OMRON

オムロン パルスオキシメータ

HPO-104

取扱説明書

3154288-4 A
2025 年 5 月 発行

- このたびは、オムロン製品をお買い上げいただきありがとうございました。
- 安全にお使いいただくため、取扱説明書を必ずお読みください。取扱説明書の内容を理解できる人が操作をしてください。
- 本器の使用対象は成人および小児です。
- 本書は、いつもお手元においてご使用ください。
- 本書は品質保証書を兼ねています。紛失しないように保管してください。
- 本書に記載しているイラストはイメージ図です。

1 安全上のご注意

お使いになる前に必ずお読みください。
ここに示した内容は、製品を安全に正しくご使用いただき、使用者や他の人々への危害、財産への損害を未然に防止するためのものです。

警告、注意について			
⚠警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うことが想定されます。	⚠注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う、または物的損害 * の発生が想定されます。

* 物的損害とは、家屋や家財および家畜やペットに関わる拡大損害を示します。

⚠ 警告（ご使用にあたって）

- 乳幼児などの手の届くところに保管しないでください。
  ▶ 乳幼児が電池や小さな部品を飲み込む恐れがあります。飲み込んだときは、すぐ医師の治療を受けてください。
- 測定結果の自己判断をしないでください。
- 治療を自己判断で行わないでください。
- 乳幼児など自分で意思表示できない人に使用しないでください。
  ▶ 事故やトラブルの原因になります。
- 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。

⚠ 警告（お手入れについて）

- 清掃後は完全に乾燥させてから使用してください。
  ▶ 感電や漏電の原因になります。
- 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。
  ▶ 故障や感電、けがの原因になります。

⚠ 注意（ご使用にあたって）

- 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。
- 医師など専門家の指導のもとで使用してください。
- 他の医用装置と併用するときは、併用する装置の取扱説明書もよく読み、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。
- 本器は IEC60601-1-2:2014+A1:2020（医用電気機器の安全使用のために要求される EMC 規格）に適合しています。ただし、医療施設やその他の環境において、電磁波を発する機器やノイズの発生源に本器を近づけたり、また発生源の電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。
- 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してください。
- 測定中に本器の近く（30 cm 以内）で携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。
- 本器にはアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な用途で使用しないでください。
- 搬送中のモニタリングに使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。
- 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。
  ▶ 本器の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。
- 本器および電池を含む付属品を廃棄するときは、地方自治体の定めた方法に従って処理してください。
  ▶ 環境を汚染する可能性があります。
- MRI 、CT などノイズを発生させる機器のある部屋で使用しないでください。
- 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。
  ▶ 事故や誤った診断、治療の原因になります。
- 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。
  ▶ 測定精度に影響を与える可能性があります。
- 本器を落としたり、強い衝撃を与えないでください。
  ▶ 感電や火災、故障の原因になります。
- 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。
  ▶ 正しい測定ができない、また皮膚や指先に異常・障害を生じさせる原因になります。

⚠ 注意（ご使用にあたって）

- 乗り物内で使用しないでください。
- 本器の使用中に分解、修理や保守を行わないでください。
- 医療機関や公共の場所において不特定多数で使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。

⚠ 注意（お手入れについて）

- お手入れの前には必ず電池を取り外してください。
  ▶ 感電やけがの原因になります。
- 本器の表面、指挿入部やセンサーの受光部、発光部が汚れたときは、清掃または消毒してください。
  ▶ 測定精度に影響を与える可能性があります。
- 本器を液体に浸したり、ぬらしたりしないでください。
  ▶ 感電や故障の原因になります。
- 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。
  ▶ 誤動作や故障の原因になります。
- 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。
  ▶ 本器の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。
- 分解や修理、改造は行わないでください。
  ▶ 機能や精度に影響を与える原因になります。

⚠ 注意（電池の取り扱いについて）

- 電池の ⊕⊖ を正しく入れてください。
  ▶ 発熱や液漏れ、破裂などにより、本器の破損やけがの原因になります。
- 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。また、使用済みの電池はすぐに取り外し、2 個同時に新しいものと交換してください。
  ▶ 液漏れなどにより、本器の破損やけがの原因になります。
- 指定された電池以外は使用しないでください。
- 新しい電池と古い電池、銘柄や種類の違う電池を同時に使用しないでください。
  ▶ 発熱や液漏れ、破裂などにより、本器の破損やけがの原因になります。
- 使用推奨期限の過ぎた電池を使わないでください。
  ▶ 本体が故障する原因になります。

● 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
- 本器に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）、付け爪などをしている場合
- 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

