

# デポパルス DP1

## < 取扱説明書 >

ご使用になる前に、以下のものが揃っているかをご確認ください。

- 1) 本体
  - 2) 取扱説明書：保証書付（本書）
  - 3) 単4形アルカリ乾電池
- ※お試し用のため電池寿命が短い場合があります。

この度はお買い上げいただきまして誠にありがとうございます。  
この取扱説明書をご使用前に必ずお読みいただき、安全に正しくお使いください。

＜お問い合わせ先＞	
製造販売業者 住所	株式会社ホックス 〒879-1505 大分県速見郡日出町大字川崎4260番地1
Web	http://www.hoks.co.jp/contact/

第1版 2022年04月01日

### 安全上のご注意

安全にお使いいただくために、ご使用前にこの【安全上のご注意】をお読みいただき、正しくお使いください。

本体または本書に示す取り扱い絵表示、及び注意事項は誤った使い方や危害や損害を未然に防ぐためのものとなります。

	<b>警告</b> 取り扱いを誤った場合、死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。		アラーム機能を有さないことを示します。
	<b>注意</b> 取り扱いを誤った場合、人や物に損害が発生する可能性が想定される内容を示します。		JIS T0601-1 規定の電撃に関する保護がBF形装着部であることを示します。
	<b>禁止</b> してはならないことを示します。絶対に行わないでください。		JIS C0920 規定の水の浸入に対する保護等級が2（防滴）であることを示します。
	<b>指示</b> 必ず守ることを示します。指示に従ってください。		直流(DC)であることを示します。
			取扱説明書、添付文書をお読みいただく必要があることを示します。

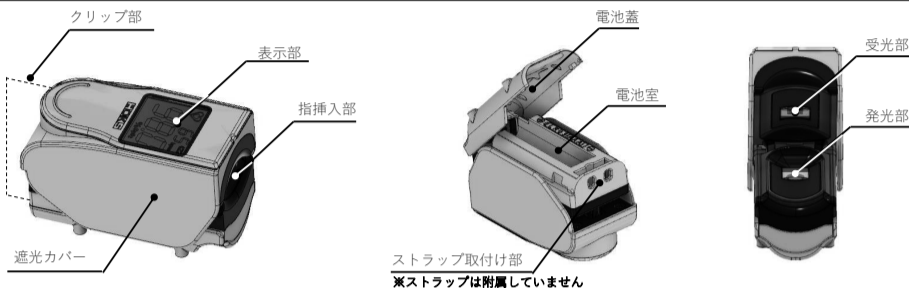
**警告** 取り扱いを誤った場合、死亡または重傷を負う可能性があります。

	<b>禁止</b> 本品は酸素飽和度及び脈拍数の測定を目的としています。それ以外の用途には使用しないでください。
	<b>禁止</b> 本品はアラーム機能を有していません。アラームを必要とする状況では使用しないでください。
	<b>禁止</b> 本品を引火性、可燃性のあるガスの近く、高濃度酸素下又は高濃度酸素雰囲気内などで使用しないでください。爆発や火災の原因となります。
	<b>禁止</b> 本品を高圧酸素装置と併用しないでください。爆発や火災の原因となります。
	<b>禁止</b> 本品をMRI装置と併用しないでください。誘導起電力による発熱でやけどの原因となります。また、磁気によりMRI装置へ吸着される可能性があります。
	<b>禁止</b> 本品を分解したり改造したりしないでください。火災や感電の原因となります。
	<b>禁止</b> 不正確な動作を生じる可能性がありますので、他の機器と近接させて又は積み重ねて使用しないでください。
	<b>指示</b> そのような使用が必要な場合、本品及び他の機器が正常に動作することを確認してください。
	<b>禁止</b> 携帯形RF通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、本品のあらゆる部分から30cmより近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。
	<b>指示</b> 本品は医師の指示に基づいて使用してください。測定結果は、臨床所見や他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。
	<b>指示</b> ご使用前にはこの取扱説明書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。異常が認められた場合には直ちに使用を中止してください。
	<b>禁止</b> 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。
	<b>指示</b> 万が一、あててしまった場合は直ちに取除いてください。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。

