか、パーソナルコンピュータやモバイルバッテリーのような USB コネクタを介して電力供給できるデバイスに接続されている場合、充電することができます。画面上の電池マークはバッテリーの使用状況を示します。



8 充電方法

電源コネクタに充電用 USB ケーブルを右図のように接続します。充電用 USB ケーブルの USB 側を AC 電源または電力が供給できるデバイスに接続します。**注意** 充電している間は、どの機能も使用できません。IEC60950の規格に準拠した USB 充電機器を使用してください。



初期設定方法

Checkme の電源を初めて入れたときに以下の手順で初期設定ができます。

Step	画面表示	操作
1		画面右下の「▶」をタップします。
2		「+」と「-」をタップして年月日を設定します。その後「▶」をタップします。
3		「+」・「-」をタップして時刻を設定します。その後「▶」をタップします。「左矢印」で戻ります。
4		初期設定が終了すると、メインメニューが表示されます。

9 測定の注意点

警告！必ず守ってください

この製品によるデータおよび結果は、事前チェック、スクリーニングするためのものであり、直接、診断または治療のために使用することはできません。

注意

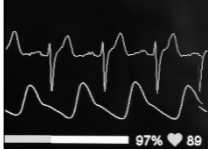
- 測定値が高すぎたり低すぎたりするときに警告音が出ることはありません。
 - 正確な測定を行うために以下の点に注意してください。
- #### ECG(心電図)記録、デイリーチェック
- 電極は肌に直接当てて使用してください。
 - 手や肌が乾燥しているときは測定前に水を含ませた布等で湿らせてください。
 - 電極が汚れている場合、消毒用アルコールと柔らかい布でやさしくふき取ってください。
 - 測定中は体に手を触れないでください。
 - 右手と左手が接触しないようにしてください。正しく測定が出来ません。
 - 測定中は、話をせずに電極に触れてリラックスしてじっとしてください。
 - 腕を安定させるためにできるだけ腕を台(テーブル等)に置いて座った状態で測定してください。

パルスオキシメータ(SpO2測定)

- 指を清潔にしてから測定してください。
- 以下により測定が不正確になることがあります。
 - ちらつきや非常に強いあかりの下での測定
 - 血行不足
 - 低ヘモグロビン状態
 - 低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温症
 - 爪にマニキュアを塗っているかアートネイルをしている
 - 最近、血液内色素注入を行った場合
- 冷え性の場合正しく作動しないことがあります。指を動かして血行を良くしてから測定するか他の指で測定してください。
- 携帯コードレス電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送タワー、TV 放送タワーなどの固定送信機からの電磁界強度により影響を受けることがあります。

10 デイリーチェック(心電図+SpO2同時記録)

毎日一定時刻に測定して時系列での ECG(心電図)及び SpO2(動脈血酸素飽和度)の変化を観察・チェックする測定モードです。デイリーチェックを使用する場合は、毎日一定時間(例:起床時や就寝前等)に測定することをおすすめします。データは A・B・C・D の4つのユーザーごとに管理できます。日々のデータ管理のためには決まった記号を選択して測定を開始してください。心電図(ECG)とパルスオキシメータ(SpO2測定)の同時記録です。リラックスして測定してください。デイリーチェックを行う際は、正しいユーザー選択を行ってください。

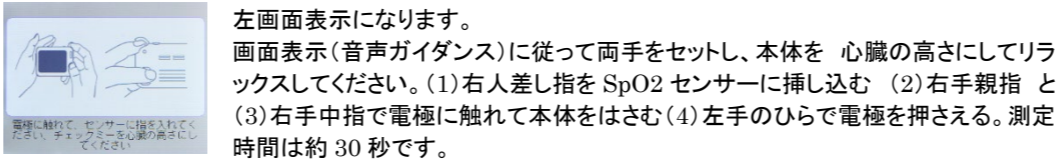


測定場所等について

本体に内蔵の ECG(心電図)電極と本体に内蔵 SpO2 センサーにて同時測定します。本測定は外光の問題で屋外での測定は出来ません。また屋内の測定でも照明が装置にあたる場所で測定するようお願いいたします。

デイリーチェック 測定方法

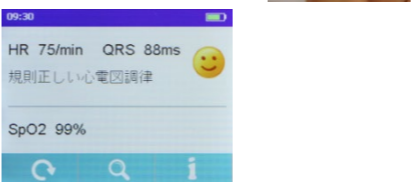
測定前に「9 測定の注意点」を確認してください。メニュー画面中央の「デイリーチェック」をタップします。右図のようにユーザー選択画面を表示します。ユーザーを正しくタップしてください。



