

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 パルスオキシメータモジュール 36554000

SpO₂アダプタ JL-5シリーズ (JL-500P/JL-550T)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

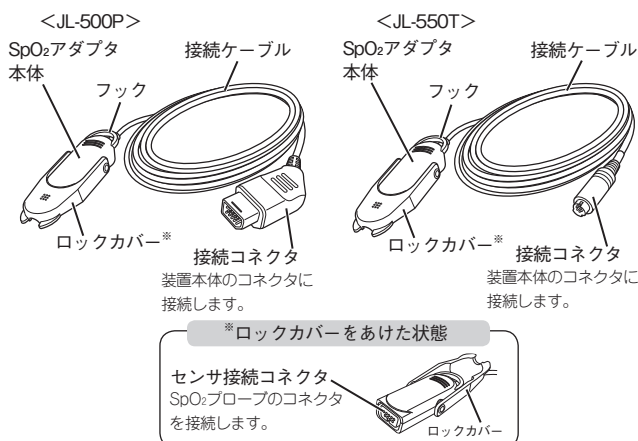
【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本装置は、院内や救急現場にて患者の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定するための、小型軽量、SpO₂アダプタです。本装置は、SpO₂プローブから得られた信号を処理し、SpO₂値、脈波波形、脈拍数、ステータスを生体情報モニタ等の装置に送信^{*}します。

^{*}:本製品の IEC60601-1:2005+Am1:2012 における基本性能

2. 構成および各部の名称



本装置には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意		製造日
EMC	IEC 60601-1-2		製造業者
IPX1 [*]	防滴形機器		シリアルナンバー
	取扱説明に従うこと		WEEE
	CEマーク		欧州代理人
	上		水ぬれ防止
	上積み段数制限		壊れもの

^{*}センサ接続コネクタが鉛直下向きになるように設置された状態にてこの性能を満たします。

3. 作動原理

SpO₂値は、経皮的な手法を用いて、2つの波長(赤色および赤外)の発光ダイオードの光の透過量の比により、酸化されたヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合として求めます。また、脈拍数は、脈波波形より計算します。

4. 仕様

(1) 性能

1) SpO₂測定精度 (rms表記)^{*1}

センサを含む総合精度
±2%SpO₂(80%SpO₂≤SpO₂≤100%SpO₂)
±3%SpO₂(70%SpO₂≤SpO₂<80%SpO₂)
SpO₂<70%SpO₂ 規定しない
精度保証環境温度 18~40℃

2) 脈拍数測定精度 (rms表記)^{*1}

±3%±1bpm(30~300bpm)

^{*1}:本装置の基本性能

rms表記:

rmsは、測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根です。rms表記の測定精度に入るのは、ばらつき全体の約2/3です。

FiO₂を低値にすることにより、低酸素飽和度状態とした健康な成人ボランティア(人種:Caucasians 10人、Africans 2人、Asian 1人、Indians 3人)、(肌の色:Light 8人、Medium 4人、Dark 4人)、(年齢:21~34歳)(性別:男性11人、女性5名)に対して、体動のない状態で動脈血採血を行い、CO-Oximeterで機能的酸素飽和度を測定しています。その測定値とSpO₂表示との差をISO 9919:2005およびISO 80601-2-61:2011に従いrmsにより検証しています。

なお、本検証に使用した装置はOLV-3100^{*2}、プローブはTL-201T^{*2}、TL-260T^{*2}、TL-271T^{*2}、TL-631T^{*2}です。

(擬似的なテスト信号を発生するパルスオキシメータ機能テストは、あらかじめ定めた設計値からのずれを確認するためには使用できません。)

^{*2}:製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

(2) 適用規格

JIS T 0601-1:2012+追補1:2014
IEC 60601-1:2005+Amendment1:2012
IEC 60601-1-2:2007

(3) 通信による出力

SpO₂値(0~100%)
脈波波形
脈拍数(30~300bpm)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、病院の手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来等の院内において、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、本装置と組合わせて使用するモニタ等で表示を行うために使用します。

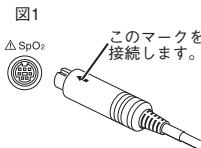
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装置と接続する

