

## 取扱説明書



### オムロン コンプレッサー式ネブライザ NE-C803 COMP A-I-R



このたびは、オムロン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。また、

- 安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ず参照してください。
- 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。

1886931-9E

#### 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。
    - 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。
    - お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
    - 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。
  - 品質保証書の提示がない場合。
  - 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。
  - 消耗部品。
  - 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
  - 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。
4. 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。
5. 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はありません。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。
6. 補修用部品は製造打ち切り後、最低5年間保有しています。

#### 品質保証書

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行い、高品質を確保しております。しかし通常の使用において万、不具合が発生したときは、保証規定によりお買い上げ後、1年間は無償修理または交換いたします。

※製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。 ※以下につきましては、必ず販売店にて、記入捺印していただくこと。 This warranty is valid only in Japan.

販売名 オムロン コンプレッサー式ネブライザ <b>NE-C803</b>	お買い上げ店名
ご芳名	
ご住所	
TEL ( )	
TEL ( )	お買い上げ年月日 年 月 日

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9ノ坪53番地

#### 使用目的

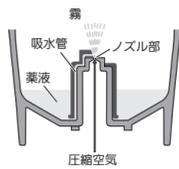
- 目的** 本製品は呼吸器疾患の吸入療法に使用することを目的としています。
- 対象使用者**
- 医師、看護師、療法士などの専門知識を有した医療従事者
  - 医療従事者の指導を受けた介護者および患者本人
  - NE-C803の全般的な操作と取扱説明書の文章を理解できる人
- 対象患者** 意識がないまたは自発呼吸下にない患者に使用しないでください。
- 環境** 一般家庭の屋内で使用することを意図しています。病院、医院、医療施設などの病棟屋内での使用は意図しませんが、使用は可能です。
- 耐用期間** 常温、常湿で1日2回各8分間、2 mLの薬液を噴霧するという条件で以下のとおりです。使用環境条件によって変化し、使用頻度により耐用期間が短くなる可能性があります。

本体、専用 AC アダプタ	5年
ネブライザキット、キッズアクセサリ、マウスピース、送気ホース、吸入マスク(小)、吸入マスク(小)用アダプタ、ノーズピース(別売品)、吸入マスク(大)(別売品)	1年
エアフィルタ	60日

**使用上の注意** 取扱説明書に記載の警告と注意を守ってください。

#### 噴霧のしくみ

吸水管を通じて吸い上げられた薬液がコンプレッサーにより発生した圧縮空気と混ぜ合わされます。薬液は圧縮空気に触れて、細かい霧となって外部に噴出します。



#### 次のものが入っていますか？

- 本体
- ネブライザキット
- キッズアクセサリ ※おもちゃではありません。
- 吸入マスク(小)
- 吸入マスク(小)用アダプタ
- マウスピース
- 送気ホース (PVC、100 cm)
- 専用 AC アダプタ (HHP-AM01)

#### 安全上のご注意

お使いになる前に必ず参照してください。ここに示した内容は、製品を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や、他の人々への危害や財産への損害を未然に防止するためのものです。表示と意味は次のようになっています。

**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る内容を示します。

**注意**

誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害\*の発生が想定される内容を示します。

\* 物的損害とは、家屋・家財および家畜・ペットに関わる拡大損害を示します。

**図記号の例**

必ず守る

●記号は強制(必ず守る)を示します。(上図は“必ず守る”)

禁止

○記号は禁止(してはいけない)を示します。(上図は“禁止”)