※ 低かん流： 心臓の機能低下により血液が脳や各臓器、末梢まで行き渡らない状態

● ご使用前に必ず日常点検を行ってください。
（☞「 6 保管する / お手入れをする」）

2 入っていますか？

ご使用の前に付属品がそろっていること、本体に損傷がないことを確認してください。万一、不足や損傷がありましたら、お買い求めいただいた販売店またはオムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。
（☞「 9 サポート情報」）

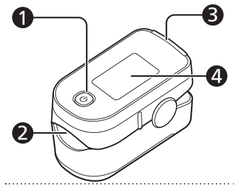
□ 本体

□ 単 4 形アルカリ乾電池 2 個（お試し用電池）
付属の電池はお試し用です。測定できる回数が少なくなる場合があります。

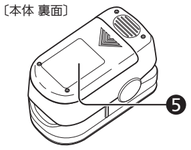
□ 取扱説明書（本書：品質保証書付き）

□ 医療機器添付文書

3 各部の名前と機能



〔本体 裏面〕



❶［電源］ボタン
押すと電源が入り、測定可能な状態になります。ただし、電源が入っているときに押しても電源は切れません。指を抜くと、約 8 秒後に電源が自動で切れます。

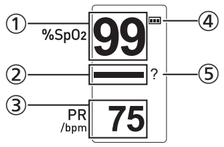
❷ 指挿入部
測定する指（人差し指、中指、薬指のいずれか）を挿入します。

❸ クリップ操作部
指を挿入するときに、つまんで指挿入部を広げます。

❹ 表示部
測定値（機能的酸素飽和度、脈拍数）および脈波検出バーを表示します。
（☞「■ 表示の見かた」）

❺ 電池カバー

■ 表示の見かた



① 機能的酸素飽和度（SpO_2）
機能的酸素飽和度（SpO_2）が表示されます。検出されないときは、" −− " が表示されます。

② 脈波検出バー
測定開始後、脈波を検出するとバーが表示されます。バーは左から右へ伸縮し、脈拍の速さによって伸縮の速さが変わります。測定中はこの伸縮が繰り返されます。

③ 脈拍数（PR）
1 分間あたりの脈拍数が表示されます。検出しないときは、" −−− " が表示されます。

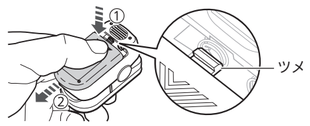
④ 電池残量マーク
電池残量が少なくなると、表示が ▭ に変わります。
▭ で点滅に変わったときは電池の交換時期です。2 個の電池を同時に交換してください。

⑤ 信号不安定マーク
測定中、脈波が不安定で検出できないとき、" ? " が表示されます。

4 電池を入れる

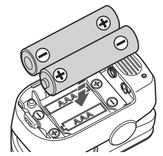
1 本体裏面の電池カバーを外す

- ①電池カバーの ⌄ 部分を右図のように押さえてツメを外し、②矢印方向にスライドします。



2 電池を入れる

- 本器は単 4 形アルカリ乾電池を 2 個使用します。
- 本体内側の ⊕⊖ 表示に合わせて、電池を正しく入れてください。合っていないと、本体が破損する恐れがあります。
- 電池が本体内に完全に収まっていることを確認してください。電池が完全に収まっておらず、浮き上がった状態では、電池カバーが正しく取り付けられないことがあります。



3 電池カバーを取り付ける

- 「カチッ」と音がするまで電池カバーを矢印方向にスライドします。
- 本体と電池カバーの間にすき間がないことを確認してください。測定中に電池カバーが外れることがあります。

お知らせ

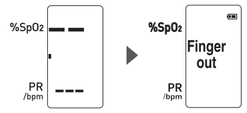
● 電池残量マーク（▭）が点滅し始めたときは、速やかに電池を交換してください。「 4 電池を入れる」の手順で電池カバーを外し、電池を 2 個とも交換してください。

5 測定する

ご使用前に必ず日常点検を行ってください。（☞「 6 保管する / お手入れをする」）

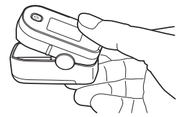
1［電源］ボタンを押す

- 電源が入り、右図のように画面の表示が変わります。



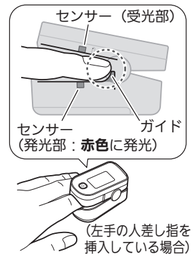
＜測定待機画面＞

2 クリップ操作部をつまみ、指挿入部を開く



3 指を挿入し、指先がガイドに触れたこと（右図 点線枠内）を確認したらクリップ操作部を放す

- 手の人差し指、中指、薬指のいずれかを挿入してください。
- 指の爪を上に向けて挿入してください。
- 指を挿入すると、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。



