＊＊2022年12月改訂（第10版）
＊2021年7月改訂（第9版）

認証番号　220ADBZX00109000

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

SpO_2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［爆発または火災を起こすことがあります。］

＊（2）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発または火災を起こすことがあります。］

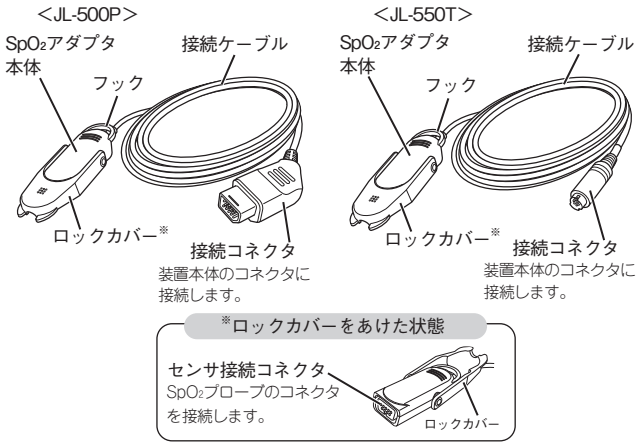
＊（3）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

【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（SpO_2）を測定するための、小型軽量、SpO_2アダプタです。本装置は、SpO_2プローブから得られた信号を処理し、SpO_2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。

2. 構成および各部の名称



3. 作動原理

SpO_2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。

【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

SpO_2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）。

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　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　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　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　CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
＊	⑤	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000
	⑥	臨床用ポリグラフ　RMC-5000	22600BZX00399000
	⑦	呼気炭酸ガスモニタ　OLG-3800	228ADBZX00011000
＊	⑧	NKV-330　人工呼吸器	23000BZX00346000
＊	⑨	NKV-550シリーズ　人工呼吸器	30200BZX00126000
		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
＊	⑧	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
＊	⑨	神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1	228ADBZX00050000

0654-901323J

＊＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) SpO_2プローブを選択する

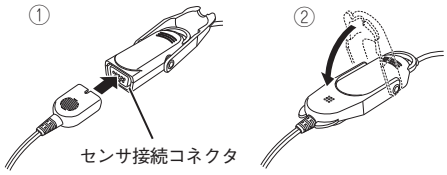
対象となる患者や装着部位にあわせて、適切なSpO_2プローブを選択します。

** 本装置と組み合わせて使用可能なSpO_2プローブには以下の届出品があります。

販売名	届出番号
① フィンガープローブ　TL-201T	13B1X00206000030
② ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
③ ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
④ ディスポオキシプローブ　TL-061S	13B1X00206000017
⑤ ディスポオキシプローブ　TL-062S	13B1X00206000018
⑥ ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ(TL-535U)	13B1X00206000319
⑦ マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032
⑧ フィンガープローブ　TL-630T1	13B1X00206000256
⑨ フィンガープローブ　TL-630T3	13B1X00206000258
⑩ フィンガープローブ　TL-631T1	13B1X00206000204
⑪ フィンガープローブ　TL-631T3	13B1X00206000206
⑫ ディスポオキシプローブ マルチYプローブ　TL-260T	13B1X00206000025
⑬ ディスポオキシプローブ　TL-271T	13B1X00206000026
⑭ ディスポオキシプローブ　TL-272T	13B1X00206000027
⑮ ディスポオキシプローブ　TL-273T	13B1X00206000028
⑯ ディスポオキシプローブ　TL-274T	13B1X00206000029
⑰ ディスポオキシプローブ　TL-271T3	13B1X00206000239
⑱ ディスポオキシプローブ　TL-272T3	13B1X00206000240
⑲ ディスポオキシプローブ　TL-273T3	13B1X00206000241
⑳ ディスポオキシプローブ　TL-274T3	13B1X00206000242
㉑ SpO_2粘着センサ　TL-280シリーズ	13B1X00206000370

(3) SpO_2プローブを接続する

SpO_2プローブを、SpO_2アダプタのセンサ接続コネクタに接続します。(図①、②)



(4) SpO_2プローブを装着する

** SpO_2プローブの装着方法の詳細は、各プローブの取扱説明書を参照してください。

(5) SpO_2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SpO_2プローブを装着するとSpO_2の測定が開始されます。

SpO_2アダプタを接続している装置の画面などで、SpO_2が測定状態になっていることを確認します。装置によりますが、約60拍／分の安定した脈の場合、約10秒でSpO_2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SpO_2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SpO_2プローブを外し、接続している装置からSpO_2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) SpO_2を測定しない場合は、本装置のコネクタを装置から取り外すか、本装置からプローブを取り外してください。ノイズなどが混入し、誤って値を表示することがあります。

(2) 接続時の注意事項

** 1) 本装置およびプローブを含めた装着部の電撃に対する保護の程度による分類は、本品を接続する装置に依存します。接続する装置の取扱説明書を参照してください。

(3) 使用中の注意事項

** 1) 強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で測定する場合は、毛布や布などで装着部位を覆って、光を遮ってください。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、プローブの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) SpO_2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。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。

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。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。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。

【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(COHb、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。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

2. 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(一般的名称/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部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 除細動器で電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

2) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスのノイズによりSpO_2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・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

【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/