SpO2 センサーに右人差し指を挿し込むには、右図のように爪でセンサーカバーを下から持ち上げるようにしてください。安定した波形を検知すると、自動的に測定を始めます。計測時間の目安として 左下のカウントダウンバーが左から右へとメモリが増えています。カウントダウンバーが右へ一杯になったら解析を行い、結果を表示します。

測定結果画面

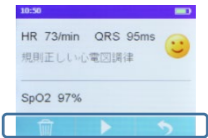
ECG(心電図)の心拍数(HR)、QRS 間隔、リズム解析結果、SpO2 測定値が表示されます。測定データは本体内に自動保存されます。



レビュー表示からの操作

測定結果画面のアイコンをタップし、さらに日付を確定(タップ)した画面は下の通り表示されます。レビュー表示アイコン(左から順に)

- データを削除する
- データ波形を再生します
- 上の階層の画面に戻ります。



心電図再生の画面は右の通りです。

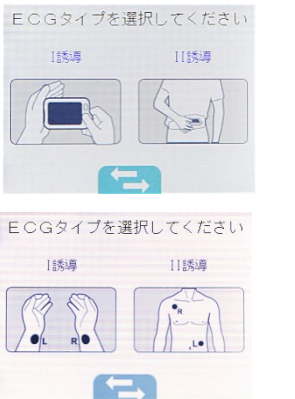
心電図再生中に画面左部の▲▼で感度が調節できます
感度: 心電図表示の高さ



11 心電図(ECG)を記録する

この機能を使う前に「9 測定の注意点」を確認してください。

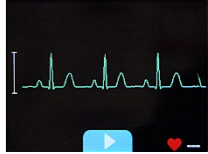
- 測定は画面で選択された電極で実行されます。
- 測定中は、話をせずに電極に触れてリラックスしてじっとしてください。動きが影響し、誤った測定値になることがあります。



本製品は使用する電極によって、心電図記録を 4 つの方法で行うことが出来ます。

- 【A】 本体電極による右手→左手測定 (I 誘導)
- 【B】 本体電極による右手→左下腹部測定 (II 誘導)
- 左右矢印をタップして誘導コード(別売)を使用して測定できます。
- 【C】 誘導コード(ディスボ電極使用)による 右手→左手測定 (I 誘導)
- 【D】 誘導コード(ディスボ電極使用)による 胸部 CM5 測定 (II 誘導)

右図の矢印をタップして測定を開始してください。



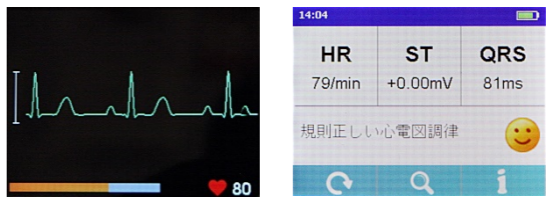
測定時間: 30 秒(60 秒/90 秒も設定可能)

測定結果と保存:

- リズム解析とQRS 間隔及び ST 測定*結果を表示、測定データは本体内に自動保存。30 秒間の測定後、リズム解析及びQRS 間隔の測定結果を表示します。
 - ※測定【C】【D】の場合は ST 測定の結果も表示されます。
- 1 デバイスは自動的に ST を算出します。
 - ST セグメントシフトの検出基準は、操作者が設定する必要はありません。
- 2 ST は記録全体の平均として計算されます。

心電図(ECG)記録方法

- ① メニュー画面の「ECGレコーダ」をタップします。
- ② 測定したい ECG タイプ (I 誘導 または II 誘導) をタップします。画面表示と音声ガイドに従って電極に手及び左下腹部がセットされ安定した波形を検知すると、自動的に測定を始めます。
- ③ カウントダウンバーが右へ一杯になったら解析を行い、結果を表示します。



12 パルスオキシメータ(SpO2測定)

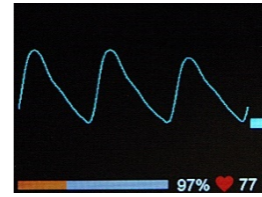
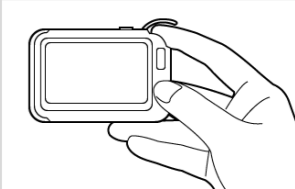
パルスオキシメータ(SpO2測定:動脈血酸素飽和度測定)について
本製品は血液中の酸素濃度(SpO2)と脈拍(PR)を測定します。2種類の光をセンサーが感知し、酸素と結びついたヘモグロビンと、酸素と結びついていないヘモグロビンとの光の吸収の差を測定して酸素飽和度を測定します。SpO2の波形は正規化されています。測定時間は約20秒です。

