

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

特定保守管理医療機器 パルスオキシメータ HPO-1601

【禁忌・禁止】

- * <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】

- * 本装置は、患者環境内で使用するパルスオキシメータで、非観血機能的酸素飽和度 (SpO₂) の測定ができる機器です。本装置で測定された結果は、本体内に組み込まれた表示部に表示されるとともに、スポットチェックモニタとRFID方式による無線通信をおこなうことで読み取りが可能です。

1. 構成

標準付属品

- ・汎用単4アルカリ乾電池 LR03 2個
- ・ネクストラップ
- ・収納ポーチ
- ・取扱説明書
- ・医療機器添付文書

* 2. 外観図



※体に直接接触する部位の組成
シリコーンゴム、ポリカーボネート樹脂

3. 外形寸法

35 (W) × 33 (H) × 62 (D) mm

4. 電気的定格

定格電圧：DC3V (汎用単4アルカリ乾電池 1.5V×2個)

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

6. 動作保証条件

5~40℃/30~85%RH (結露なきこと)

*7. 作動・動作原理

- (1) 動脈血の機能的酸素飽和度測定の原理 (吸光による測定の原理)
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ダイオード (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。
- (2) 脈拍数測定の原理
酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出されます。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から脈拍数を算出します。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度 (SpO₂) を測定し、表示します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) バッテリーケースに乾電池を挿入します
 - (2) クリップ部をつまみ、指挿入部を開きます
 - (3) 指の腹側を上に向け、指先がガイドに触れるまで挿入し、クリップ部を放します
・指を軽く曲げてください。
 - (4) 電源スイッチを押します
・「ピッ」と音がなり、測定が開始されます。
数値が安定すると「ピー」という音とともに、脈波波形と測定値が表示されます。本体から指を抜くまで測定は続きます。
 - (5) 測定を終了するときは、本体から指を抜きます
・「Finger out」が表示され、約8秒間、測定値が点滅表示された後、「ピピピピ」と音が鳴り、自動的に電源が切れます。
- * (6) スポットチェックモニタにデータを転送します

2. 組み合わせて使用する医療機器

*販売名	*製造販売業者	*認証番号又は届出番号
スポットチェックモニタ HBP-1600	**フクダ電子株式会社	223ACBZX00067000
クリッププローブ HPO-1601-CP	**フクダ電子株式会社	**13B1X00003M10004

- * クリッププローブ HPO-1601-CPには成人用のHPO-1601-CPAと小児用のHPO-1601-CPCの2タイプがあります。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 重要な基本的注意

- * 本装置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。
- ・本装置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。
- * 本装置はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないでください。
- * プローブ接続部には、専用プローブ以外は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。]
- ・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。
- * 本装置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。
- * 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置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。]
- ** 本装置はスポットチェック用です。モニタリングに使用しないでください。[事故の原因になります。]
- ・使用済みの電池はすぐに取り外してください。
- ・新しい電池と古い電池、銘柄や種類の違う電池の組み合わせで使用しないでください。
- * お手入れの際、以下のことは行わないでください。[本装置の寿命を縮めたり、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。
- お手入れの前には必ず電池を取り外してください。
- 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事)

- * 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)	機器の近傍で本装置を使用する場合、使用時および使用後は本装置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	本装置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)
- * 長期間 (3カ月以上) 使用しないときは、電池を取り外してください。

2. 耐用期間

5年[自己認証 (当社データ) による]

- * 但し、定期的な保守点検が行われ、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

- * 取扱説明書に従って、使用前に下記の日常点検を実施してください。

** ・変形は無いか、汚れていないか、各機能が動作しているか確認してください。

- ・表示部が下記の状態の時、電池を交換してください。
 - 測定中に電池残量低下マークが点滅する。
 - まったく何も表示されない。

2. お手入れ

** ・指挿入部やセンサの受光部、発光部を含む本装置の表面が汚れたときは、下記の清掃または消毒をしてください。

- ・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、本装置の表面を拭いてください。

【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)
- 外国製造業者：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

** 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。