

# パルスオキシメータ SAT-2200 OxyPal mini の構成ユニット

## SpO<sub>2</sub>センサ SSP-001

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

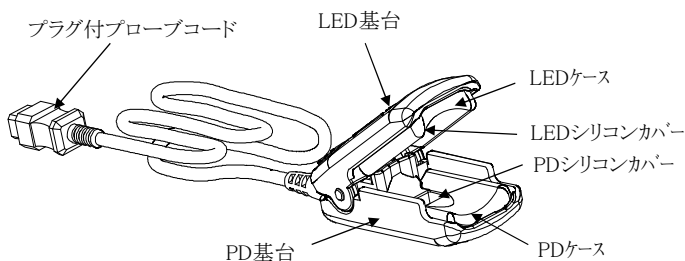
- ・ 磁気共鳴画像診断装置。(MRI)との併用使用しないでください。【誘導起電力による局所的な発熱で熱傷を負うことがあります。】
- ・ 除細動器との併用使用しないでください。【放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。】
- ・ 電気メスの併用使用しないでください。【熱傷を負うことがあります。】

#### 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



#### 2. 寸法及び質量

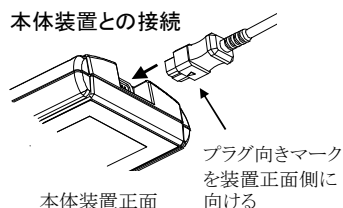
外形寸法(約): 28.0(W)×24.0(H)×65.0(L)mm  
コード長さ: 約700.0mm  
質量: 約35g

名称	主材料
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	シリコーンゴム
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	シリコーンゴム

#### 3. 機器の分類

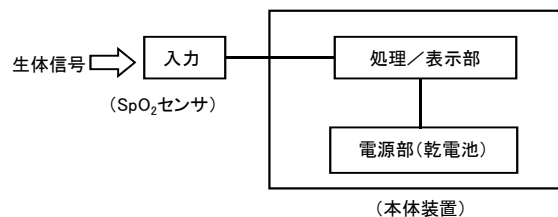
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

#### 4. 本体装置とSpO<sub>2</sub>センサとの接続



#### 5. 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。

#### 6. 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%

#### 7. 包装単位

同梱物は以下のとおりです。

- ・ SpO<sub>2</sub>センサSSP-001 1台
- ・ 添付文書(本書) 1枚

### 【使用目的又は効果】

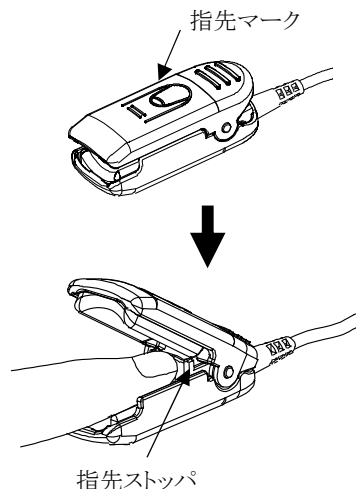
本SpO<sub>2</sub>センサは、赤色光及び、近赤外光の2波長発光素子と受光素子を内蔵して、本体装置に接続して経皮的に血液の動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を測定します。測定値の動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍数は診療などのために提供することを目的とします。

## 【操作方法等】

1) 傷病者の指先に、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して挟みます。

【注】指先がクリップの装着部の奥にある指先ストップに当たるように装着してください。

【注】指先厚みが装着対象外(指先厚みが6mm以下または、指先厚みが14mm以上)の場合、測定できないことがあります。



## 【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

- SpO<sub>2</sub>センサから発煙、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。
- 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。
- SpO<sub>2</sub>センサを破損、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、物的損害でけがを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。
- 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- 本体装置に本SpO<sub>2</sub>センサ以外のSpO<sub>2</sub>センサを、または本SpO<sub>2</sub>センサを他メーカーの本体装置には絶対に接続しないでください。正しく測定することができません。

## 【保管方法および有効期間等】

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

SpO<sub>2</sub>センサ: 消耗品のため1年

## 【保守・点検に係る事項】

清掃条件

消毒エタノール(エチルアルコール70%液)をふくませた脱脂綿または柔らかい布できれいに清掃します。清掃後は、十分に乾燥させてから使用してください。

## 【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

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