#### 警告

- 薬液の種類、用量、用法については必ず医師、薬剤師の指示に従ってください。
- 使用中に何か異状を感じた場合、すぐに使用を止め、担当医師にご相談ください。
- 洗浄、薬液消毒後は、清潔な温水で洗浄液、消毒液をしっかりと洗い流してください。
  - 症状悪化の原因になります。
- 初めて使用する際は、ネブライザキット、マスクおよびマウスピースを洗浄、消毒してください。
- 長期間使用しなかったとき、あるいは複数の人が使用するときは、使用前にネブライザキット、マスクおよびマウスピースを洗浄、消毒してください。
- 使用後は必ず部品を洗浄し、完全に乾燥させてから、清潔な場所に保管してください。
- 使用後は必ず残りの薬液を廃棄し、吸入ごとに新たな薬液を使用してください。
  - 雑菌が繁殖し、症状悪化の原因になります。
- ご使用時以外は、乳幼児やお子様手の届かないところに置いてください。
  - 乳幼児やお子様小さな部品を飲み込む恐れがあります。飲み込んだ場合は、すぐに医師の治療を受けてください。
- 水だけの吸入は行わないでください。のど、鼻の加温を目的とした機器ではありません。
  - 症状悪化の原因になります。
- 内部に水分がついた状態で送気ホースを保管しないでください。
  - 雑菌が繁殖し、症状悪化の原因になります。
- 可燃性ガス雰囲気内で使用しないでください。
  - 火災の原因になります。
- 使用中、毛布やタオルなどで本体を覆わないでください。
  - 発熱や感電、故障の原因になります。
- 麻酔回路またはベンチレーター呼吸回路で使用しないでください。
  - 事故の原因になります。
- 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。
- 湿度の高い場所で使用または保管しないでください。
- 破損した専用 AC アダプタを使用しないでください。
- 高温になる場所に専用 AC アダプタを近づけないでください。
  - 感電や火災、けがの原因になります。
- 本体や専用 AC アダプタを水洗いしたり、水に浸したり、薬液をこぼしたりしないでください。こぼした場合は、速やかにガーゼで拭き取ってください。
  - 漏電や感電、故障の原因になります。
- 本製品を専用 AC アダプタ以外で電源に接続しないでください。
  - 発熱、発火の原因になります。

#### 注意

- お子様または意志表示できない人に使用する、使用させる場合、決して目を離さないでください。
  - 事故や症状悪化の原因になります。
- 部品が正しく取り付けられているかを確認してください。
- エアフィルタが正しく取り付けられているかを確認してください。
- エアフィルタがきれいかどうかを確認してください。エアフィルタの色が変わる、あるいは約60日間使用した場合、新しい部品に交換してください。
- 本製品専用の付属品、別売品を使用してください。
  - 正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。
- 煮沸消毒するときは、空だきにご注意してください。
  - 火災の原因になります。
- 顔に薬液が残らないように、マスクを取り外した後必ず顔を拭いてください。
  - 肌荒れの原因になります。
- 使用後と洗浄前には、専用 AC アダプタを電源から抜いてください。
  - 感電やけがの原因になります。
- 適切な電圧の電源に接続してください。たこ足配線や延長コードを使用したりしないでください。
  - 感電や火災の原因になります。
- ネブライザキットを45度以上傾けたり、強く振ったりしないでください。
- 送気ホースが折れたまま、使用または保管しないでください。
- 薬液ボトルに10 mLを超える薬液を入れないでください。
- 破損したネブライザキット、マスクおよびマウスピースは使用しないでください。
- ピンや鋭利なもので薬液ボトルや吸水管のノズル部を突いたりしないでください。
  - 正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。
- 消毒の目的で EOG ガス滅菌、低温プラスマ滅菌を使用しないでください。
  - 残留ガスなどの影響により、症状悪化の可能性あります。
- 本体の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。
  - 火災や故障の原因になります。
- 極端に高温または低温、あるいは直射日光の下に置いたままにしないでください。
- 部品の乾燥目的で、電子レンジ、食器乾燥機、ヘアドライヤーを使用しないでください。
  - 変形などにより、正常に噴霧せず、症状悪化の原因になります。
- 人以外に使用しないでください。
  - 事故の原因になります。
- 使用中、本体が高温になる可能性があります。電源を切るなど必要な操作以外で本体に触れないでください。
  - 低温やけどの原因になります。
- 本体を落としたり、強い衝撃を加えたりしないでください。
- 本体の中に指やものを入れないでください。
  - 感電や故障、けがの原因になります。
- 吸気口にエアフィルタカバー以外のものを差し込んだり、吸気口に誤って送気ホースを差し込んだりしないでください。
- 吸気口をふさいだ状態で電源を入れたり、動作中に吸気口をふさいだりしないでください。
  - 本体が破損する原因になります。
- 専用 AC アダプタの電源コードを誤用しないでください。
- 本体に電源コードを巻き付けしないでください。
- 電源コードを強く引っ張らないでください。
  - 感電や火災、故障の原因になります。
- 本体や専用 AC アダプタを分解したり、修理を試みたりしないでください。
  - 発火や故障、事故の原因になります。
- 使用中に機器の近く(30 cm 以内)で携帯電話やスマートフォンを使わないでください。
  - 誤動作の原因になります。

