

# パルスオキシメータ SAT-2200 Oxypal Mini

## 【禁忌・禁止】

### 併用医療機器

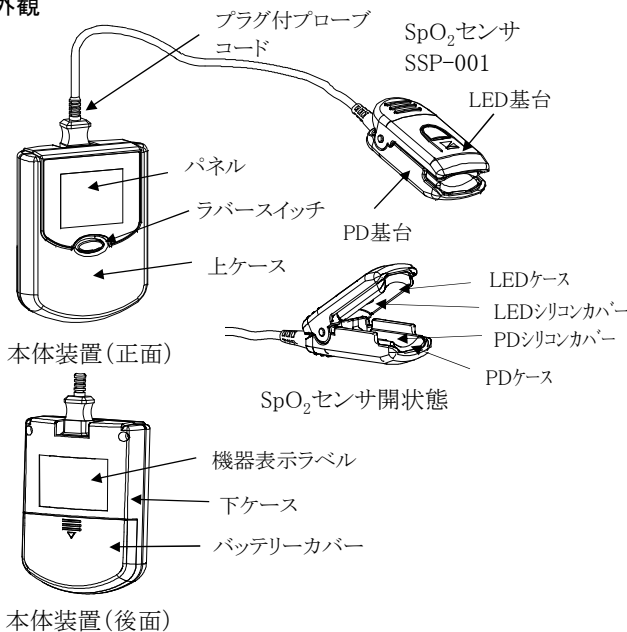
- ・ 磁気共鳴画像診断装置。(MRI)との併用使用しないでください。【誘導起電力による局所的な発熱で熱傷を負うことがあります。】
- ・ 除細動器との併用使用しないでください。【放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。】
- ・ 電気メスの併用使用しないでください。【熱傷を負うことがあります。】

### 使用方法

- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃縮酸素下では使用しないでください。【爆発、発火の可能性があります。】

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 外観



### 3. 寸法及び質量

- ・ 本体装置  
外形寸法(約): 61.0(W)×85.0(H)×24.0(D)mm  
質量: 約60g(乾電池含まず)
- ・ SpO<sub>2</sub>センサSSP-001  
外形寸法(約): 28.0(W)×24.0(H)×65.0(L)mm  
コード長さ: 約700.0mm  
質量: 約35g

| 名称                   | 主材料              |
|----------------------|------------------|
| 上ケース・下ケース・バッテリーカバー   | ABS              |
| パネル                  | ポリカーボネイト         |
| ラバースイッチ              | シリコンゴム           |
| プラグ付プローブコード          | 塩化ビニール樹脂・接点部: 黄銅 |
| LED基台・PD基台           | ポリカーボネイト         |
| LEDケース               | シリコンゴム           |
| PDケース                | ポリカーボネイト         |
| LEDシリコンカバー・PDシリコンカバー | シリコンゴム           |
| 機器表示ラベル              | ポリエステル           |

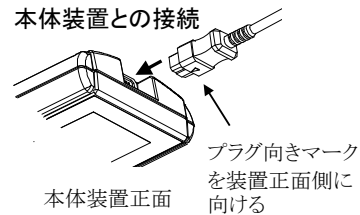
### 4. 電気的定格

- ・ 電源電圧: 3.0VDC(単四乾電池2本)

### 5. 機器の分類

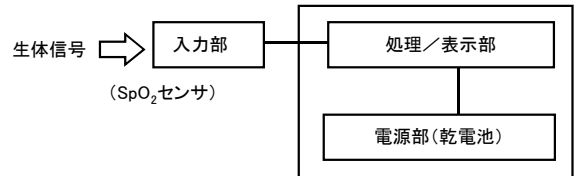
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

### 6. 本体装置とSpO<sub>2</sub>センサとの接続



### 7. 原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



#### ・入力部

- SpO<sub>2</sub>センサを傷病者の指に装着します。
- SpO<sub>2</sub>: パルスオキシメトリ法

#### ・処理/表示部

- SpO<sub>2</sub>センサから検出された生体電気信号の数値を計測し、測定値をLCD画面に表示します。

### 8. 性能

- ・ SpO<sub>2</sub>測定範囲  
1%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- ・ SpO<sub>2</sub>分解能  
1%
- ・ SpO<sub>2</sub>測定精度  
±2%(70% ≤ SpO<sub>2</sub> ≤ 100%)  
±3%(50% ≤ SpO<sub>2</sub> ≤ 69%)
- ・ 脈拍数測定範囲  
30拍/分~240拍/分
- ・ 脈拍数分解能  
1拍/分
- ・ 脈拍数測定精度  
±3%

