

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(JMDNコード: 17148010)
 特定保守管理医療機器 **デポパルス DP1**

【警告】

- ・高圧酸素装置との併用は避けてください。【発熱や発火、爆発又は火災の恐れがあるため。】
- ・可燃性ガスの近辺、高濃度酸素下又は高濃度酸素雰囲気内での使用は避けてください。【発熱や発火、爆発又は火災の恐れがあるため。】
- ・電磁波が発生する機器(携帯電話や電気メス等)の周辺での使用は避けてください。【本品の誤作動が生じる恐れがあるため。】

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・医師及び看護師が患者に対して使用してください。【正しく測定できない恐れがあるため。】
- ・本品は酸素飽和度及び脈拍数を測定することが目的のため、呼吸異常や除細動器の同期信号といった別の目的での使用はしないでください。【本品の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため。】
- ・本品の長時間装着や連続使用はしないでください。痛みやかゆみといった異常を感じた際は、直ちに使用を中止してください。【本品との接触部位に低温火傷やかぶれを起こす恐れがあるため。】

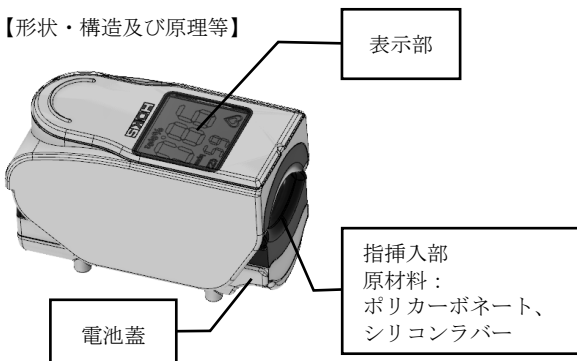
<使用方法>

- ・引火性、可燃性のある環境下では使用しないでください。【火災の恐れがあるため。】
- ・活性ガスや多湿環境での使用はしないでください。【内部部品の劣化や損傷により故障の原因となるため。】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。【MRI 装置への吸着や火傷等の恐れがあるため。】

- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください。【誤作動や破損、爆発の恐れがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度を経皮的に測定する装置であり、脈拍数の表示も可能である。

<電氣的定格>

定格電圧: DC1.5V 単4形アルカリ乾電池×1本
 定格消費電力: 0.06W

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
 水の有害な浸入に対する保護等級: IPX2

※表示部を上に向け使用した場合

<電磁両立性>

EMC規格 JIS T 0601-1-2: 2018 に適合しています。

<作動原理>

・酸素飽和度(%SpO₂)

赤色光と赤外光の2波長の光源を経皮的かつ連続的に照射し、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光性質を利用して相異比の演算にて算出しています。

・脈拍数(bpm)

赤外光による脈波ピークの間隔から、脈拍数を算出しています。

<測定範囲>

- ・酸素飽和度 : 70.0~99.9%SpO₂
- ・脈拍数 : 30~230 拍/分

<精度>

- ・酸素飽和度 : 70.0~99.9%SpO₂ : ±2.0%SpO₂
- ・脈拍数 : 30~230 拍/分 : ±3 拍/分

【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. 本品底面の電池蓋を開き、本品の表示に合わせて単4形アルカリ乾電池1本を入れ電池蓋を閉めてください。
 ※電池挿入はマイナス側から挿入してください。
2. 本品の指挿入部から指を奥まで入れてください。
 ※表示部が爪側にくるように指を入れてください。
3. 指挿入が認識されると自動的に測定開始されます。
 酸素飽和度、脈拍数が表示部に表示されます。
 ※測定値が安定したことを確認してから数値を読んでください。
4. 本品から指を外すと測定が終了します。
 表示部には約5秒間測定値が保持され、5回の点滅後に表示は消えます。
5. 本品から乾電池を取り外してください。
 ※2週間以上、本品を使用しない場合、電池を取り外してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用してください。
- 酸素飽和度及び脈拍数測定以外には使用しないでください。
- 本品は医療機器のため、医師の指示に基づいて使用し、測定結果は医師にご相談ください。また、患者の状態に関する臨床判断は臨床所見や他の検査結果等と併せて総合的に判断してください。
- 乳幼児や新生児には使用しないでください。
- 誤飲した場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 手指以外では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。