SpO₂アダプタの接続コネクタを、組み合わせて使用する装置に接続します。

※JL-550Tを装置に接続するときは、マークが上にくるような向きでコネクタに接続します(図1)。



本装置と組み合わせて使用可能な機器には以下の承認／認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

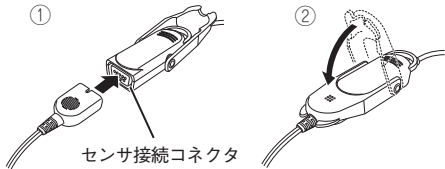
販売名		承認番号／認証番号
JL-500P 適用機種		
①	ベッドサイドモニター BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
②	ベッドサイドモニター BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
③	ベッドサイドモニター BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
④	ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
⑤	臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000
⑥	呼吸炭酸ガスモニター OLG-3800	228ADBZX00011000
JL-550T 適用機種		
①	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000
②	デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000
③	デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000
④	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
⑤	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
⑥	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
⑦	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000

(2) SpO₂プローブを選択する

対象となる患者や装着部位にあわせて、適切なSpO₂プローブを選択します。
使用できるSpO₂プローブおよび使い分けの詳細は、4/4ページの表「接続可能なSpO₂プローブの種類」を参照してください。

(3) SpO₂プローブを接続する

SpO₂プローブを、SpO₂アダプタのセンサ接続コネクタに接続します。(図①、②)



(4) SpO₂プローブを装着する

SpO₂プローブの装着方法の詳細は、各プローブの添付文書を参照してください。

(5) SpO₂を測定する

本品の接続コネクタ、センサ接続コネクタを接続し、患者にSpO₂プローブを装着するとSpO₂の測定が開始されます。
SpO₂アダプタを接続している装置の画面などで、SpO₂が測定状態になっていることを確認します。装置によりですが、約60拍／分の安定した脈の場合、約10秒でSpO₂値が表示されます。

また、測定状態を示すメッセージが表示される場合があります。
30秒以上SpO₂値が計測できない場合、本装置は脈波が検出できないと判断します。表示内容については組み合わせて使用する装置本体の取扱説明書を参照してください。

(6) 測定の終了

患者からSpO₂プローブを外し、接続している装置からSpO₂アダプタを外します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 2) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 3) 測定しない場合は、本装置のコネクタを装置から抜くか、あるいは本装置からプローブを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。
- 4) 滅菌・消毒は行わないでください。滅菌・消毒ができる構造になっておらずSpO₂アダプタ本体が破損します。
- 5) 保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、接続した機器から、本装置を取り外してください。接続した機器からの漏れ電流で電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

(2) 接続時の注意事項

- 1) 前述の「適用機種」の項に記載されている装置およびSpO₂プローブ以外を接続して使用しないでください。本装置およびプローブを含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。適用外の機器で使用すると、動作しなかったり、患者が電撃を受けることがあります。
- 2) 装置に接続する、または外す際には、必ず、接続コネクタを持って抜いてください。ケーブルを持って抜き差しすると、ケーブルが断線するなど故障の原因となります。
- 3) ピンの曲がりがないことを確認してから接続してください。

(3) 使用中の注意事項

- 1) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 2) 非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。
- 3) 2つ以上のプローブを装着する場合は、お互いが干渉しないことを確認してください。SpO₂は光で測定しているため、2つのプローブを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できなくなります。
- 4) 本装置は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。正しい測定値が得られないことがあります。薬液がかかるおそれがある場合は、センサ接続コネクタが鉛直下向きになるように設置して使用してください。
- 5) 本装置が水で濡れた場合は、よく乾かしてから使用してください。機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。
- 6) 本装置のケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。体動によりケーブルが患者に巻き付き、怪我をする場合があります。
- 7) 本装置のケーブルを持って、接続先の装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。

- 8) 末梢循環不全を起こしている患者やIABP（大動脈内バルーンパンピング）中の患者のSpO₂が測定できない場合は、本品が接続されている装置の取扱説明書を参照して、装置のSpO₂の感度設定を確認してください。接続されている装置の感度設定によっては、末梢循環不全を起こしている患者やIABP中の患者の測定ができないことがあります。
- 9) 以下の場合には、プローブが患者から外れたり、患者に装着されずに放置されているにもかかわらず、SpO₂値が表示されることがあります。
- ① SpO₂の感度設定がない装置に接続している場合
 - ② SpO₂の感度設定がある装置に接続しているが、感度設定を「最大」に設定している場合
SpO₂の感度設定については、接続する装置の取扱説明書を参照してください。

(4) 環境条件に関する注意事項

- 1) 本品の使用時は、下記の環境条件を守ってください。
- ① 周囲温度 +10～+40℃
(ただし、SpO₂精度保証環境温度は+18～+40℃)
 - ② 相対湿度 30～85%R.H. (結露しないこと)
 - ③ 気圧 700～1060hPa
- 2) 本品の輸送・保管時は、下記の環境条件を守ってください。
- ① 周囲温度 -20～+65℃
 - ② 相対湿度 10～95%R.H. (結露しないこと)
 - ③ 気圧 700～1060hPa

