

** 2024年10月(第3版)

医療機器認証番号: 304AHBZX00017A01

* 2023年4月(第2版)

特定保守管理医療機器

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ (17148010)

オムロン パルスオキシメータ HPO-200T3

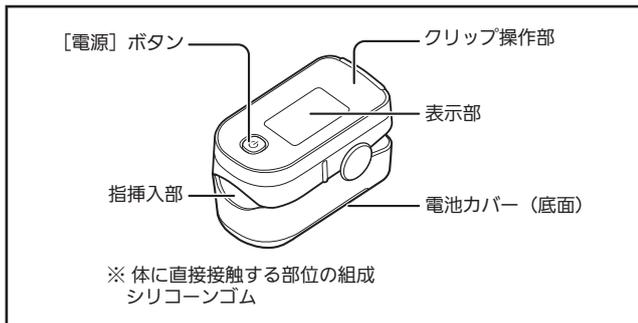
【禁忌・禁止】

〔併用医療機器〕

- MRI、CT などノイズを発生させる機器のある部屋での使用
〔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、酸素テント内での使用
〔引火爆発の原因になります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図と各部の名称



2. 構成

- 本体
- 付属品
 - 単 4 形アルカリ乾電池 2 個
 - 取扱説明書 (品質保証書付き)

3. 動作原理

本器は、酸化ヘモグロビンは赤外光付近の光をよりよく吸収し、還元ヘモグロビンは赤色光付近の光をよりよく吸収するという特性を利用して、吸光度の比率から機能的酸素飽和度 (SpO₂) を算出しています。

センサーには発光部と受光部があり、発光部から赤色光 (約 660 nm) と赤外光 (約 905 nm) の 2 波長の光を交互に照射し、装着部位に吸収されずに透過してきた光を受光部で感知します。受光部は光を収集し、光の強度に比例する電気信号に変換します。発光部と受光部の間には、動脈血、静脈血、爪、皮膚、その他の組織などが含まれます。全吸光度の中から動脈血の吸光度を抽出するためには、動脈血の拍動を利用し、静脈血や組織には無い脈波を特定することで、動脈血単独の機能的酸素飽和度 (SpO₂) を算出します。また、脈波のピーク間隔を測定し、その間隔から脈拍数 (PR) を算出します。

4. 仕様

外形寸法 : 約 58.5 (縦) × 34 (横) × 36 (厚さ) mm
質量 : 約 55 g (電池含む)
機能的酸素飽和度 (SpO₂) 測定範囲 :

表示範囲	0 ~ 100 % (1 % 単位)
測定精度	± 2 % (80 ~ 100 %) ± 3 % (70 ~ 79 %) 規定せず (69 % 以下)
最小表示単位	1 %

脈拍数 (PR) 測定範囲 :

表示範囲	28 ~ 255 拍 / 分 (1 拍 / 分単位)
測定精度	± 2 拍 / 分 (30 ~ 99 拍 / 分) ± 2 % (100 ~ 250 拍 / 分) 規定せず (29 拍 / 分以下、251 拍 / 分以上)
最小表示単位	1 拍 / 分

使用環境条件 : + 10 ~ + 40 °C / 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)

輸送 / 保管環境条件 : - 20 ~ + 60 °C / 10 ~ 90 %RH (結露なきこと)

5. 電気的定格

電源 : 単 4 形アルカリ乾電池 2 個

電撃保護 : 内部電源機器

装着部の分類 : BF 形装着部 : 指挿入部

IP 保護等級 : IPX1

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

- (1) 本体に乾電池を入れてください。
 - (2) 測定値を転送する場合は、スマートフォンの専用アプリケーションを起動してください。(通信機能搭載品のみ)
 - (3) [電源] ボタンを押してください。
 - (4) クリップ操作部をつまみ、指挿入部を開いてください。
 - (5) 指を挿入し、指先がガイドに触れたことを確認したらクリップ操作部を放してください。
 - 測定が開始されます。
 - 最初に脈波検出バーが表示され、しばらくすると測定値 (機能的酸素飽和度、脈拍数) が表示されます。
 - 測定中、脈波が不安定で検出できないとき、表示部に "? " (信号不安定マーク) が表示されます。
 - (6) 測定値を確認し、測定を終了してください。
- 詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 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 30 分以内にしてください。
- 医師など専門家の指導のもと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。
- 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。
- 乳幼児など自分で意思表示できない人に使わないでください。
- 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。
 - 血液中に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
 - 直射日光が当たっている場合
 - 測定中に体を激しく動かした場合
 - 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
 - 血圧測定用カフと同じ腕の指に装着している場合
 - 動脈カテーテル、血管内ラインが挿入されている腕の指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)、付け爪などを行っている場合
 - 脈波が小さい、低かん流の場合
 - ヘモグロビン値が低い場合
 - 一酸化炭素中毒や喫煙直後の場合

〔相互作用〕

- 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。
- 他の医用機器と併用するときは、併用する装置の取扱説明書をよく読み、警告および注意事項をよく理解してから使用してください。
- 除細動器を使用するときは、必ず本器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

- 本器は乾燥した場所に保管してください。過度の湿気は製品寿命を短くしたり、破損の原因となります。
- 長期間使用しないときは、電池を本体から取り外してください。
- 使用するところと保管場所に温度差がある場合は、使用前にしばらく置いてからお使いください。
- 次のようなところに保管しないでください。
 - 水のかかるところ
 - 高温・多湿、直射日光、ほこりなどを含んだ空気の影響を受けるところ
 - 傾斜、振動、衝撃のあるところ
 - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ

2. 耐用期間

5 年 [当社データ (自己認証) による]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【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電池を取り外してください。
- 本器を液体に浸したり、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

下記の日常点検を行い、本器が正常、安全に使用できることを確認してください。

- 落下などによる変形・破損がないこと、また、汚れていないことを確認してください。
- [電源] ボタンを押したとき、電源が入り測定待機画面が表示されることを確認してください。
- 測定待機画面が表示されているとき、センサー（発光部）が赤色に点滅していることを確認してください。

3. お手入れ

- 本器の表面、指挿入部が汚れたときは、清掃または消毒してください。
- 清掃するときは、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。そのあと、柔らかい布で乾拭きしてください。
- 消毒するときは、70%に希釈したエチルアルコール、または70%に希釈したイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布を固く絞り拭いてください。そのあと、柔らかい布で乾拭きしてください。

〔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】

製造販売業者：オムロン ヘルスケア株式会社

電話： 0120-30-6606

（オムロンお客様サービスセンター）

製造業者： ベイジン チョイス エレクトロニックテクノロジー社、
中華人民共和国
Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
China

取扱説明書を必ずご参照下さい。