この機能を使う前に「9 測定の注意点」を確認してください。

- 本体内蔵の SpO2 センサーは外光に弱いので室内の照明が直接装置にあたる場所でご利用ください。

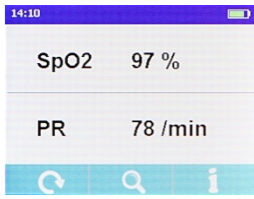
測定方法

本体が時計表示画面の場合、電源/ホームボタンを押します。メニュー画面の「パルスオキシメータ」をタップします。右図のように SpO2 センサーに右の人差し指を挿し込み、力を抜きます。安定した波形を検知すると、自動的に測定を始めます。人差し指で測定できない場合は、中指で測定してください。



計測時間の目安として
左下のカウントダウンバーが左から右へとメモリが増えています。

カウントダウンバーが右へ一杯になったら解析を行い、右図のように結果を表示します。



- パルスオキシメータプローブ(別売)を使用して測定する場合、左図の矢印をタップして測定を開始してください。

13 ブルートゥースによるデータのエキスポート

Checkme のデータはブルートゥースでスマートフォンやタブレット端末のアプリにエキスポートすることができます。App Store または Google Play で「チェックミーアドバンス」をインストールしてください。
※アンドロイドの機種によってはご使用いただけない場合があります。

データのエキスポート方法

- ① メニュー画面右下の「設定」をタップし、「ブルートゥース」をタップします。
- ② スマートフォン/タブレット端末のブルートゥースがオフの場合はオンに設定し、「チェックミーアドバンス」のアイコンを選択して起動します。
- ③ 本体のシリアル番号が表示されますので、そちらを選択すると、エキスポートが始まります。

警告および注意

- データのエキスポート中には電源/ホームボタンを押さないでください。
- お使いのスマートフォンやタブレット端末との接続を確立できるのは、あらかじめ Checkme 本体が「ブルートゥース」モードになっているときです。

14 USBによるデータのエキスポート

Checkme のデータは充電用 USB ケーブルで Windows パソコンにエキスポートできます。あらかじめ、Windows パソコンで checkme.jp(チェックミー公式サイト)にアクセスしてプログラムをダウンロード、組み込んでください。

データのエキスポート方法

- ① メニュー画面右下の「設定」をタップし、画面の左側▼をタップするか画面を上へスワイプして画面を下に進みます。「パソコンに接続」をタップします。
- ② 充電用 USB ケーブルでチェックミー本体とパソコンを接続します。
- ③ パソコンでプログラムを起動します。

警告および注意

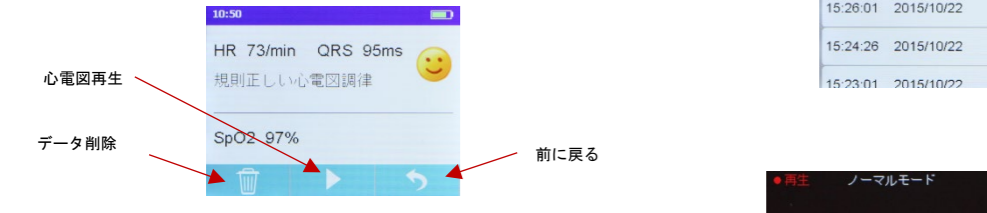
- データのエキスポート中には電源/ホームボタンを押さないでください。
- パソコンにデータのエキスポートを実行できるのは、あらかじめ Checkme 本体が「パソコンに接続」になっているときです。

15 レビュー

レビュー方法
メニュー画面の「レビュー」をタップします。
本体内に保存されている測定データの確認ができます。
レビュー対象は、デイリーチェック、ECG(心電図)レコーダ、パルスオキシメータ(SpO2)測定の測定データです。
確認したい項目をタップすると測定日時順にリスト表示します。保存件数は原則100件ですが内蔵メモリの残量に依存します。
また、データの削除はここで行います。