■本品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。

■本品は防水機能を有していないため、濡らさないように注意し、入浴やシャワー時は使用しないでください。

■本品は磁石を使用しています。

本品をペースメーカの植込み部位の上に決してあてないでください。また、胸ポケットに入れしないでください。磁気がペースメーカの作動に影響を及ぼし、場合によっては失神等を起こすことがあります。

万が一、あててしまった場合は直ちに取り除いてください。ペースメーカの作動は元に戻ります。もし身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けてください。

■次のような環境や状況では正確な測定値が得られないことがありますので注意してください。

- ・指が正常に挿入されていない。
- ・装着が強すぎる或いは弱すぎる。
- ・外乱光(蛍光灯や日光等)が強すぎる。
- ・安静状態に無い或いは激しい体動がある。
- ・脈波が小さい。
- ・マニキュアやハンドクリームを塗っている。
- ・指が汚れている。
- ・指が冷えている。
- ・裂傷やかぶれ等の未治癒の指への装着。
- ・電気手術器や除細動器、血管拡張作用のある薬剤、血液になんらかの影響を及ぼす薬剤を併用している。
- ・他の電子機器からの電磁影響や FM 送信機等の無線機器の影響を受けている。

■電池の扱いとして性能劣化や故障、損傷等が想定されるため、以下のことに注意して使用してください。

- ・電池残量が無い場合、新品の単4形アルカリ乾電池と交換してください。
- ・極性(向き)を本品表示に合わせ、感電に注意しながらマイナス側から挿入してください。
- ・充電は使用しないでください。
- ・アルカリ液等が目や口、傷口等に入ったり、付着したりした場合は、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。
- ・廃棄に関しては、自治体の指示に従ってください。

■その他の注意

- ・指挿入部にある発光を長時間直視しないでください。
- ・装着部を覗かないでください。
- ・感染症の観点から無消毒での複数人の使用はしないでください。
- ・本品は精密機器のため、落下させたり、過度の荷重を加えたり、乱暴な取り扱いを避けてください。
- ・機器を分解、改造すると故障や火災、感電等の原因になりますのでお止めください。
- ・有効(耐用)期間を遵守して安全に使用してください。
- ・使用及び保管環境を遵守してください。
- ・本品又は使用者に異常がないことを常に確認してください。
- ・異常が発生した場合は本品を取り外し、使用者が安全な状態で適切な処置を講じてください。
- ・本品使用中に発疹、かゆみ等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師に相談してください。

<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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れや、日光及び高温多湿を避けて、下記の環境下で保管してください。

- ・使用温湿度範囲： +5℃～+40℃
30%～85%RH (結露無きこと)
- ・保管温湿度範囲： -10℃～+60℃
95%RH 以下 (結露無きこと)
- ・使用保管大気圧： 700～1060hPa

<保管上の注意>

- ・日光や紫外線等の強い光や熱があたる場所に保管、また、放置はしないでください。
- ・振動や衝撃、塵埃、腐食性ガス等の多い場所での保管、また、放置はしないでください。
- ・気圧、温湿度、塩分、ガス、イオウ等を含んだ空気により機器へ悪影響が生じる場所での保管、また、放置はしないでください。
- ・お子様が使用したり、手の届く場所に保管したりしないでください。
- ・2週間以上、本品を使用しない場合、電池を取り外してください。

<有効期間>

指定の保守や点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間は3年(自己認証)です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - ・機器は必ず定期点検を行ってください。
 - ・ご使用前には取扱説明書の保守点検記載事項に従って、機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。尚、異常が認められた場合には直ちに使用中止ください。
 - ・機器が汚れた際は、ガーゼ等に水又はぬるま湯を浸し、良くしぼった上で拭きとってください。本品を消毒する際は、消毒用アルコール(70%エタノール)を含ませた布で拭いてください。その他の方法や薬剤は使用しないでください。尚、清掃・消毒時は必ず電池を抜いてから行ってください。
2. 業者による保守点検事項
 - 点検項目：精度点検
 - 点検時期：使用者による点検にて異常が発見された際
 - 点検内容：精度確認

【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：株式会社 ホックス

住所：〒879-1505

大分県速見郡日出町大字川崎 4260 番地 1

お問い合わせ・サポート HP：http://www.hoks.co.jp/contact/