4 測定値を確認し、測定を終了する

- 測定値は適切な向き（［電源］ボタンを手前にした状態）から確認してください。
- 測定値が表示されたあと、測定値を確認したうえで指を抜いてください。指を抜くと "Finger out" と表示され、約 8 秒後に電源が自動で切れます。

お知らせ

● 測定中は手を動かしたり、指を振ったりしないでください。
● 指を挿入している間、本器は測定を続けています。指を抜かない限り、本器の電源は切れません。
● 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。
● 本器には**測定値を保存する機能はありません。**本体から指を抜く前に測定値をノートなどに書き留めておいてください。

6 保管する / お手入れをする

■ 保管時のお願い

- 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、破損の原因になります。（☞「 10 仕様」）
- 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

■ お手入れ時のお願い

- 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。

■ 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。

■ 保守

本器は、特定保守管理医療機器です。使用時に機器の機能・性能が発揮され、使用者の安全が確保されるように適正な管理（保守点検及び修理）を行わなければなりません。
保守点検には日常点検と定期点検があります。
定期点検は日常点検と異なる点検を実施しますので、詳しくはオムロンお客様サービスセンターにご相談ください。
また、使用中や日常点検時に異変を感じたときは、使用を中止してオムロンお客様サービスセンターにご相談ください。
（☞「 9 サポート情報」）

■ 廃棄時のお願い

本器および電池を含む付属品を廃棄するときは、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

裏面に続きます

7 おかしいな？と思ったら

こんなとき	原因	対処のしかた
脈波検出バーが表示されない 信号不安定マークが表示される 機能的酸素飽和度（SpO_2）または脈拍数（PR）の表示が ・ばらついている ・途切れる ・不正確である	指が正しく挿入されていません。 指先がガイドに触れるまで挿入されていません。	正しく指を入れて測定しなおしてください。 （☞「5 測定する」）
	指が動いています。	指を動かさないように注意してください。
	指先が冷たくなっています。	指を温めてください。
	血流が弱くなっています。	測定する指を変更してください。
	干渉するものがあります。 ・動脈カテーテル ・電気メス ・血管内ライン　　など	干渉するものを減らすか、取り除いてください。
	周囲に強い光（直射日光や蛍光灯の直下など）があります。	装着部に強い光が当たらないように注意してください。
	爪にマニキュアなどの付着物があります。 指先が汚れています。	爪の付着物や指先の汚れを取り除いてください。
電源が入らない	電池が消耗しています。	新しい電池に交換してください。 （☞「4 電池を入れる」）
	電池の向きが間違っています。	本体内側の⊕⊖表示に合わせて電池を正しく入れなおしてください。 （☞「4 電池を入れる」）
	電池が正しく入っていません。	電池カバーがしっかり固定されていることを確認してください。 （☞「4 電池を入れる」）
測定中に電池残量マーク（▭）が点滅する	電池が消耗しています。	新しい電池に交換してください。 （☞「4 電池を入れる」）
表示部の表示が突然消える	本体に指を挿入していないなどで、8 秒以上脈波が検出されない場合、電源が自動で切れる仕様になっています。	正しく指を入れて測定しなおしてください。 （☞「5 測定する」）
	電池が消耗しています。	新しい電池に交換してください。 （☞「4 電池を入れる」）
「ERROR 7」と表示されている	発光部あるいは受光部が損傷しています。	オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。

上記の方法でも解決しないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（☞「9 サポート情報」）

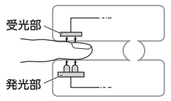
8 測定のしくみ

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（SpO_2）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、静脈血や組織にはな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（SpO_2）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。

〔センサー〕



9 サポート情報

本製品に役立つウェブサイトをご紹介します。

■ お問い合わせの前に

お問い合わせいただく前に、下のウェブサイトをご覧ください。「7 おかしいな？と思ったら」も併せてご確認ください。

● 製品のよくあるご質問

https://www.healthcare.omron.co.jp/faq/

■ オムロンお客様サービスセンター

●「オムロン ヘルスケア お客様サポート」ウェブサイト

https://store.healthcare.omron.co.jp/support/

10 仕様

販売名	オムロン パルスオキシメータ HPO-104
販売商品コード	HPO-104
医療機器認証番号	304AHBZX00017A02
類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称	パルスオキシメータ
医療機器の分類	管理医療機器　特定保守管理医療機器　該当
使用目的及び効果	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること
機能的酸素飽和度（SpO_2）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
表示方式	カラー有機 EL
測定光	波長（出力）　赤色光：660 ± 3 nm（3.2 mW） 赤外光：905 ± 10 nm（2.4 mW）