レビュー画面

例：デイリーチェック
呼び出したい日時をタップすると結果を見ることができます。



心電図再生の画面は右の通りです。

心電図再生中に画面左部の▲▼で感度が調節できます

16 各種設定

設定方法

メニュー画面の設定をタップします。
設定メニューではボタンをタップするか画面左の▲▼ボタンで表示を変更できます。

- Bluetoothूस
- ボリューム(消音、小、中、大)
- 明るさ
- 日時
 - 年月日設定をします。「矢印」をタップします。
 - 時間設定をします。「矢印」をタップします。
 - 一般設定画面に戻ります。
- 音声案内(ON / OFF)
- ECG 帯域(ワイドモードに切替ができます)
- ECGの長さ(30s / 60s / 90s)
- ソフトウェアアップデート

注意 事前に充電をしてください。
アップデート中に電池がなくなるとトラブルになる可能性があります。
- 全データ消去
- 設定の初期化 工場出荷時に戻ります。
- パソコンに接続

パソコンにデータをエクスポートします。
- チェックミーについて バージョンを表示します。



17 通知・設定時のエラー表示一覧

検査後の通知

検査項目	表示内容
心電図(ECG)記録	規則正しい心電図調律 解析できません 高いQRS値 高いST値 / 低いST値 不規則な心電図調律 高い心拍数 / 低い心拍数
パルスオキシメータ(SpO2測定)	指が検出されません SpO2ケーブル接続に失敗しました

設定時のエラー

エラー内容	対処法
範囲外 (60-240cm)	ユーザー管理の設定範囲外です。範囲内で登録してください。
範囲外 (20-160kg)	

18 おかしいと思ったら

問題	考えられる原因	対処法
電源/ホームボタンを押しても反応しない。	1.充電不足です。 2.故障の可能性があります。	1.充電してからもう一度電源/ホームボタンを押してください。 2.三栄メディシス株式会社にご連絡ください。
バッテリー表示が点滅している。	充電不足です。	充電してからもう一度電源/ホームボタンを押してください。
心電図波形の振幅が小さい	現在の測定方法があなたに不適合です。	「左手測定(I誘導)」から「左下腹部測定(II誘導)」(またはその逆)に変更してください。
心電図波形の動揺(ドリフト)	1.手や身体が電極に正しく接していないか力が入りすぎています。 2.手や身体が動いている可能性があります。	1.電極に触れてリラックスして測定してください。 2.もう一度じっと動かない状態で測定してください。
SpO2の結果が表示されないか数値が変動している。	1.指が正しく挿入されていません。 2.指や手が動いている可能性があります。	1.一度指を外し、正しい手順で挿入してください。 2.もう一度じっと動かない状態で測定してください。
エラー表示	ソフトウェアまたは本体が故障した可能性があります。	本体の電源を切 / 入してからもう一度測定してください。それでも解消しない場合は、三栄メディシス株式会社にご連絡ください。
測定中に音が出ない。	消音になっています	設定画面で音量設定してください。
SpO2センサーで計測したSpO2値が低すぎる。	1.指に力が入りすぎています。 2.指が正しく挿入されていません。	1.センサーに指を入れてリラックスしてください。 2.一度指を外し、正しい手順で挿入してください。

19 お手入れと保管

- 三栄メディシス株式会社以外で修理した場合、保証は無効になります。
- 本体および電極のクリーニングは約1週間ごとに行ってください。
- 水または薄めた消毒用アルコールと柔らかい布や綿棒で慎重にデバイス表面を拭き取ってください。
- 使用する液体は濡らすほどではなく湿らせる程度でご使用ください。
- アルコールを本体に直接かけたり、中にしみ込ませたりしないでください。
- 本体に物を載せたままにしないでください。故障の原因になります。

20 仕様

販売名	ヘルスマニター Checkme Lite	
医療機器認証番号	227AABZX00037000	
管理医療機器	特定保守管理医療機器	
ディスプレイ	2.4インチタッチスクリーン	
感電保護分類	クラスII機器	
内部電撃保護	<div style="display: flex; align-items: center;"> BF形 </div>	
電源	充電式リチウムイオンバッテリー 充電方式：USB経由 5.0V 500mA	Power 3.7V Li-ion 560mAh
充電時間	2時間以内で90%	
使用環境温度 湿度 気圧	+5～+45℃ 10～95% 700～1060hPa	
保存環境温度 湿度 気圧	-25～70℃ 10～95% 700～1060hPa	
保護構造形式	IP22 (防滴保護形)	
耐落下性能	1.0m	
外形寸法	(幅)88mm × (高さ)56mm × (奥行)13mm	
本体質量	約60g	
付属品	ネックストラップ、充電用USBケーブル (Micro-D) (別売品) 誘導コード PC-02V、パルスオキシメータプローブ VP-01	