### 9. 包装単位

同梱物は以下のとおりです。

- ・ パルスオキシメータ SAT-2200 1台(SpO<sub>2</sub>センサ含む)
- ・ 取扱説明書 1冊
- ・ 添付文書(本書) 1部
- ・ 操作ガイド 1枚
- ・ 保証書 1枚
- ・ 単四乾電池 2本

## 【使用目的又は効果】

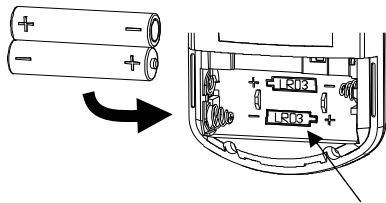
本装置は、赤色光及び近赤外光を使用し、経皮的に血液の動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を測定する装置であり、測定値の動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍数を診療などのために提供することを目的とします。

また、本装置は乾電池により動作する小型軽量モニターであり、病院、クリニック、在宅医療などで手軽に測定ができます。

## 【使用方法等】

### 乾電池装着

- 1) バッテリーカバーを装置から取り外します。
- 2) 単四アルカリ乾電池2本を電池収容部の電池向きマークに合わせてセットします。



電池向きマーク

- 3) バッテリーカバーを元のように取り付けます。

### 測定の開始

- 1) 本体装置にSpO<sub>2</sub>センサを接続します。
- 2) 指先に、SpO<sub>2</sub>センサを、クリップの指先マークが爪側になるように装着します。(装着対象指先の厚み:6mm~14mm)
- 3) 測定スイッチを押すと、自動的に測定を開始します。

### 測定の確認

- 1) 装置に異常のない場合は、動脈血酸素飽和度、脈拍数の測定値がLCD画面に表示されます。装置に異常がある場合は、アラーム表示がLCD画面に表示されます。
- 2) 測定時、周辺が暗くLCD画面が見えにくい場合は、測定スイッチを押しバックライトを点灯させると見えやすくなります。

### 電源OFF

- 1) 測定時に、測定部位(指)外れ、SpO<sub>2</sub>センサ外れ状態が15秒間続くと自動OFFします。

## 【使用上の注意】

### 使用注意(次の傷病者には慎重に適用すること)

- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
  - ・ 異常ヘモグロビンの影響を受けた場合。
  - ・ 血液中に色素を注入した場合。
  - ・ 電気メスを使用している場合。
  - ・ MRI検査時に測定している場合。
  - ・ 電磁波が発生している場所で測定している場合。
- SpO<sub>2</sub>センサは、クリップ部やコードをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- SpO<sub>2</sub>センサは、一定時間(約8時間)ごとにクリップの指先装着箇所を変えてください。
  - ・ SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部は、通常2℃~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
  - ・ 長時間の装着はうっ血や圧迫壊死を生じることがあります。

### 重要基本的注意

- 電池の充電、加熱、+端子と-端子をショートしないでください。過熱して破裂、液漏れおよび火災の原因となります。
- 本装置から発煙、異臭などが確認されたら、使用を中止してください。破裂、液漏れおよび火災の原因となります。

- 本装置を水や薬液で濡らした場合は使用しないでください。装置が破壊され、測定されない、又は正しく測定されないことがあります。
- SpO<sub>2</sub>センサを皮膚の弱い傷病者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
- SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部が破損していたり、血液などで汚れていると、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 本装置を破損、分解した場合は使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、物的損害だけが引き起こすことがあります。
- 測定中は、安静にしてください。以下の場合には正確に測定されないことがあります。
  - ・ 測定中にSpO<sub>2</sub>センサのクリップの中で指を動かしている場合。
  - ・ 指がSpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部の奥まで入っていない場合。
  - ・ 指が細く、SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内で指の脇から光が漏れている場合。
  - ・ 指が太く、SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内で光が指先を透過できない場合。
  - ・ 腕や指を圧迫している場合。
  - ・ 測定部位が冷えている場合。
  - ・ SpO<sub>2</sub>センサのクリップ装着部内が汚れている場合。
  - ・ 強い光の当たる場所(直射日光、蛍光灯など)で測定をしている場合。
  - ・ 体動がある場合。
  - ・ 脈波が小さい場合。
  - ・ 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合。
  - ・ 爪にマニキュアをしている場合。
- LCD画面表示部のハートマークが、脈拍に同期していることを確認してください。
- 6分間歩行には使用しないでください。体動により、正確に測定されないことがあります。
- 携帯電話や小型無線などの近くで測定は行わないでください。
- 本装置にはSpO<sub>2</sub>の上限/下限アラーム機能がないため、常に傷病者の状態を確認してください。
- 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