#### お願い

- 毎回、使用前に本体と部品に問題がないかを確認してください。特に、以下の内容を必ず確認してください。
  - ノズル部および送気ホースに損傷がないこと
  - ノズル部に目詰まりがないこと
  - 本体が正常に動作すること
- 使用中、コンプレッサー内のポンプによってノイズや振動が発生します。ネブライザキットからの圧縮空気の放出によって生じるノイズもあります。これらは正常でも起こります。
- 吸入目的のみご使用ください。他の目的で使用しないでください。
- +40℃を超える温度下で使用しないでください。
- 送気ホースが本体とネブライザキットにしっかりと取り付けられ、緩んでいないかを確認してください。使用中に送気ホースが外れないようにしっかりと押し込んでください。
- 商用電源から機器を完全に遮断するためには、専用 AC アダプタをコンセントから抜く必要があります。
- 有毒ガスや揮発性物質雰囲気内で使用または保管しないでください。
- 薬液ボトルに薬液が入った状態でネブライザキットを持ち運んだり、そのままにしないでください。
- ご不要となった本体や付属品、別売品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

#### 仕様

販売名	オムロン コンプレッサー式ネブライザ <b>NE-C803</b>
商品型式名	NE-C803
医療機器届出番号	26B1X10002000038
一般名称	非加熱式ネブライザ
医療機器分類	一般医療機器
電源	AC 100 V 50/60 Hz 10 VA (専用 AC アダプタ)
定格	DC 6 V 消費電力 4.2 W (本体)
噴霧能力	約 0.30 mL/分*
噴霧粒子径	MMAD 約 3 μm (EN13544-1 に準拠 自社測定での代表値)
薬液ボトル容量	最大 10 mL
適正薬液量	約 2 ~ 10 mL
使用環境条件	+10 ~ +40℃ / 30 ~ 85 %RH / 700 ~ 1060 hPa
保管環境条件	-20 ~ +60℃ / 10 ~ 95 %RH / 700 ~ 1060 hPa
質量	約 180 g (本体のみ)
寸法	幅約 85 × 高さ約 43 × 奥行約 115 mm (本体のみ)
IP 保護等級	IP21
付属品	ネブライザキット (外気導入管、吸水管、薬液ボトル)、キッズアクセサリ (ソウ、ウサギ)、送気ホース、マウスピース、吸入マスク(小)、吸入マスク(小)用アダプタ、交換用エアフィルタ(5個)、専用 AC アダプタ (HHP-AM01)、収納ポーチ、取扱説明書 (品質保証書付き)、医療機器添付文書
製造販売元	オムロンヘルスケア株式会社 住所：〒617-0002 京都府向日市寺戸町9ノ坪53番地 電話：0120-84-6606 (オムロンお客様サービスセンター)

