＊＊2019年11月改訂（第3版）
＊2019年8月改訂（第2版）

認証番号　230ADBZX00065000

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-639P

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、マシモ社製のパルスオキシメータ用センサを、日本光電製の生体情報モニタなどが備えたマルチコネクタに接続する際に使用するものであり、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。
本装置は、病院の手術室、回復室、ICU、CCU、HCU、NICU、一般病棟、救急外来、院内搬送時などの病院環境内で、医療従事者により使用されることを意図しています。患者による使用や屋外および家庭環境での使用は意図していません。モニタリングを行う対象患者は成人、小児、新生児です。
※本製品の IEC60601-1:2005+Amendment1:2012 における基本性能

2. 構成

名　称		個　数
（1）	SpO_2アダプタ　JL-639P	1

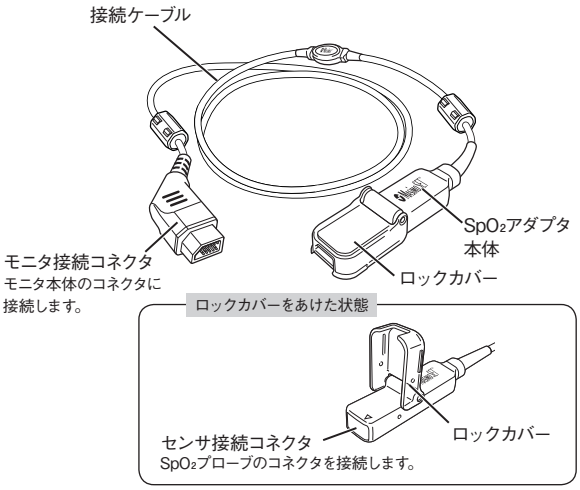
3. 電気的定格

（1）交流・直流の別：　直流
（2）定格電圧：　+5V
（3）許容電圧変動範囲：　+4.75V ～ +5.25V

4. 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：
耐除細動形BF形装着部※1
耐除細動形CF形装着部※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（鉛直に落下する水滴に対して保護する）

5. 外観形状および機能



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	背景色：青	取扱説明に従うこと	
	製造業者		製造日	
IPX1	防滴形機器	SN	シリアルナンバー	
EC REP	欧州代理人	CE XXXX	CEマーク（XXXXはNotified Bodyの識別番号）	＊／＊＊
	上		壊れもの	
＊＊	上積み段数制限（nは制限する段数）		水ぬれ防止	
	WEEE			

6. 作動原理

（1）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。

7. 付帯機能

（1）通信による出力
SpO_2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。

0654-905445B

8. 仕　様

(1) 性　能

1) SpO_2測定精度　(rms)※1

① 体動なし※2　±2%SpO_2(成人・小児)
±3%SpO_2(新生児)
(70%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2)

② 体動あり※3　±3%SpO_2(成人・小児・新生児)
(70%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2)

2) 脈拍数測定精度　(rms)※1、※4
±5回／分(25～240回／分)

※1 本装置の基本性能

※2
- パルスオキシメータは機能的酸素飽和度を表示するよう校正されています。
- ARMS精度は統計による測定値に基づいて算出されます。比較試験で使用されている基準機器と比べた場合、測定値の約68%がARMSの値の前後に収まります。
- Masimo SETテクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用CO-オキシメータおよび心電図モニタを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70～100%のSpO_2範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。
- Masimo SETテクノロジーは、低灌流時の精度についてBiotek Index 2 シミュレータとのMasimoのシミュレータをベンチトップ比較し、0.02%以上の信号強度および5%以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は70～100%でした。標準偏差は±1で、母集団の68%を包含しています。
- Masimo M-LNCS、LNOP、RD SETおよびLNCSセンサーは、同じ光学的および電気的特性を有しています。センサの種類により異なるのは、装着方式(接着式/非接着式/面ファスナー式)、ケーブル長、光学部品の位置(ケーブルに対するセンサの位置)、粘着剤の種類／サイズ、コネクタの種類(LNOP 8ピン モジュラープラグ、RD 15ピン モジュラープラグ、LNCS 9ピン、ケーブルベース、M-LNCS 15ピン、ケーブルベース)です。各センサの精度に関する情報および使用方法は、各センサに付属する添付文書で提供しています。
- Masimo Neoセンサにおける Masimo SETテクノロジーは、体動がある新生児の場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用のCO-オキシメータおよび心電図モニタを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70%～100%のSpO_2範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm ～2cmの振幅での摩擦動作および軽くたたく動作(2Hz ～4Hz)、そして2cm ～3cmの振幅での非反復的運動(1Hz ～5Hz)を実施しました。標準偏差は±1で、母集団の68%を包含しています。新生児に存在する胎児ヘモグロビンの影響を説明するため、検証結果に1%を加えています。

