

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000)

クリッププローブ HP0-1601-CP

【警告】

- ・本品は、パルスオキシメータHP0-1601以外では使用しないでください。〔誤った診断、治療の原因になります。〕
- ・本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見および患者の症状を観察して、総合的に判断してください。〔誤った診断、治療の原因になります。〕
- ・本品はスポットチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないでください。〔事故の原因になります。〕

【禁忌・禁止】

- ・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。〔事故や誤った診断、治療の原因になります。〕
- ・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。〔引火爆発の原因になります。〕

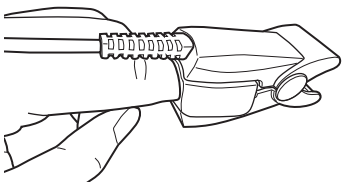
【使用目的又は効果】

小児または成人患者の手指の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織中のオキシヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具です。接続されるパルスオキシメータで信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 患者の体重を基に、プローブを選択します。
- (2) パルスオキシメータにプローブを接続します。
- (3) プローブの測定部を患者の人差し指に装着します。
 - ・指を挟んで発光ダイオード（発光部）とフォトセンサIC（受光部）が平行になるように取り付けてください。



- (4) パルスオキシメータを操作し測定を行ないます。
- (5) 測定が完了したらプローブを指から外します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本器は以下と併用して使用します。

販売名称	医療機器承認番号
パルスオキシメータ HP0-1601	226AABZX00059000

【使用上の注意】

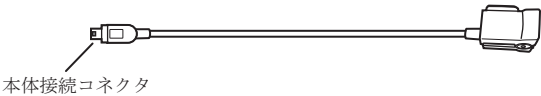
1. 重要な基本的注意

- ・皮膚に感染症のある患者を測定した後は、清掃および消毒してから次の患者を測定してください。
- ・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5分以下にしてください。
- ・医師など専門家の指導の下で使用してください。
- ・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ください。
- ・医療施設の外での患者の搬送中には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。
- ・新生児や乳幼児および自分で意思表示ができない人の手の届かないところに置いてください。
- ・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。
- ・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。
 - － 環境光が強すぎる場合。
 - － 激しい体動がある場合。
 - － 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。

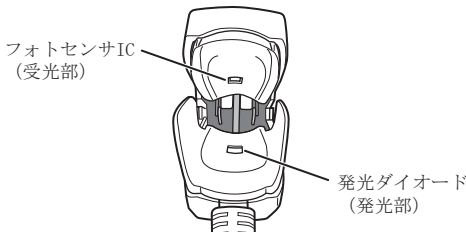
【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状

クリッププローブ（HP0-1601 小児用）



クリッププローブ（HP0-1601 成人用）



※体に直接接する部位の組成
シリコンゴム

2. 作動・動作原理

本品は、赤色光と赤外光の2波長を利用し、センサを装着した測定部の指の動脈組織中の血流の変化によって得られる光量を検出いたします。検出信号はパルスオキシメータ本体で確認できます。

3. 仕様

測定対象・全長・推奨する適応体重・商品型式：

種類	測定対象	全長(±20%)	適応体重	商品型式
HP0-1601小児用	小児	360mm	10～40kg	HP0-1601-CPC
HP0-1601成人用	成人	380mm	30kg以上	HP0-1601-CPA

使用環境条件：5～40℃/30～85%RH（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

- ・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。
- ・本機は携帯形及び移動形RF通信機器の影響を受ける可能性があります。ご使用前に正しく動作していることを確認してください。
- ・除細動器を使用するときは、必ず本品を取り外してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境条件：-20～+60℃/10～95%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

5年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 注意事項

- ・オートクレーブ、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。
- ・お手入れの前には必ずパルスオキシメータ本体から本体接続コネクタを取り外してください。
- ・指挿入部やセンサの受光部、発光部が汚れたときは、清掃または消毒してください。
- ・本品を液体に浸したり、ぬらしたりしないでください。
- ・お手入れにはシンナー、ベンジン、高濃度アルコールなどを使用しないでください。
- ・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。

2. 日常点検

- ・使用前に変形はないか、汚れていないかを確認してください。

3. お手入れ

- ・清掃を行う場合、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。
- ・消毒を行う場合、30～50%イソプロピルアルコールまたは70%エチルアルコールを含ませた柔らかい布を固く絞り、本品の表面を拭いてください。

〔業者による保守点検事項〕

定期点検及び修理は、当社、または当社の指定した業者で行ってください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

製 造 元：バイジン チョイス エレクトロニックテクノロジー社, 中国
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., CHINA