

パルスオキシメータ SAT-1200 Oxypal s

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

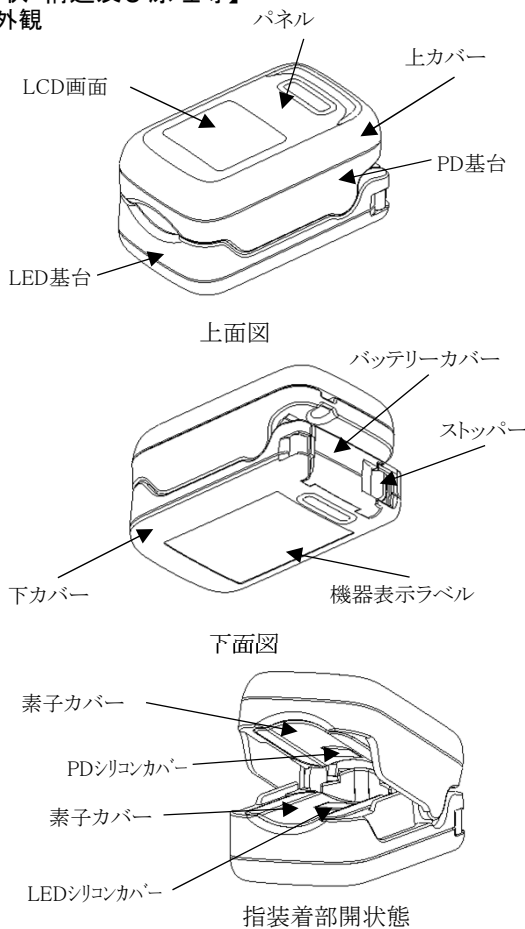
- ・本装置の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
指装着部材料:シリコーンゴム

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・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。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]
- ・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。】

【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):58.5(W)×32.3(H)×34.0(D)mm

質量:約45g(乾電池含まず)

名称	主材料
上カバー・下カバー・バッテリーカバー・PD基台・LED基台・ストッパー・パネル	ポリカーボネイト
素子カバー 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. 電氣的定格

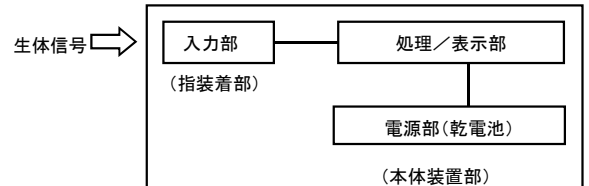
- ・電源電圧:1.5VDC(単四乾電池1本)

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. 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

指装着部(センサ部)を患者の指に装着します。

SpO₂:パルスオキシメトリ法

・処理/表示部

指装着部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

- ・SpO₂測定範囲
0%~100%(表示は99%まで、100%は99%で表示)
- ・SpO₂分解能
1%
- ・SpO₂測定精度
70%~100%:±2%
69%以下は規定せず。
本装置の測定値は統計的に分布しているため、本装置の測定値の中でCOオキシメータによる測定値の±2%rmsの中に入るのは2/3だけである。
- ・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
30拍/分~99拍/分:±2拍/分
100拍/分~240拍/分:±3%

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-1200 1台
- ・取扱説明書(保証書兼用) 1冊
- ・添付文書(本書) 1部
- ・単四乾電池 2本
- ・ストラップ 1本

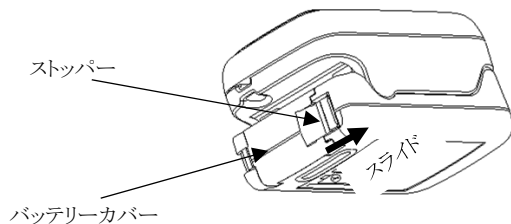
【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

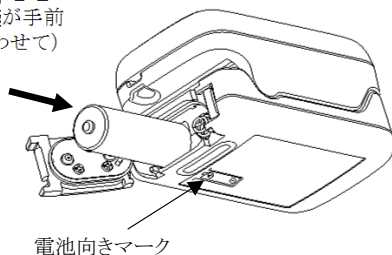
【使用方法等】

乾電池装着

- 1) ストッパーを右側にスライドさせ、バッテリーカバーを開けます。



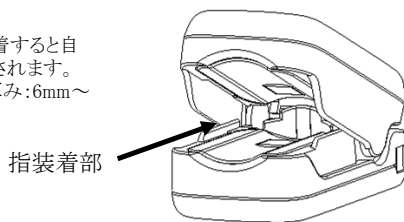
- 2) 単四アルカリ乾電池1本を電池収容部にプラス電極が手前（電池向きマークに合わせて）にしてセットします。



- 3) バッテリーカバーを閉めます。（ストッパーは自動で左側にスライドします。）

測定の開始

- 1) 指先を指装着に装着すると自動的に測定が開始されます。（装着対象指先の厚み:6mm～16mm）



測定の確認

- 1) 測定開始後バックライトが点灯し、数秒後に動脈血酸素飽和度、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) 測定開始後、数十秒後にバックライトが消灯します。バックライト消灯後に指を再装着すると、再びバックライトは点灯します。

電源OFF

- 1) 測定時に、測定部位（指）外れ状態が数十秒間続くと自動的に電源OFFします。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 患者の状態に関する臨床判断は、本装置の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 本装置はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
 - 本装置にはSpO₂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。
- 指装着時に本体装置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。
- 一定時間（約4時間）ごと指先装着箇所を変えてください。
 - 指装着部は、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

- 電池は単四アルカリ電池を使用してください。
- 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。
- 本装置は耐水圧設計ではありませんので、規定（IPX5）を超える強い水流に当てたり、水没させ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。
- 本装置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。
- 指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。以下の場合は正確に測定されないことがあります。
 - ・ 測定中に指装着部の中で指を動かしている場合。
 - ・ 指が指装着部の奥まで入っていない場合。
 - ・ 指が細く、指装着部内での光が指先を透過し過ぎるか、指の脇から光が漏れている場合。
 - ・ 指が太く、指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。
 - ・ 指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。
 - ・ 不整脈がある場合。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 本装置と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合。
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合。
- 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。
- 本装置は、酸素飽和度（SpO₂）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ないことに注意すること。
- 落としたり、ぶつけたりすると、破壊されることがあります。
- 清掃は消毒エタノール（エチルアルコール70%液）をご使用ください。
- 同時に行っている処置の影響
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定。
 - ・ CPR（心肺蘇生法）中の測定。
 - ・ IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合。
 - ・ 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]
- 本装置は、医療施設外での患者専用搬送としての使用を意図しません。

〈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。
- 除細動器: 除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- 電気手術器(電気メス): 電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できないおそれがある。

〈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60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)

【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。
	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。
基本動作	電池の残量は十分か。
	指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始ができるか。
	バックライトは点灯するか。
	LCD画面のエラーメッセージ表示がされないか。

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。
	指装着部は清掃したか。
	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。
本体装置部	パネル、指装着開閉部、バッテリーカバー、電極のガタつきを確認。
指装着部	指装着開閉部のガタつきを確認。
	目視にて指装着部の逆方向の開閉部の間のコード類の断線・破損を確認。
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。
表示部	指装着部に指先を入れ、自動的に測定開始を確認。
	LCD画面の各表示(血中酸素飽和度、脈拍数、電池残量マーク、ハートマークの文字欠け)の確認。
測定機能	測定開始後のバックライトの点灯を確認。
電源OFF	測定時に脈拍とハートマークの同期点滅の確認。
	指装着部から指先を抜き、数秒後に自動的に電源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番地