

パルスオキシメータ SAT-2200 Oxypal Mini

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1) 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

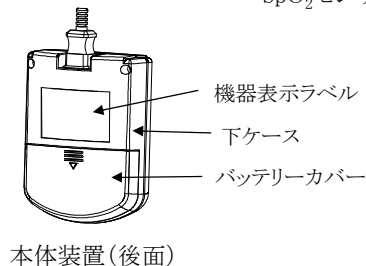
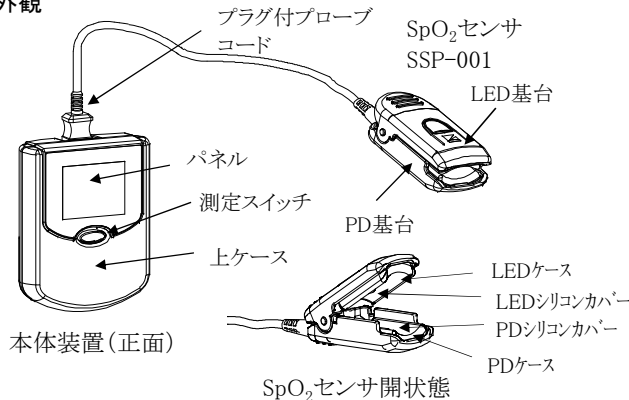
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

2) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。【MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。】

3) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。【誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 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)

・SpO₂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
測定スイッチ	シリコーンゴム
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
機器表示ラベル	PET

3. 電気的定格

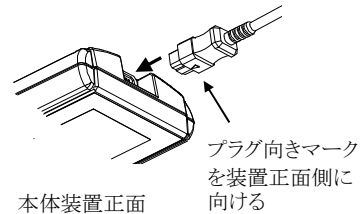
・電源電圧:3.0VDC(単四乾電池2本)

4. 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

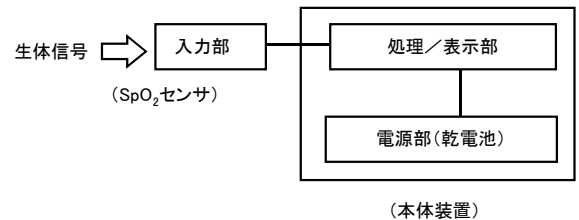
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

5. 本体装置とSpO₂センサとの接続



6. 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

SpO₂センサを患者の指に装着します。

SpO₂:パルスオキシメトリ法

指先などの光透過性のよい部位に赤色と赤外の2波長の発光素子を照射し、その光の減衰の強さを受光素子で測定して、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度の比を求めてSpO₂(動脈血酸素飽和度)を算出します。

・処理/表示部

SpO₂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。

7. 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(SpO₂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

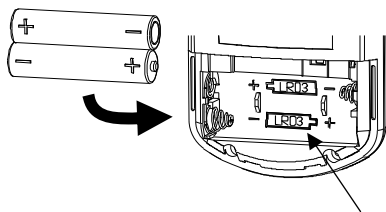
【使用目的又は効果】

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】

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SpO₂センサを接続します。
- 2) 指先に、SpO₂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、SpO₂(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、エラー表示が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て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、SpO₂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】

重要基本的注意

- 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等とあわせて総合的に行ってください。
- 本装置にはSpO₂(動脈血酸素飽和度)の上限/下限アラーム機能がないため、常に患者の状態を確認してください。
- 本品はSpO₂(動脈血酸素飽和度)と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではありません。
- 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SpO₂センサのクリップの中で指を動かしている場合。
 - ・ 指がSpO₂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、SpO₂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、SpO₂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。
 - ・ SpO₂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。
 - ・ 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。
 - ・ 電磁波が発生している場所で測定している場合。

- SpO₂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。
- SpO₂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。
 - ・ SpO₂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。
- 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。
- SpO₂センサを皮膚の弱い患者に使用する場合、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。
- SpO₂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、物的損害でけがを引き起こすことがあります。
- 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。

(相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること))

1. 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)	検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置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。

2. 併用注意(併用に注意すること)

- 血管拡張作用のある薬剤:脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- Photo Dynamic Therapy(光線力学療法):プローブの照射光(波長)により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 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、発火の可能性がある。】

(不具合・有害事象)

- 不具合
 - 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 有害事象
 - 火傷(熱傷)、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

(その他の注意)

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【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)

SpO₂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 ₂ 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 ₂ 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。

【主要文献及び文献請求先】

オータックス株式会社

TEL: 045-543-5621

【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番地

製造業者

相栄電器株式会社