電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 個
耐用年数	5 年［当社データ（自己認証）による］
寸法	約 縦 58.5 ×横 34 ×厚さ 36 mm
質量	約 55 g（電池含む）
使用環境条件	＋10～＋40 ℃ / 30～85 %RH（結露なきこと）
輸送 / 保管環境条件	－20～＋60 ℃ / 10～90 %RH（結露なきこと）
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
作動モード	連続作動（運転）
付属品	単 4 形アルカリ乾電池 2 個（お試し用電池）、取扱説明書（品質保証書付き）、医療機器添付文書
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

お知らせ

● お断りなく仕様を変更することがあります。
● SpO_2 測定値は実際の値から平均 8 秒遅れて更新されます。
● 機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数（PR）の測定精度は A_{rms} で表現されています。統計的に算出した値で、約 3 分の 2 の確率で範囲に入ることを示しています。
● 機能試験器：FLUKE シミュレータ INDEX2 (Version 2.1.3 以上)。機能試験器を本製品の SpO_2 値の精度測定に使用することはできません。機能試験器は製品の再現性確認と脈拍数の精度検証に使用されます。
● 測定光に関する情報は光線力学治療を実施している臨床医に有用です。
● IP 保護等級とは、IEC（国際電気標準会議）60529 によって規定された本体による保護構造を等級分類するものです。本体は、垂直に落下してくる水滴に対して、動作の妨げがないように、保護されています。
● 作動モードは JIS T 0601-1 による分類です。

■ 製品に表示されているシンボルの意味

シンボル	意味	シンボル	意味	シンボル	意味	シンボル	意味
⎓	直流（DC）	⏻	電源		取扱説明書に従うこと	▭	電池残量
%SpO_2	機能的酸素飽和度表示		BF 形装着部	PR /bpm	脈拍数表示	?	脈波が不安定で検出できない
SpO₂	アラーム機能なし	SN	シリアル番号	IPX1	IP 保護等級		

11 装着部分の接触の影響について

本器の装着部は、下記の生体適合試験に適合しています。
- ISO 10993-5:2009, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity（医療機器の生物学的評価 - 第 5 部：細胞毒性試験）
- ISO 10993-10:2010, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 : Tests for irritation and skin sensitization（医療機器の生物学的評価 - 第 10 部：刺激性及び皮膚感作性試験）

12 臨床試験の概要

本器は、ISO 80601-2-61：2011 に基づき臨床試験を実施しています。測定精度は、CO オキシメータの測定値を元に統計的に算出した値で、約 3 分の 2 の確率で範囲に入ることを示しています。

臨床試験を実施した被験者の情報を以下に示します。
- 12 人の健康な成人ボランティア（18～45 歳、男女混合、白色人種、黄色人種、黒色人種）

13 EMC 技術資料

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に適合しています。
本製品の EMC 技術資料は、以下のウェブサイトから確認することができます。

https://store.healthcare.omron.co.jp/support/download/emc/

ウェブサイトで確認できないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。（☞「9 サポート情報」）

保証規定

1. 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後 1 年以内に故障した場合には無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。
2. 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、オムロンお客様サービスセンターまたはご購入の販売店にご連絡ください。
3. 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。
   （イ）使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
   （ロ）お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
   （ハ）火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
   （ニ）品質保証書の提示がない場合。
   （ホ）品質保証書にお買い上げ年月日、販売店名の記入のない場合、または販売店で発行されたお買い上げを証明するものがない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
   （ヘ）消耗部品。
   （ト）故障の原因が本製品以外に起因する場合。
   （チ）その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
4. 品質保証書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
5. 品質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保証をお約束するものです。したがってこの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。
6. 修理対応期間は製造打ち切り後 6 年となります。

品 質 保 証 書

このたびは、オムロン製品をお買い求めいただきありがとうございました。製品は厳重な検査をおこない高品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生しましたときは、保証規定によりお買い上げ後、一年間は無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。

※製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。
This warranty is valid only in Japan.

※以下のいずれかを必ず行ってください。
・販売店で以下に記入、捺印していただく。
・販売店で発行されたお買い上げを証明するもの（レシートやシールでも可）を本品質保証書に貼付または保管いただく。

販売商品コード
HPO-104

お買い上げ店名
㊞
お買い上げ年月日　　年　　月　　日

製造販売元
オムロン ヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

製品のお問い合わせ、別売品や消耗品のご注文、修理のご依頼は

オムロン ヘルスケア お客様サポート
https://store.healthcare.omron.co.jp/support/
オムロン お客様サービスセンター
TEL 0120-30-6606（通話料無料）　FAX 0120-10-1625（通信料無料）
受付時間 9:00～17:00（祝日を除く月～金）
〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370 ※都合により、お休みや受付時間の変更をさせていただく場合があります。