本装置の仕様は予告なく変更となる場合があります。ご了承ください。

21 機能一覧

デイリーチェック(ECG+SpO2同時記録)	
センサー	本体電極+本体内蔵SpO2センサー
測定時間	30秒
測定結果	ECG: HR、QRS、リズム判定 SpO2: SpO2測定値
ユーザー選択	4名
データ保存件数	ユーザーごとに50件

心電図(ECG)記録	
センサー	<ul style="list-style-type: none"> ① 本体電極による 右手→左手(I誘導) ② 本体電極による 右手→左下腹部(II誘導) ③(専用USBコネクタ) 誘導コード+ディスプレイ電極使用による 右手→左手測定(I誘導) ④(専用USBコネクタ) 誘導コード+ディスプレイ電極使用による 胸部CM5測定(II誘導)
測定時間	30秒/60秒/90秒
測定結果	①②HR、QRS、リズム判定 ③④HR、QRS、ST、リズム判定
データ保存件数	100件(30秒の場合)
心拍数(HR)表示	最新の5秒の移動平均を1秒ごとに更新表示

パルスオキシメータ[SpO2(動脈血酸素飽和度)測定]

センサー	本体内蔵SpO2センサー
ピーク発光波長	近赤外光(波長940nm)、赤色光(波長660nm)
最大発光出力	0.8～1.2mW
測定時間	20秒
測定結果	SpO2測定値、PR
データ保存件数	100件
SpO2表示	最新の8秒の移動平均を1秒ごとに更新表示

Bluetoothूसによるデータ出力	
目的	データ転送
データ送信先条件	iOS10.0以上 / Android6.0以上 ※アンドロイドの機種によってはご使用いただけない場合があります。

USB接続によるデータ出力	
目的	データ転送
データ送信先条件	Windows PC(Windows10まで対応可能)

レビュー	
目的	保存データの再生
項目	心電図(ECG)測定・SpO2測定・デイリーチェック(ECG+SpO2同時記録)

設定	
基本設定	音声案内(ON/OFF)、音量調節、ユーザー管理
一般設定	日時、全データ消去、ECG帯域(フィルター)、設定の初期化

22 EMC技術資料

本機器は、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、本機器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、本機器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。
- 本機器または本機器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。
- 本機器は電磁両立性(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、本機器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、本機器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、本機器に影響を及ぼす場合があります。

表1 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション		
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニターの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
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	本機器は、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少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	本機器は、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 IEC61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表2 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニターの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
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
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV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エントノバースト IEC 61000-4-4	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1kVライン-ライン間 ±2kVライン-接地間	±1kVライン-ライン間 ±2kVライン-接地間	
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	<5% U _T (>95% U _T のディップ)0.5サイクル間 40% U _T (60% U _T のディップ)5サイクル間 40% U _T (60% U _T のディップ)5サイクル間 70% U _T (30% U _T のディップ)25サイクル間 <5% U _T (>95% U _T のディップ)5秒間	<5% U _T (>95% U _T のディップ)0.5サイクル間 40% U _T (60% U _T のディップ)5サイクル間 70% U _T (30% U _T のディップ)25サイクル間 <5% U _T (>95% U _T のディップ)5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数(50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	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にあることが望ましい。

備考：U_Tは、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

表3 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニターの顧客又は使用者は、このような電磁環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
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
伝導RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHzのISM帯域外	3Vrms 80MHz～80MHzのISM帯域外	携帯形及び移動形RF通信機器は、充電用USBケーブルを含むヘルスマニター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て使用しないことが望ましい。 推奨分離距離： $d=1.2\sqrt{P}$
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/m 80MHz～2.5GHz	推奨分離距離： $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz ここで、 <i>P</i> 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、 <i>d</i> 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 ^a 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 ^b 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。 ³⁾
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 例えば、無線(携帯ノコードレス)電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM-FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。機器を用いている場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、機器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、機器の再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。 ^b 周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は1V/m未満であることが望ましい。			

表4 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			
ヘルスマニターは、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニターの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器(送信機)とヘルスマニターとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するに役立つ。			
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)		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
上記にリストしていない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、 <i>P</i> 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: 80MHzおよび800MHz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。			