＊2022年12月改訂（第2版）
2016年12月作成（第1版）

認証番号　228ADBZX00124000

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-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［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。］

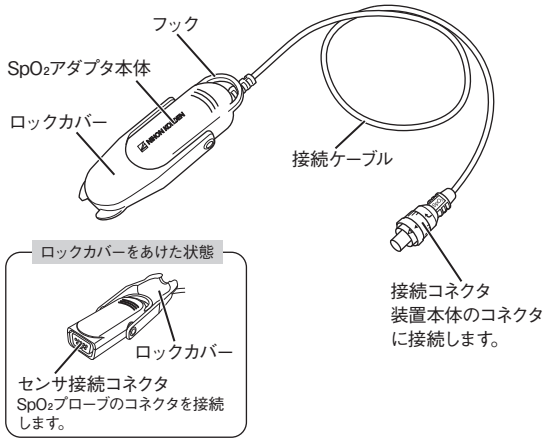
＊（3）　磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

【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。組み合わせて使用する機器に接続したときに、SpO_2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。

2.　構成・形状



3.　作動原理

（1）　経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）

酸化ヘモグロビン（O_2Hb）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SpO_2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。

【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。

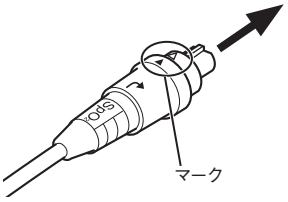
【使用方法等】

1.　使用方法

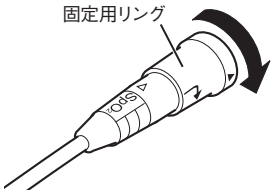
（1）　装置と接続する

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。

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。製造販売業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）　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。

＊ 使用できるSpO_2プローブは、以下の既届出品があります。
SpO_2プローブの装着方法等の詳細は、各プローブの添付文書を参照してください。

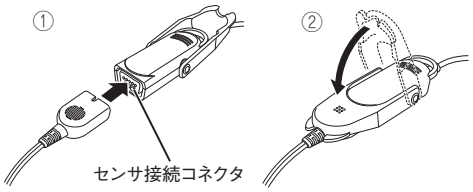
販売名	届出番号
①　フィンガープローブ　TL-201T	13B1X00206000030
②　ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
③　ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
④　ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
⑤　ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
⑥　ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ（TL-535U）	13B1X00206000319
⑦　マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑧　フィンガープローブ TL-630T1	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

0654-905316B

＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名	届出番号
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

(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) 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) SpO_2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、ワイヤレス入力ユニットではなく、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(SpO_2)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。

(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) 以下の場合は、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(COHb、MetHb)
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。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。

＊ 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

＊ 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。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。

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) 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。

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。

＊ 8) 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。

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。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。

＊ 11) 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。

【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。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。］

(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. 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) 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、SpO_2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。

3) 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。

3. 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。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、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。]

【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。

2. 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・使用後
(2) 装置外装にひびや割れなどの破損が無いか	
(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。

3. 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/