(5) 廃棄に関する注意事項

- 1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
- 1) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb、MetHb)
 - 2) 血液中に色素を注入した患者
 - 3) CPR処置をしている患者
 - 4) 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 5) 体動がある患者
 - 6) 脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)
 - 7) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者
- (2) センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。

2. 重要な基本的注意

- (1) 強い電磁波により誤動作を起こすことがありますので注意してください。
本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が入ったり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用時、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
次に一般的な原因と対策の一例をあげます。
- 1) 小型無線機器等の使用
電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。
医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、小型無線機器などを遠ざけるか、またはそれらの電源を切るよう指導する。
 - 2) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が入った場合
 - ① 雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策する。
 - ② 雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止める。
 - ③ 他の電源コンセントから電源を取る。
 - 3) 静電気の影響があると思われる場合(機器およびその周辺での放電)
 - ① 装置を使用する前に、測定者、患者とも十分に放電を行う。
 - ② 部屋を加湿する。

- 4) 落雷などによる影響
近くで雷が発生したときは、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。このような場合は、次の方法で機器を動作させてください。
- ① ACコンセントから電源プラグを抜き、内蔵のバッテリー電源で使用する。
 - ② 無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)を使用する。
- 5) 他の機器との近接、積み重ね
本機を他の機器と近接、積み重ねることにより誤動作する可能性があります。使用する配置で正常に動作するか確認してください。
- 6) 指定外のケーブル類、機器類の使用
指定外のケーブル類、機器類を使用した場合、電磁放射特性、電磁イミュニティ特性が悪化することがあります。
本機は、指定のケーブル、付属品との組み合わせで、EMC規格の要求事項を満たしています。指定のケーブル、付属品を使用してください。
- 7) 著しい高感度の生体信号計測
本機は、生体計測に必要な適切な感度で計測できるように設計されていますが、著しい高感度で使用した場合、電磁波によるノイズにより、誤診断をまねくことがあります。機器の使用時に意図せぬノイズが混入した場合、電磁環境の状況を調査して対策を実施してください。
- 8) その他
- ① EMC適合評価での構成と異なる機器と組み合わせて使用した場合、電磁放射特性、電磁イミュニティ特性が悪化することがあります。
 - ② エミッション/イミュニティの適合レベルと指針、EMC適合評価時の装置構成については、組み合わせて使用する医療機器側の取扱説明書を参照してください。

3. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 除細動器
- ① 除細動を行うとき、本装置が装置に確実に接続されていることを確認してください。はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。
 - ② 除細動後しばらくの間、SpO₂値は不正確になることがあります。
- 2) 電気手術器(電気メス)
- ① 電気メスのノイズによりSpO₂が正しく測定できない場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本装置は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

本装置は定期的に清掃してください。
消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)をつけた柔らかい布で拭きます。清掃後は、十分に乾かしてから使用してください。

2. 消毒・滅菌

本装置は消毒および滅菌ができません。

3. 交換

本装置が故障したときは、使用を中止して、必ず、新しいものに交換してください。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

