

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-570T

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。組み合わせて使用する機器に接続したときに、SpO₂プローブから得られた信号を処理し、患者のバイタルサイン(経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数)を計測^{*}、出力します。また、脈波波形、ステータスも合わせて出力します。

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

2. 構成・形状

The diagram illustrates the SpO₂ adapter JL-570T. It consists of a main body (SpO₂アダプタ本体) with a hook (フック) for hanging, a lock cover (ロックカバー), and a connector cable (接続ケーブル). A detailed inset shows the lock cover being opened to reveal the sensor connector (センサ接続コネクタ) and the SpO₂ probe connector (SpO₂プローブのコネクタ). The main connector (接続コネクタ) is shown connecting to the device body's connector (装置本体のコネクタ).

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
	CEマーク		シリアルナンバー
	上		壊れもの
	上積み段数制限		水ぬれ防止
IPX1	防滴形機器		欧州代理人
	WEEE		取扱説明に従うこと (背景色:青)

3. 電氣的定格および機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類:接続機器による

(2) 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(接続機器により耐除細動形)^{*1}
CF形装着部(接続機器により耐除細動形)^{*1}
^{*1}:接続機器による

(3) 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類:IPX1^{*2}
^{*2}:以下の正常状態において
1) プローブを接続し、フック部分を上向き、センサ接続コネクタを下向きにした状態
2) IPX1を提供するケースに入れた状態

4. 作動原理

(1) 経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)

酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定をおこないます。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。

使用可能なパルスオキシメータプローブは、性能仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

5. 仕 様

(1) 性 能

1) SpO₂測定精度 (rms表記)^{*1}
±2%SpO₂(80%SpO₂≤SpO₂≤100%SpO₂)
±3%SpO₂(70%SpO₂≤SpO₂<80%SpO₂)
SpO₂<70%SpO₂ 規定せず
(精度保証環境温度 18~40℃)

2) 脈拍数測定精度 (rms表記)^{*1}
±3%±1回/分(30~300回/分)

^{*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 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}、中継コードはJL-302T^{*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

IEC 60601-1:2005+Am1:2012

IEC 60601-1-2:2007

ISO 80601-2-61:2011

(3) 通信による出力

SpO₂値、脈拍数、脈波波形、PI(脈動率)値、プローブおよびモジュールの状態を通信にて出力する機能。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は経皮的動脈血酸素飽和度および脈拍数を測定し、組合せて使用する機器に出力するために使用します。病院環境内で医療従事者により使用されることを意図しています。

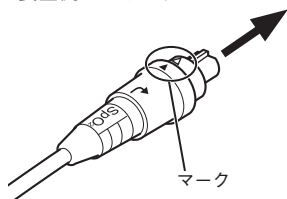
【使用方法等】

1. 使用方法

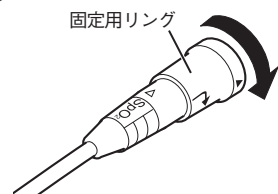
(1) 装置と接続する

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。

- 1) 接続コネクタを装置側のコネクタにマークを合わせて挿します。



- 2) 接続コネクタの固定用リングを押し込みながら回して締め、確実に固定します。



本装置と組み合わせて使用可能な機器には以下の認証品があります。製造販売者は日本光電工業株式会社です。

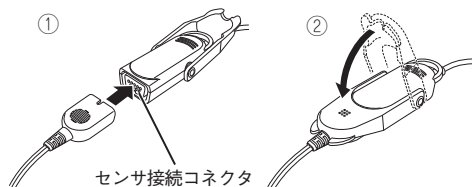
販売名		認証番号
①	ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1200	228ADBZX00122000

(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、5/5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。装置により異なりますが、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) 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。
- 2) SpO₂のみの測定時は、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。心電図モニタリングが必要な患者は、本送信機ではなく、心電図が測定できる装置を使用してください。
- 3) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO₂)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。
- 4) 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。
- 5) 滅菌は行わないでください。滅菌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。

(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、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) 以下の場合、正しく測定できないことがあります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO Hb、Met Hb)
 - ② 血液中に色素を注入した場合
 - ③ CPR中に測定している場合
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある場合
 - ⑥ 脈波が小さい場合
- 2) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を障害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- 3) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を障害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の障害で正しく測定できないことがあります。
- 4) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。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。

- 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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、以下のような状態で使用してください。
 - ① プローブを接続し、フック部分を上向き、センサ接続コネクタを下向きにした状態
 - ② IPX1を提供するケースに入れた状態
 - 10) 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。
 - 11) 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。
 - 12) 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。
 - 13) 本装置の動作中は患者の皮膚に直接触れないようにしてください。装置温度が1～7℃上昇し、接触部位で熱傷を生じることがあります。
- (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
- (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) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)、末梢循環不全の患者(脈波が小さい場合) [正しく測定できないことがあります。]
- (2) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[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。]
- (3) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

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了場合、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プローブ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) 医薬品

- ① 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂値を表示しなくなることがまれにあります。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の人は、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。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。

3) 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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- (2) 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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

2. 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

消毒用エタノール(日本薬局方15℃でエタノール76.9～81.4vol%を含む)、水でうすめた中性洗剤、またはイソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール70Vol%)をふくませた柔らかい布できれいに拭き取ります。

2. 消 毒

以下のいずれかの消毒剤を含ませた、柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させてください。

消毒剤は正しい濃度で使用してください。

- (1) 塩酸アルキルシアミノエチルグリシン(テゴ-51[®]など)....0.5%
(2) 塩化ベンザルコニウム(オスパン[®]液など).....0.2%
(3) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など).....0.2%
(4) グルコン酸クロルヘキシジン(マスキン[®]液など).....0.5%
(5) フェノール(SPORICIDIN[®]など).....1.56%
(6) イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール)..⁷⁰Vol%
[®]を付した表示は各社の商標です。

3. 滅 菌

本装置は滅菌できません。

4. 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。

5. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 各部の汚れはないか	使用前 ・ 使用后
(2) 装置外装にひびや割れなどの破損が無い	
(3) 接続ケーブルに断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか	
(4) 発火、発煙や異臭はないか。	使用中
(5) 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
(6) SpO ₂ の測定精度は正常か	半年ごと

点検の内容および方法の詳細は組み合わせて使用する機器の取扱説明書を参照してください。

6. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) SpO ₂ の測定精度は正常か	半年ごと

点検の内容および方法の詳細は組み合わせて使用する機器の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/>

《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)*	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	13B1X002060000239
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	13B1X002060000240
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	13B1X002060000241
		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	13B1X002060000242

*:SpO₂中継コードJL-030U1またはJL-030U2が必要です。