\* 室温 23℃、湿度 40%、生理食塩水噴霧時。薬液の種類、使用する付属品、温度や湿度などの使用環境、吸入される患者の呼吸動作によって変化します。

- お断りなく仕様を変更する場合があります。
- IP 保護等級は、IEC 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。本製品は、指などの直径 12 mm を超える固形物が危険な部分に触れないように、保護されています。また、垂直に落下してくる水滴に当たって、動作の妨げがないように、保護されています。
- 温度や電圧が仕様条件と違う場合、本体が動作しない恐れがあります。
- 性能は、薬液の特性(懸濁液や高粘度など)によって変わる可能性があります。詳細は薬液メーカーの取扱説明書を参照してください。

シンボル説明：

- = クラス II 機器
- 人 = BF 形装着部
- i = 取扱説明書をお読みください。
- ⏻ = 電源オフ
- | = 電源オン

#### 別売品

イメージ図	部品名	材質	型番
	ネブライザキット	PP PC	NEB-NK-83
	送気ホース	PVC	NEB-TP-82
	マウスピース	PP	NE-C28-3P (1個入り) NE-C28-3 (5個入り)
	吸入マスク(小) (ひも付き)	SEBS	NE-U10-2P (1個入り) NE-U10-2 (3個入り)
	吸入マスク(小)用アダプタ	PP	NE-C28-4
	吸入マスク(大) (ひも付き)	SEBS	NE-U10-1P (1個入り) NE-U10-1 (3個入り)
	ノーズピース (ソフトタイプ)	PVC	NE-C10-10P (5個入り) NE-C10-10 (20個入り)
	エアフィルタセット [5個入り]	ポリエステル	NE-C30-4
	エアフィルタカバー	ABS	NEB-FC-82
	キッズアクセサリ (ソウ)	PP PVC	NE-KD3
	キッズアクセサリ (ウサギ)	PP PVC	NE-KD2
	キッズアクセサリ (フマ)	PP PVC	NE-KD1
	専用 AC アダプタ	—	HHP-AM01
	収納ポーチ	—	NEB-SOCA-82G

※ 上記部品は本体に付属の場合を含め、全て消耗部品です。

【凡例】 PC = ポリカーボネート樹脂  
PP = ポリアプロピレン樹脂  
PVC = ポリ塩化ビニール樹脂  
SEBS = スチレン系エラストマ樹脂

#### 製品のお問い合わせ、別売品や消耗部品のお求め、修理のご依頼

オムロン お客様サービスセンター(ネブライザ窓口)

TEL 通話料 0120-84-6606 受付時間 9:00~17:00 (年末年始を除く)

FAX 通話料 0120-10-1625

〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370  
ホームページ <https://www.healthcare.omron.co.jp/>  
通信料はお客様ご負担となります。(別売品・消耗部品は、インターネットでもお求めいただけます。)