※3 Masimo SETテクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用CO-オキシメータおよび心電図モニタを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70%～100%のSpO_2範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm ～2cmの振幅での摩擦動作および軽くたたく動作(2Hz ～4Hz)、そして2cm ～3cmの振幅での非反復的運動(1Hz ～5Hz)を実施しました。

※4 Masimo SETテクノロジーは、Bjotek Index 2 シミュレータおよびMasimoのシミュレータを使用したベンチトップ試験における25～240bpmの範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70～100%の飽和度範囲に対して0.02%以上の信号強度および5%以上の伝導性で実施されました。

3) データ更新期間
30秒以内

4) 生体信号の不適切性表示
測定状況に応じて次のメッセージを表示:
プローブ確認、外来光ノイズ、脈波検索中、脈波が小さい、測定状態不安定

(2) 適用規格
IEC 60601-1:2005+Amendment1:2012
IEC 60601-1-2:2007
ISO 80601-2-61:2011

【使用目的又は効果】

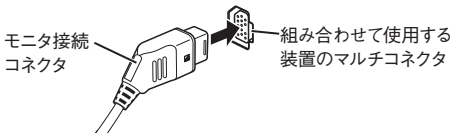
1. 使用目的

本装置は、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、本装置と組み合わせて使用する生体情報モニタなどに出力するために使用します。

【使用方法等】

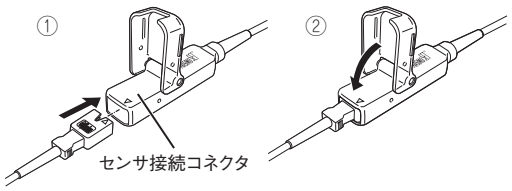
1. 使用方法

(1) 装置と接続する
SpO_2アダプタのモニタ接続コネクタを、組み合わせて使用する装置に接続します。



(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。

(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、各プローブの添付文書を参照してください。

(5) SpO_2を測定する
* 本装置のモニタ接続コネクタ、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. 組み合わせて使用可能な機器

本装置と組み合わせて使用可能な生体情報モニタなどには、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
	ベッドサイドモニタ　BSM-6000シリーズ ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ ライフスコープ　PT	22500BZX00398000
	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G	22500BZX00483000
**	ベッドサイドモニタ　PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
*	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

本装置と組み合わせて使用可能なパルスオキシメータ用センサには、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
マシモSET センサ LNCS XLシリーズ	13B1X10223000001
マシモSET センサ LNCS リユーザブルセンサシリーズ	13B1X10223000003

3. 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、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(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。

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SpO_2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「2. 組み合わせて使用可能な機器」の項に記載されている装置およびSpO_2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) 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る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) 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。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。

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、SpO_2アダプタ本体をマシモロゴが上面に見えるよう水平に設置した状態
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℃
② 相対湿度　30～85%（結露しないこと）
③ 気圧　700～1060hPa

【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) 高齢者、意識のない患者、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. 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、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中、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、生体計測に必要かつ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。機器の使用中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。放電エネルギにより電撃を受けます。
② 除細動後しばらくの間、SpO_2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SpO_2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. 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%
(3) 気圧　700～1060hPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。
※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

以下のいずれかの消毒剤をふくませた柔らかい布できれいに拭き取ります。

(1) 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%
(2) 水で薄めた中性洗剤
(3) 次亜塩素酸ナトリウム(最高濃度10%の塩素系漂白剤水溶液)
(4) 第4級アンモニウム(Sani Cloth、Super Sani Clothなど)
(5) 3.4%グルタールアルデヒド(Cidex Plus)

2. 清掃に関する注意事項

エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

3. 消　毒

本装置は滅菌できません。

4. 滅　菌

本装置は滅菌できません。

5. 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。

6. 廃棄に関する注意事項

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。

7. 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	使用前・使用後
(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	使用前・使用後
(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。	使用中
(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。

8. 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/

SpO_2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します。

規格要求事項

ISO 80601-2-61:2011への適合確認は、以下の組合せで実施されています。

(1) BSM-6000シリーズ + AY-633P + JL-639P + LNCS-DCI

(2) CSM-1000シリーズ + AY-633P + JL-639P + LNCS-DCI

(3) BSM-1733 + JL-639P + LNCS-DCI

(4) PVM-2703 + JL-639P + LNCS-DCI

SpO_2

(1) 波長範囲　653/880nm（Masimo社製TC-Iセンサ）
660/880nm（Masimo社製TF-Iセンサ）
660/905nm
（その他のMasimo社製LNCSセンサ）

(2) 放射照度　≤ 15mW

(3) 平均化時間　2～16秒（装置の設定による）

(4) 表示範囲　1～100%（装置の設定による）
[注]脈波波形は、信号の強さ（灌流指標（PERFUSION INDEX）の値）に応じて調整されます。（10%以上か0.5%以下）