**注意** 取り扱いを誤った場合、人や物に損害が発生する可能性があります。

	<b>禁止</b> 本品を手指以外に使用しないでください。
	<b>禁止</b> 本品を新生児や乳児に使用しないでください。
	<b>禁止</b> 本品を長時間装着したままにしないでください。
	<b>指示</b> 同じ指への連続装着は30分以内としてください。
	<b>禁止</b> ケーブルやテープなどで圧力をかけて本品を装着しないでください。
	<b>禁止</b> 本品の発光部を長時間直視しないでください。
	<b>禁止</b> 本品を液体に浸したり、濡らしたりしないでください。故障や誤動作の原因となります。
	<b>指示</b> 本品が濡れた場合は完全に乾燥させてからご使用ください。
	<b>禁止</b> 電池や電池端子に触れているときは、患者に触れないでください。
	<b>指示</b> 本品を使用中に痛みやかゆみといった異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し医師の診察を受けてください。
	<b>指示</b> 電池のアルカリ溶液が目や皮膚などに付着した場合は、直ちに水で洗い医師の診察を受けてください。
	<b>禁止</b> 本品は磁石を使用しています。本品を磁気記録媒体に近づけないでください。磁気によりデータが破壊される恐れがあります。
	<b>指示</b> 磁石を誤飲した場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

### 各部の名称



### 表示内容の説明

脈波を検出していることを示します。  
(表示なし) → ♥ → ♥ を繰返して表示します。  
表示されている脈拍数に応じて変化する速度が変わります。  
※リアルタイムな脈波を表示しているわけではありません。

ハートマーク

電池マーク

電池残量を三段階で示します。  
 : 残量3、電池残量が十分にあります。  
 : 残量2、電池残量がやや消耗しています。  
 : 残量1、電池残量が少なくなっています。  
 ※残量1表示になったら電池交換の準備をしてください。

脈拍数

1分間当たりの脈拍数を示します。  
数値の点滅：指が抜かれたことを表します。  
バー表示：測定中であることを表します。  
※表示が230bpmより大きい、又は30bpmより小さい場合、測定値の精度は保証されません。

脈拍数の単位

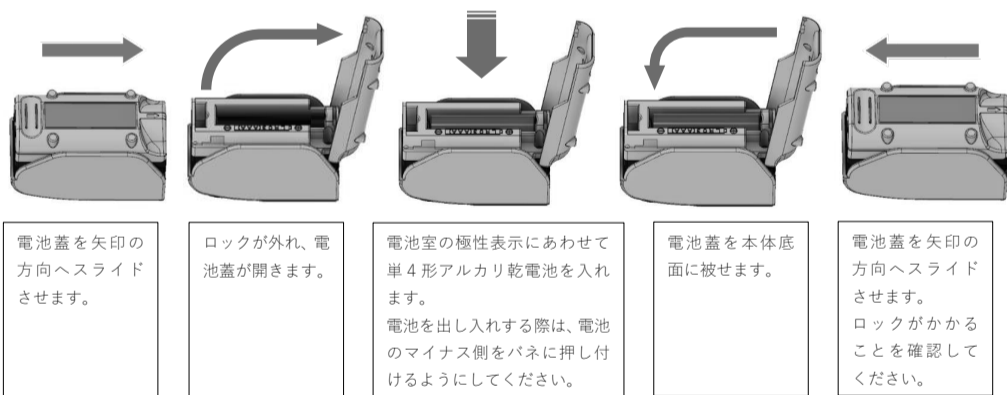
酸素飽和度

酸素飽和度を示します。  
数値の点滅：指が抜かれたことを表します。  
バー表示：測定中であることを表します。  
※表示が70.0%SpO2より小さい場合、測定値の精度は保証されません。

酸素飽和度の単位

### 電池の入れ方

蓋のロック解除 → 蓋を開ける → 電池を入れる → 蓋を閉める → 蓋をロックする



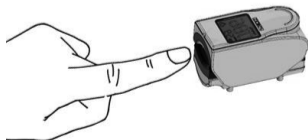
#### ●電池について

- ・電池は単4形アルカリ乾電池をお使いください。
- ・充電式電池は使用しないでください。(規格や特性違いにより性能を保証できません。)
- ・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。(電池の液漏れが故障の原因となります。)
- ・使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