都合により、お休みをいただいたり、受付時間を変更させていただいたりすることがあります。あらかじめご了承ください。

## 使用方法

- 電源スイッチがオフ（）の位置にあることを確認する

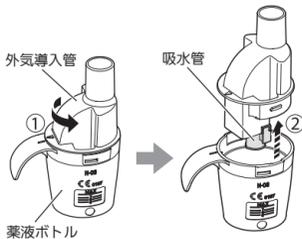


- 専用 AC アダプタを本体に接続し、コンセントに差し込む

- 薬液ボトルから外気導入管と吸水管を一緒に取り外す

### ▲ 注意：

吸水管が外気導入管から外れて薬液ボトルに落下した際には、吸水管を薬液ボトルから取り出してください。



- 薬液ボトルに決められた量の薬液を入れる

### ▲ 注意：

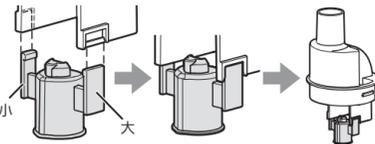
10 mL を超える薬液を入れないでください。



- 吸水管が外気導入管にしっかりと取り付けられているか確認する

### ▲ 注意：

吸水管のパーツは左右で大きさが異なります。パーツが正しい向きで取り付けられていない場合、正常に動作しません。

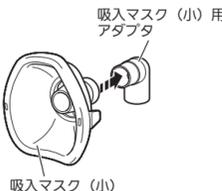


- 外気導入管を薬液ボトルに取り付ける

- 図のように外気導入管の凸部と薬液ボトルの凹部の位置を合わせてはめ込む

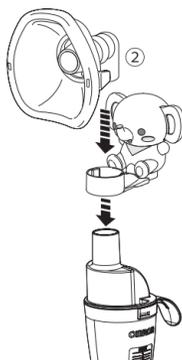


- 吸入マスク（小）と吸入マスク（小）用アダプタを組み立てる



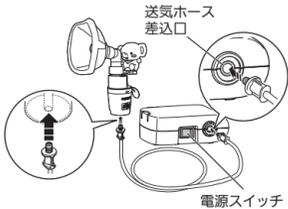
- キッズアクセサリ、吸入マスク（小）またはマウスピースの順に、ネプライザキットに取り付ける

キッズアクセサリが不要な場合は、吸入マスク（小）またはマウスピースを直接ネプライザキットに接続してください。

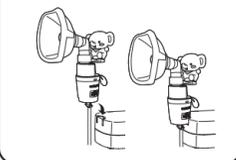


- 送気ホースを取り付ける

本体、ネプライザキットの送気ホース差込口にしっかりと押し込みます。



ネプライザキット置き台について  
ネプライザキットを一時的に置きたいときにご使用ください。



- 図のようにネプライザキットを持つ

担当医師または呼吸療法士の指示に従ってください。

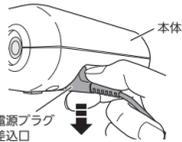


- 電源スイッチオン（）を押し、吸入を開始する

コンプレッサーが起動して噴霧が始まり、霧が発生します。薬液を吸入します。

- 治療が終われば、電源スイッチオフ（）を押し、専用 AC アダプタを取り外す

本体から専用 AC アダプタを取り外す際は、電源プラグ差込口に指を掛けプラグをしっかりつかみ、下方向に抜いてください。  
※ コードを引っ張ると、断線の原因になります。



## 送気ホース内の水分除去

送気ホースに結露などがある場合、必ず下記手順に従って送気ホース内から水分を取り除いてください。

- 送気ホースが本体の送気ホース差込口に接続されているのを確認してください。
- ネプライザキットから送気ホースを取り外します。
- 本体の電源を入れ、送気ホース内に空気を送り、水分を除去します。

## 洗浄、消毒

### ▲ 注意：

本体、送気ホース、エアフィルタは洗浄、消毒しないでください。汚れた場合は、水または中性洗剤で湿らせたやわらかい布で拭いてください。エアフィルタは新しい部品に交換してください。

### 洗浄

吸入が終わった後、毎回必ず部品を洗浄してください。噴霧能力の低下や感染症を防ぐことができます。

■ネプライザキット（外気導入管、薬液ボトル）、吸入マスク、マウスピース、キッズアクセサリ、ノーズピース（別売品）  
温水と中性洗剤で洗浄します。きれいな温水で隅々まで洗い流し、清潔な場所で自然乾燥させます。

※ ネプライザキットは使用後 1 年を目安に交換してください。  
※ キッズアクセサリのプリント部分が、洗浄により色落ちする場合があります。

### ■吸水管

流水で洗浄します。

### 消毒

週に一度、部品を必ず消毒してください。ひどく汚れている場合、新しい部品と交換してください。

下記のいずれかの方法で消毒します。

#### A. 市販の消毒液を使用

- 1) 指定の時間、部品を消毒液に浸します。消毒液の取扱説明書に従ってください。
- 2) きれいな温水で洗い流し、清潔な場所で自然乾燥させます。  
※ ペンジン、シンナー、または可燃性の薬品を使用しないでください。