《接続可能なSpO₂プローブの種類》

製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販 売 名	対象患者・体重目安		装着部位	装着部位の厚み範囲	届出番号
①	フィンガープローブ TL-201T	成人、小児(20kg以上)		手の指	6～18mm	13B1X00206000030
②	ディスポオキシプローブ TL-051S	成人(50kg以上)		手の指	6～14mm	13B1X00206000015
		新生児(3kg以下)		足の甲		
③	ディスポオキシプローブ TL-052S	成人(50kg以上)		手の指	6～14mm	13B1X00206000016
		新生児(3kg以下)		足の甲		
④	ディスポオキシプローブ TL-061S	小児(15～50kg)		手の指	6～14mm	13B1X00206000017
		幼児(3～15kg)		足の趾		
⑤	ディスポオキシプローブ TL-062S	小児(15～50kg)		手の指	6～14mm	13B1X00206000018
		幼児(3～15kg)		足の趾		
⑥	ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ(TL-535U)*1/*2	装着テープS	低出生体重児(1kg未満)	手の甲または足の甲	6～18mm	13B1X002060000319
		装着テープL	低出生体重児(2.5kg未満)			
⑦	マルチプローブ TL-220T	成人、小児(3kg以上)、		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X00206000032
		新生児(3kg以下)		足の甲		
⑧	フィンガープローブ TL-630T1	成人(50kg以上)、小児(50kg以上)		手の指	6～18mm	13B1X002060000256
⑨	フィンガープローブ TL-630T3	成人(50kg以上)、小児(50kg以上)		手の指	6～18mm	13B1X002060000258
⑩	フィンガープローブ TL-631T1	成人、小児(20kg以上)		手の指	6～18mm	13B1X002060000204
⑪	フィンガープローブ TL-631T3	成人、小児(20kg以上)		手の指	6～18mm	13B1X002060000206
⑫	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	装着テープS	低出生体重児(1kg以下)	足の甲	6～18mm	13B1X002060000025
			新生児・小児(3kg以上)	手の指および足の趾		
		装着テープL	新生児(3kg以下)	足の甲		
⑬	ディスポオキシプローブ TL-271T	成人(30kg以上)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X002060000026
⑭	ディスポオキシプローブ TL-272T	小児(10～50kg)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X002060000027
⑮	ディスポオキシプローブ TL-273T	成人(40kg以上)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X002060000028
		新生児(3kg以下)		足の甲		
⑯	ディスポオキシプローブ TL-274T	幼児(3～20kg)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X002060000029
⑰	ディスポオキシプローブ TL-271T3	成人(30kg以上)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X0020600000239
⑱	ディスポオキシプローブ TL-272T3	小児(10～50kg)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X0020600000240
⑲	ディスポオキシプローブ TL-273T3	成人(40kg以上)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X0020600000241
		新生児(3kg以下)		足の甲		
⑳	ディスポオキシプローブ TL-274T3	幼児(3～20kg)		手の指または足の趾	6～18mm	13B1X0020600000242

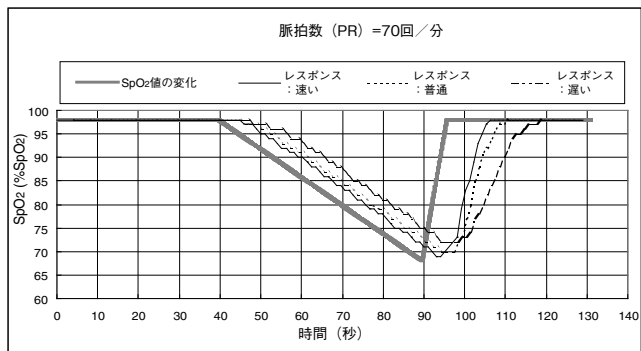
*1:脳波計に使用しないでください。

*2:SpO₂中継コードJL-030U1またはJL-030U2が必要です。

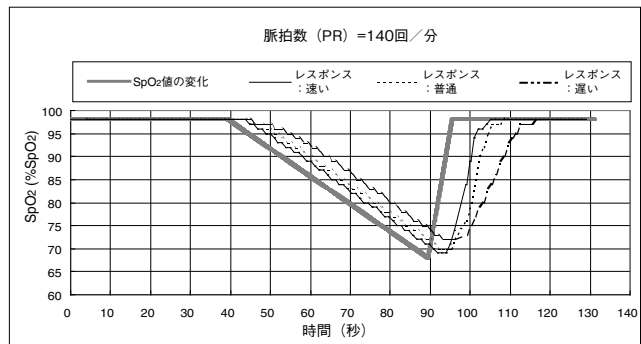
応答時間

SpO₂値、および脈拍数(PR)の変化に対する各応答時間の例を下図に示す。

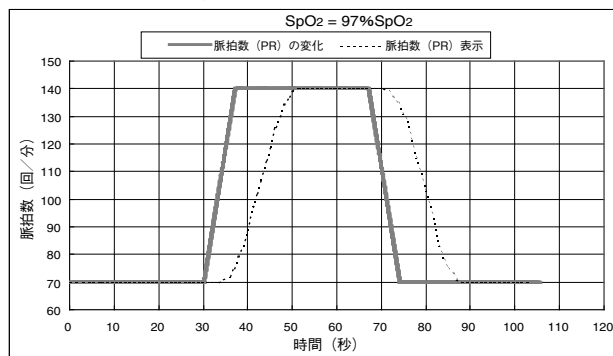
<例1: 脈拍数(PR) = 70回/分で、SpO₂値を0.6% SpO₂/秒で変化させた場合>



<例2: 脈拍数(PR) = 140回/分で、SpO₂値を0.6% SpO₂/秒で変化させた場合>



<例3: SpO₂値 = 97% SpO₂で、脈拍数(PR)を10回/秒で変化させた場合>



SpO₂値および脈拍数 (PR) アラームについて

アラームの条件は、組み合わせて使用する機器に依存する。