### 測定する

#### 1. 指を入れる

本体クリップ部を持ち、指挿入部を開きます。  
指を差し入れると自動的に測定が始まります。  
測定が始まったらクリップ部を離し、静かに指挿入部を閉じます。

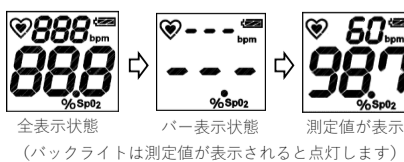


- ・本体は表示部を上向きにします。指は爪を上向きにします。
- ・指は発光部と受光部に触れるように奥まで差し入れてください。
- ・【正しく測定するために】の内容をご確認ください。

※指挿入部を開くと、約3秒間、指を検知する状態になります。約3秒以内に指を差し入れると測定が始まります。測定が始まらない場合は、一度指を抜き、指挿入部を閉じてからやり直してください。

#### 2. 測定開始

測定が始まると、一瞬全表示状態になります。その後、バー表示状態になり、ハートマークが点滅します。測定開始から数秒後に測定値が表示されます。



#### 3. 測定値を読む

測定値が表示された直後は数値が不安定な場合があります。安定してから測定値を読んでください。

#### 4. 指を抜く

指を抜くと自動的に測定が終了します。この時、測定値が約5秒間点滅します。点滅が終了すると表示部は消灯します。

### ●正しく測定するために

- ・測定時は表示部を上側に向けて使用してください。
- ・指の向きを上下逆にしないでください。
- ・指の位置が深すぎたり浅すぎたりすると正しく測定できません。
- ・測定中は指や体を動かさないようにしてください。体動があると正しく測定できません。
- ・測定中は本品を手や机などで軽く支えてください。装着が不安定だと正しく測定できません。
- ・指が汚れていたり、マニキュアを塗っていたりすると正しく測定できません。
- ・本品の位置が高すぎたり低すぎたり心臓の高さから離れていると正しく測定できません。
- ・直射日光や照明など強い光が本品にあたっていると正しく測定できません。
- ・手や指先が冷たいと血流が悪くなり正しく測定できません。
- ・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との併用は避けてください。
- ・他の電子機器からの電磁影響やFM送信機などの無線機器の影響を避けて使用してください。

### エラー表示

本品に異常が発生すると、下記のエラーが表示されます。各表示の対策に従って対応してください。

表示	原因	対策
	パルスオキシメータ内の測定回路に何らかの異常が発生しています。	故障が考えられます。ご購入の販売店、または本書記載のお問い合わせ先までご相談ください。
バックライト点灯		

### 保守点検

本品をご使用する前に必ず以下の始業点検を実施し、正常かつ安全にご使用できることを確認してください。点検にて機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。清掃のやり方は【清掃】の項目を参照ください。

#### 始業前点検

外観	各部に傷や汚れはないですか。 電池蓋はしっかり閉じていますか。 水や薬液などにより濡れていませんか。
電池	電池の入れ方は正しいですか。 異臭や液漏れはないですか。 異常な発熱や発煙はないですか。
装着	発光部及び受光部に傷や汚れはないですか。 クリップ部の開閉動作に問題はないですか。 指挿入部の締め付け力に問題はないですか。

#### 基本動作確認

動作	指を挿入することで測定が開始しますか。 電池残量は十分にありますか。
液晶	表示に欠けなどはありませんか。 バックライトは点灯しますか。
その他	測定中に発熱や発煙、液漏れ、異臭はないですか。

#### 終業点検

異常確認	使用中に何らかの異常はなかったですか。 発熱や発煙、液漏れ、異臭はないですか。 各部の損傷や汚れはないですか。
保管	清掃はしましたか。 2週間以上使用しない場合、電池を取り外しましたか。