#### B. 15 ～ 20 分間煮沸

煮沸後、部品を慎重に取り出し、余分な水分を取り、清潔な場所で自然乾燥させます。

※ 送気ホース、キッズアクセサリ、エアフィルタ、エアフィルタカバー、ノーズピース（別売品）を煮沸しないでください。

### ▲ 注意：吸水管および薬液ボトルの取り扱いについて

- ピンや鋭利なものでノズル部を突いたりしないでください。
- 煮沸消毒は、部品が十分浸かる量の水で行ってください。
- 本製品の付属品以外のものと一緒に煮沸しないでください。

下表を使って、消毒方法を選択します。○＝使用可能 ×＝使用不可  
\* 家庭においては、★印の付いた方法での消毒をおすすめします。

部品	家庭向け推奨	ネプライザキット	マウスピース	ノーズピース (別売品)	キッズアクセサリ	エアフィルタカバー	吸入マスク (別売品)	吸入マスク (小)	吸入マスク (大)	送気ホース	エアフィルタ
材質		PP PC	PP	PVC	PP PVC	ABS	SEBS ひも：ゴム	SEBS PP ひも：ゴム		PVC	ポリエチレン
煮沸消毒	★	○	○	×	×	×	○**	○**		×	×
アルコール系 消毒用 エタノール		○	○	○	×	○	○	○		×	×
次亜塩素酸 ナトリウム系 ミルトン* (0.1%)	★	○	○	○	○	○	○	○		×	×
第 4 級 アンモニウム系 オスバン S* (0.1%)		○	○	○	○	○	○	○		×	×
クロル ヘキシジン系 ヒビデン液* (0.5%)		○	○	○	○	○	○	○		×	×
両性界面活性剤 テゴール 51* (0.2%)		○	○	○	○	○	○	○		×	×
オートクレーブ		×	○	×	×	×	○	○		×	×

\* 市販の消毒液の例。  
\*\* 吸入マスク（大）（小）のひもは煮沸消毒しないでください。

## エアフィルタの交換

エアフィルタの色が変わる、あるいは約 60 日間使用した場合、新しい部品に交換してください。

1. 本体からエアフィルタカバーを外す
2. エアフィルタを交換する
3. エアフィルタカバーを取り付ける

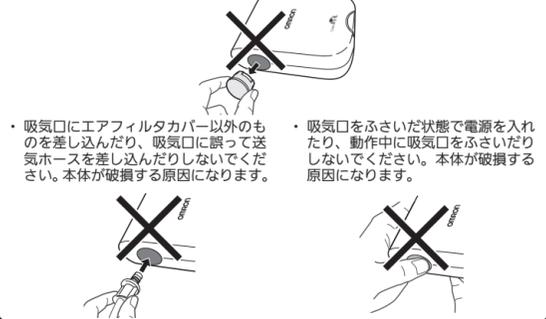


※ 専用エアフィルタをご使用ください。エアフィルタなしで使用しないでください。  
※ エアフィルタを洗浄、消毒しないでください。万一、ぬれた場合は交換してください。エアフィルタが湿っていると、目詰まりする可能性があります。  
※ エアフィルタに表裏はありません。  
※ 取り付ける前にエアフィルタが清潔で、ほこりが付着していないかを確認してください。  
※ エアフィルタカバーを煮沸しないでください。