## 【保管方法及び有効期間等】

### 使用環境条件

温度範囲 0℃~40℃  
湿度範囲 30%~90%(結露なきこと)

### 保存環境条件

温度範囲 -20℃~60℃  
湿度範囲 15%~95%(結露なきこと)

### 動作保証条件

約48時間(連続使用時)

### 耐用期間

本体装置:3年(製造業者の自己認証による)  
SpO<sub>2</sub>センサ:消耗品のため1年

**【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

◆電池をセットする前に

| 項目  | 内容                                |
|-----|-----------------------------------|
| 外 観 | パネル/LCD画面に傷がないか。                  |
|     | バッテリーカバーのガタつきはないか。                |
|     | 装置とSpO <sub>2</sub> センサは接続されているか。 |
|     | 各部に傷や汚れなどはないか。                    |
|     | 内蔵電極が汚れていたり、破損していないか。             |
|     | 装置が水や薬液などによって濡れていないか。             |

◆電池セットおよび基本動作

| 項目    | 内容                       |
|-------|--------------------------|
| 電池セット | 電池の入れ方は正しいか。             |
|       | 異臭はないか。                  |
|       | 装置に異常な発熱・発煙はないか。         |
|       | 電池の残量は十分か。               |
| 基本動作  | 測定スイッチは正常に操作できるか。        |
|       | 測定は開始されるか。               |
|       | LCD画面の電池残量マークの電池残量は十分か。  |
|       | LCD画面の°C点滅、°P点滅が表示されないか。 |

2) 終業点検

| 項目    | 内容                          |
|-------|-----------------------------|
| 異常の確認 | 使用中に何らかの異常が生じなかったか。         |
|       | 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。        |
| 整理・保管 | 電池の残量は十分か。                  |
|       | SpO <sub>2</sub> センサは清掃したか。 |
|       | 装置の電源はオフになったか。              |
|       | 装置が水や薬液などによって濡れていないか。       |
|       | 装置の保管状態は適切か。                |
|       | 長期間保管する場合は、電池を抜き取ったか。       |

業者による保守点検項目

| 項目                       | 内容および手順   |
|--------------------------|---|
| 外 観                      | 目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。                              |
| 本体<br>装置部                | LCDパネル、電極、バッテリーカバーのガタつきを確認。                     |
|                          | 目視にてコネクタの破損・異物付着を確認。                            |
| SpO <sub>2</sub><br>センサ部 | SpO <sub>2</sub> センサのクリップ部のガタつきを確認。             |
|                          | 目視にてコード類の断線・破損を確認。                              |
|                          | 目視にてプラグの破損・異物付着を確認。                             |
| 電源部                      | 目視にて発光部、受光部の汚れを確認。                              |
|                          | テスター(市販品)にてバッテリーの電圧の確認。<br>測定スイッチを押下して装置の起動を確認。 |
| 表示部                      | 測定開始のLCD画面全点灯時にLCD画面表示の文字欠けの確認。                 |
|                          | 測定時に測定スイッチを押下してバックライトの点灯を確認。                    |
| 測定機能                     | 測定時に脈拍とハートマークの同期点滅の確認。                          |
|                          | 測定時に脈拍とブザー音の同期を確認。<br>(ブザー設定スイッチが左側に設定の場合)      |
| 電源OFF                    | SpO <sub>2</sub> センサから指先を抜き、自動OFFすることを確認。       |

**【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

オータックス株式会社

〒223-8558 神奈川県横浜市港北区新羽町1215

製造業者

相栄電器株式会社