## 清掃

- 本品を清掃する際は、水又はぬるま湯を含ませた柔らかい布でよく拭き、その後、乾いた布で水気を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%のエタノール）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。
- 本品を水や消毒液など液体に浸したりしないでください。本品に防水機能はありません。

## 保管

### 保管方法

- 以下の環境条件下にて保管してください。

温度　　：-10 ～ 60℃

相対湿度： 95%RH 以下（結露無きこと）

### 保管上の注意

- 乳幼児など手の届くところに保管しないでください。
- 以下の様な場所では保管しないでください。
  - 水の掛かる場所
  - 埃の多い場所
  - 強い光や熱があたる場所
  - 化学薬品を保管／使用している場所やガスの発生する場所
  - 空气中に塩分やイオウ分を含む場所
  - 強い磁気のある場所
  - 振動や衝撃のある場所
- 2週間以上 本品を使用しない場合は電池を取り外してください。

### 耐用期間

- 指定の保守や点検を実施した場合の耐用期間は3年(自己認証)です。

## 廃棄

本品や使用済み電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

## 技術解説

### 動作原理

本品の動作原理は以下のようになっています。

**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（PR）**

赤色光と赤外光による脈波ピークの間隔を求め、1分間あたりの脈拍数を算出しています。

### 表示値の演算方法

本品で表示している値は以下のようになっています。

**酸素飽和度（SpO2）**

12拍相当分のデータから移動平均した値を表示しています。データは3～4拍ごとに更新されます。

**脈拍数（PR）**

12拍相当分のデータから移動平均した値を表示しています。データは3～4拍ごとに更新されます。

### LEDの波長

本品から放射されている光のピーク波長、ならびに最大輝度は次のとおりです。この情報は、光線力学治療を実施している臨床医に有用です。

**赤外光**

ピーク波長 940[nm]　スペクトル半値幅 50[nm]　7[mW]

**赤色光**

ピーク波長 660[nm]　スペクトル半値幅 20[nm]　7[mW]

### 測定値の評価

市販の機能試験機（SpO2 シミュレータや校正器など）は、測定の精度を評価する目的ではご使用になれません。本品を検証される場合は、本品と他のパルスオキシメータで測定した SpO2 値、または CO オキシメータによって測定した SaO2 値と比較を行ってください。パルスオキシメータの測定値には誤差が含まれます。

### 校正

本品は、校正を実施する様には設計されておりません。

### 測定精度の確認

本品は測定精度確認のため臨床試験を行っています。
JIS T80601-2-61：2014

SpO2 範囲	99～70	99～90	89～80	79～70
測定数	449	318	125	6
rms	1.21	1.00	1.63	1.39

被験者：男女5名の健康な成人のボランティア(すべて黄色人種)

- パルスオキシメータが表示する SpO2 は機能的酸素飽和度です。
- パルスオキシメータの測定値が統計的に分布しているために、パルスオキシメータによる測定値の中で、CO オキシメータによる測定値の±A rms の中に入るのは2/3だけです。

# HOKS

# 製品保証書

この度は株式会社ホックス（以下、当社とします）製品をお買い上げいただき、誠に有難うございます。

この製品保証書は、お買い上げの製品に対し以下に定める保証規定に基づき、保証期間中の無償修理を提供しております。

製 品 名	デポバルス DP1
製 造 番 号(*)	
保 証 期 間	本体お買い上げ日より3年間
お 買 い 上 げ 日	年 月 日
販 売 会 社 名 または 販 売 店 名	ご住所： <p> </p> 販売会社(店)名： <p> </p> 電 話： <p> </p>
お 客 様	ご住所： <p> </p> お名前： <p> </p> 電 話： <p> </p>

