

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

【禁忌・禁止】

<使用方法>

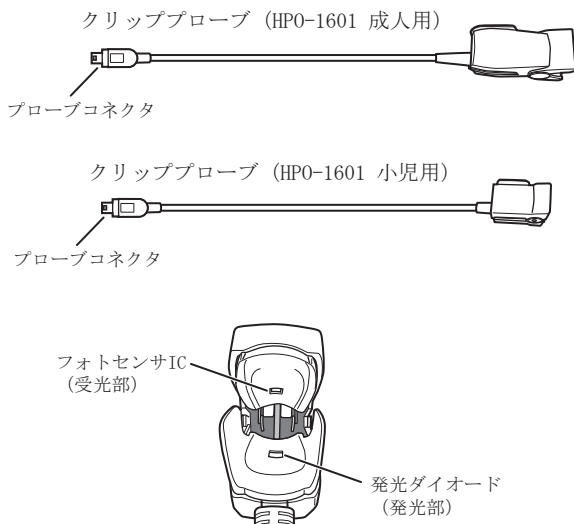
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。]
- ・コンピュータ断層撮影装置（CT）と併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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<推奨する適用体重>

名称	型式	推奨適用体重
クリッププローブ（HP0-1601 成人用）	HP0-1601-CPA	30kg以上
クリッププローブ（HP0-1601 小児用）	HP0-1601-CPC	10～40kg

2. 動作保証条件

5～40℃/30～85%RH（結露なきこと）

3. 作動・動作原理

2波長のLED光源（波長660nm及び905nm）をもった発光ダイオードとフォトセンサIC（受光素子）を組み込んだ測定部を指にあてます。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの（酸化ヘモグロビン、O₂Hb）とそうでないもの（還元ヘモグロビン、Hb）の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって機能的酸素飽和度（SpO₂）が求められます。

【使用目的又は効果】

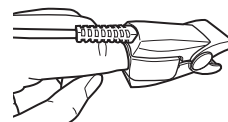
小児または成人患者の手指の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織中のオキシヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具です。接続されるパルスオキシメータで信号が受信され、結果が表示されます。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 患者の体重を基とし、クリッププローブを選択します。
 - － 体重30kg以上：クリッププローブ（HP0-1601 成人用）
 - － 体重10～40kg：クリッププローブ（HP0-1601 小児用）
- (2) パルスオキシメータ HP0-1601本体の取扱説明書に従って、本品のプローブコネクタをパルスオキシメータ HP0-1601本体のプローブ接続部に接続します。
- (3) 本品の測定部を患者の指に装着します。

（本品の装着部位は人差し指が適していますが、他の指でも装着可能です）
- (4) 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ます。



- (5) パルスオキシメータ HP0-1601本体を操作し、測定を行います。
- (6) 測定が完了したら本品を指から外します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売業者	医療機器認証番号
パルスオキシメータ HP0-1601	フクダ電子株式会社	226AABZX00059000

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・以下の場合には、正しく測定できない可能性があります。
 - － 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）の量が多い患者。
 - － 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患者。
 - － 激しい体動がある患者。
 - － 静脈拍動や不整脈がある患者。
 - － 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患者。
 - － 低血圧症、重度の血管収縮、重度の貧血症、低体温症の患者。
 - － 心不全やショック状態の患者。
 - － 爪にマニキュアや外用着色剤（染料）、付け爪などをしている患者。
 - － 装着部位の組織に変形や皮膚障害などがある患者。
 - － 脈波が小さい、低灌流の患者。
 - － ヘモグロビン値が低い患者。

2. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する際は、事前にパルスオキシメータ HP0-1601本体での測定値と同等の値を示すことを確認してください。[事故や誤った診断、治療の原因になります。]
- ・本品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。[正しい測定ができない、また皮膚に異常を生じさせる原因になります。]
- ・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。
- ・本品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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・本品および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- ・本品の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本品の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。[誤った診断、治療の原因になります。]
- ・装着部位より抹消側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・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。]
- ・お手入れの際、以下のことは行わないでください。[本品の寿命を縮めたり、事故や故障の原因となります。]
 - － 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。
 - － 本装置を液体に浸したり、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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI装置と併用しないでください。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
コンピュータ断層撮影装置（CT）	CTと併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	使用しないでください。	引火爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（ESU）	機器の近傍で本品を使用する場合、使用時および使用後は本品の動作をご確認ください。	誤動作の原因となる恐れがあります。
除細動器	本品を取り外してください。	誤動作の原因となる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・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。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
-20～+60℃/10～95%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

1年[自己認証（当社データ）による]

但し、推奨された環境で保管および使用された場合です。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 日常点検

使用前に下記の日常点検を実施してください。

- ・変形はないか、汚れていないか確認してください。

2. 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。
- ・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。

【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：フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)

販売業者の連絡先

フクダコーリン株式会社

カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-103-203

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0116540