### 取り扱い上のご注意

本ネプライザをご使用いただくときは、以下の項目に注意してください。

■エアフィルタの交換時以外は、エアフィルタカバーを取り外さないでください。



## おかしい？と思ったら

こんなとき	原因	対処のしかた
電源スイッチを押しても何も起こらない	専用 AC アダプタがコンセントや本体に正しく接続されていない	専用 AC アダプタを取り外し、もう一度正しく接続してください。
	薬液ボトルに薬液が入っていない	薬液ボトルに正しい量の薬液を入れてください。
	薬液ボトルの薬液の量が多すぎる / 少なすぎる	薬液ボトルに正しい量の薬液を入れてください。
	吸水管がない、または正しく取り付けられていない	吸水管を正しく取り付けなおしてください。(電源スイッチをオフにして、使用方法 3 → 5 → 6 → 11 の順に、再度、作業を行ってください。) ※ 作業の際、薬液がこぼれないよう注意してください。
	ネプライザキットが正しく組み立てられていない	ネプライザキットを正しく組み立ててください。
電源を入れたとき、噴霧しない、または噴霧量が少ない	薬液ボトル、吸水管にごみなど異物が付着している。ノズル部が詰まっている。	ネプライザキットを洗浄してください。(「洗浄、消毒」を参照してください) 洗浄しても変化がないときは、ネプライザキットを交換してください。
	ネプライザキットが大きく傾いている	ネプライザキットが 45° 以上傾いていないかを確認してください。
	送気ホースが正しく接続されていない	送気ホースを本体とネプライザキットに正しく接続してください。
	送気ホースが折れ曲がっている、または損傷している	送気ホースをのぼし、折れをなくしてください。損傷している場合は、送気ホースを交換してください。
	送気ホースが詰まっている	送気ホースを交換してください。
	エアフィルタが汚れている	エアフィルタを新しい部品に交換してください。
動作音が異常に大きい	エアフィルタカバーが正しく取り付けられていない	エアフィルタカバーを正しく取り付けてください。
本体が異常に熱くなる	本体が覆われている	使用中、本体を布などで覆わないでください。

※ 上記の方法でも問題が解決しない場合、ご自分で修理を試みないでください。オムロンお客様サービスセンターまでご連絡ください。

## 製造者による宣言

### 電磁環境適合性（EMC）に関する重要情報

PC や携帯電話などの電子機器の数が増えるに伴い、使用中の医療機器は他の機器からの電磁干渉の影響を受けやすくなる可能性があります。電磁干渉によって医療機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況をつくる恐れがあります。医療機器も他の機器を干渉すべきではありません。

危険な製品状況を防ぐことを目的として EMC（電磁環境適合性）の要件規定のため、IEC60601-1-2:2014 規格が施行されました。この規格では、電磁干渉に対する耐性のレベルのほか、医療機器に対する電磁放射の最高レベルも定義しています。

オムロンヘルスケア株式会社が製造した本医療機器は、耐性と放射の両方に関して IEC60601-1-2:2014 規格に準拠しています。

それでもなお、特別な予防措置を講じる必要があります。  
• 医療機器の近くで携帯電話や他の機器を使用しないでください。使用によって、電場や電磁場を発生させます。これによって機器を誤動作させ、潜在的に危険な状況をつくる恐れがあります。距離が近い場合、機器が正しく動作するかを確認してください。

NE-C803 は以下に指定した電磁環境内での使用を意図しています。使用者は、そのような環境内で NE-C803 が使用されることを確認してください。

### 表 1 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁ミッション

エミッション試験	適用規格	適合性
伝導性/放射性 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1, クラス B
電圧変動/フリッカ	IEC 61000-3-3	適用

### 表 2 - イミュニティ試験レベル

イミュニティ試験項目	適用規格	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 外装ポート
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % AM 外装ポート
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	表 3 参照
電気的高速過渡現象 / パースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV for Input a.c. power port 100 kHz 繰返し周波数
サージ ライン間	IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV 交流入力電源ポート
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 150 kHz ~ 80 MHz の間の ISM 及びアマチュア無線帯域内で 6 Vrms 1 kHz で 80 % AM
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 又は 60 Hz 外装ポート
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0.5 サイクル At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 及び 315° 交流入力電源ポート 0 % UT ; 1 サイクル and 70 % UT ; 25/30 cycles 単相 位相角 0° 交流入力電源ポート
短時間停電	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycle 交流入力電源ポート

備考：U<sub>i</sub> は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

### 表 3 - RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	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	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710						
745	704 ~ 787	LTE 帯域 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 帯域 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 帯域 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 帯域 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						