\*：製造番号は本体銘板に表示されており、修理ご依頼時に必要となります。

## 製品保証規定

- 本保証書は表面に記載されております製品のみに適用されます。
- 保証期間中に取扱説明書、本体銘板等の注意書きに従った正常な使用方法で万一故障した場合には、無償修理させていただきます。
  - ※訪問修理は受け付けておりません。修理に対する運賃諸掛りはおお客様のご負担をお願い致します。
  - ※修理に伴う製品及び部品については、お返しできませんのであらかじめご了承ください。
  - ※お問い合わせ窓口は取扱説明書に記載しております。
  - ※保証期間終了後の修理等は有料もしくは受付不可とさせていただきます。
- 保証期間中でも次の場合には作業費及び修理部品費が有料となります。
  - 1)本保証書のご提示がない場合。
  - 2)本保証書の字句を書き替えられた場合や事実と異なる記載がされていた場合。
  - 3)ご使用上の誤り、不当な修理や改造による故障及び損傷の場合。
  - 4)地震、火災、水災、落雷、その他天災地変による故障及び損傷の場合。
  - 5)消耗品及び当社が寿命と判断した部品を交換する場合。
  - 6)お買い上げ後の輸送や移動、落下等の不適当なお扱いによる故障及び損傷の場合。
  - 7)装着した電池の液漏れ等による故障や損傷の場合。
- 本保証書は、本製品を日本国内で購入かつご使用され、修理を依頼される場合のみ有効となります。
- 無償保証の場合は必ず本保証書をご提示願います。また、本保証書は再発行致しませんので大切に保存してください。
- 本保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。本保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

### 電磁妨害

#### 電波妨害環境

本品は以下の様な環境・場所での使用を意図しています。

環境	場所の例
専門の医療施設環境など	診療所、病院（病室）など

### 電磁妨害の影響

本品は、酸素飽和度と脈拍数の測定を目的とした機器です。

保守・点検で問題が見つからず、正しい方法で測定をしているにも関わらず、測定値がバラついたり、測定中に突然初期化したりする場合は電磁妨害の影響を受けて性能が喪失又は低下している可能性があります。

### 電磁妨害に関わる指示

定期的に保守・点検、電磁妨害の影響を受けていないか確認を行ってください。

本品はシールドや接地をするようには設計されておりません。シールドや接地はしないでください。

以下の様な場所では、電磁妨害の影響を受ける可能性があります。そのような場所で本品を使用する場合は、正常に動作するか確認してください。

- ・AM,FM または TV 放送アンテナから近い場所（例えば、電波塔から 1.5 km 以内の距離の場所など）。
- ・テレビやラジオ、携帯電話、パソコンなど電波や無線を使用する機器の近く。
- ・他の機器や機器付属のケーブルの近く。

### EMC 試験

本品は下記の EMC 試験に適合しています。JIS T 0601-1-2：2018 規格への適合性情報は下記を参照ください。

#### エミッション試験

現象	規格	試験レベル
放射妨害波 (放射エミッション)	CISPR11	グループ1 クラス B 30-1000 MHz

#### イミュニティ試験 (外装ポート)

現象	規格	試験レベル
静電気試験	JIS C 61000-4-2	接触：±8 kV <p>気中：±2, 4, 8, 15 kV</p>
放射 RF 電磁界	JIS C 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz～2.7 GHz 80 %振幅変調 (1 kHz)</p>
RF 無線通信機器からの近接電磁界	JIS C 61000-4-3	下記「RF 無線通信機器からの近接電磁界 試験仕様」参照
電源周波数磁界	JIS C 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz 又は 60 Hz</p>

#### RF 無線通信機器からの近接電磁界 試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	試験レベル (V/m)			
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27			
450	430～470	GMRS 460 <p>FRS 460</p>	周波数変調 ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	28			
710	704～787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217 Hz	9			
745							
780							
810	800～960	GSM 800/900 <p>TETRA 800</p> <p>iDEN 820</p> <p>CDMA 850</p> <p>LTE Band 5</p>	パルス変調 18 Hz	28			
870							
930							
1720	1700～1990	GSM 1800 <p>CDMA 1900</p> <p>GSM 1900</p> <p>DECT</p> <p>LTE Band 1,3,4,25</p> <p>UMTS</p>	パルス変調 217 Hz	28			
1845							
1970							
2450	2400～2570	Bluetooth <p>WLAN 802.11 b/g/n</p> <p>RFID 2450</p> <p>LTE Band 7</p>	パルス変調 217 Hz	28			
5240	5100～5800						
5500							
5785							