(5) 公称範囲　接続するプローブによる
プローブに付属の取扱説明書を参照する

(6) 測定精度　接続するプローブによる
プローブに付属の取扱説明書を参照する

脈拍数

(1) 表示範囲　25～240回/分

(2) 公称範囲　25～240回/分

(3) 測定精度　接続するプローブによる
プローブに付属の取扱説明書を参照する

以下は、マシモ社より掲示されている情報です。

暗黙の保証なし

本装置とマシモ社により製造または許諾されていないSpO_2プローブ（センサ）を併せて使用する場合、明示的または黙示的な許諾をマシモの特許の下に与えられるものではありません。

全般的な注意

パルスオキシメータは、有資格者もしくはその監督下でのみ使用してください。装置の取扱説明書、付属品、使用方法、すべての注意事項および仕様については、ご使用前に必ずお読みください。

警　告

(1) 患者にケーブルが絡んだり、頸部圧迫を招かないように、他の医療機器と同様に患者ケーブルの取り扱いには十分注意してください。

(2) パルスオキシメータあるいは付属品を患者の上に落ちる可能性のある位置に置かないでください。

(3) 正しく設置されていることが確認できるまでは、パルスオキシメータを起動または操作しないでください。

(4) MRI（磁気共鳴画像法）検査を行うとき、またはMRI環境内では、パルスオキシメータを使用しないでください。

(5) パルスオキシメータに破損またはその徴候が見られる場合は使用しないでください。

(6) 爆発の危険性：可燃性麻酔薬やその他の可燃性物質が空気中にある場合、高濃度酸素雰囲気内、亜酸化窒素と併用される場合は、パルスオキシメータを使用しないでください。

(7) 安全を確保するために、パルスオキシメータの動作中に複数の機器を積み上げたり、パルスオキシメータの上にものを置かないでください。

(8) 怪我を避けるために、以下の事項を厳守してください。

1) 液体がこぼれている場所に装置を置かないでください。

2) 装置を液体に浸したり、濡らしたりしないでください。

3) 装置を滅菌しないでください。

4) 洗浄液を使用するときは、本書の指示に従ってください。

5) 患者のモニタリング中は、装置を清掃しないでください。

(9) 感電を防ぐために、患者が入浴する前に必ずセンサを取り外し、パルスオキシメータを完全に取り外してください。

(10) 測定が疑わしい場合は、まず代替手段で患者のバイタルサインを確認してから、パルスオキシメータが正常に機能しているかどうかを確認してください。

(11) SpO_2測定値が不正確な場合には、次のことが考えられます。

1) 不適切なセンサの適用と配置

2) COHbまたはMetHb値が高い場合：COHbまたはMetHb値が上昇していても、SpO_2の測定値は正常である場合があります。したがって、COHbまたはMetHbの上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO-オキシメトリ）する必要があります。

3) ビリルビン値の上昇

4) ジスヘモグロビンレベルの上昇

5) レイノー病などの血管攣縮性疾患および末梢血管障害
サラセミア、Hbs、Hbc、鎌状赤血球などの異常ヘモグロビン症および合成欠損

6) 低炭酸症状または高炭酸ガス血症の状態

7) 重度の貧血症

8) 著しく低い動脈血環流

9) 極度の体動アーチファクト

10) 異常な静脈拍動または静脈狭窄

11) 重度の血管収縮または低体温

12) 動脈カテーテルおよび大動脈内バルーン

13) インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素

14) マニキュア、アクリル製人工爪、グリッターなどのカラーリングや構造

15) 母斑、入れ墨、皮膚変色、皮膚の湿気、変形した指または指の異常など

16) 皮膚色の障害

(12) 妨害物質：通常の血液の色素沈着を変化させる色素や色素を含む物質は、誤った測定の原因となることがあります。

(13) パルスオキシメータは、患者評価の補助機器として使用することのみを目的としています。これを診断または治療決定の唯一の基準として使用しないでください。必ず臨床兆候および症状と併せて使用してください。

(14) パルスオキシメータは無呼吸モニタではありません。

(15) パルスオキシメータは除細動中に使用することができますが、測定精度やパラメータおよび測定値の有効性に影響することがあります。

(16) パルスオキシメータは電気焼灼中に使用することができますが、測定精度やパラメータおよび測定値の有効性に影響することがあります。

(17) パルスオキシメータは、不整脈解析に使用しないでください。

(18) 表示されたSpO_2は、正常な一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）値およびメトヘモグロビン（MetHb）値を有する健康な成人ボランティアに合わせて実証的に調整されています。

(19) 装置の破損や怪我につながるおそれがあるため、パルスオキシメータまたは患者ケーブルを開けたり、調整、修理、分解または改造したりしないでください。必要に応じて、サービス員にご連絡ください。

注　意

(1) 患者がパルスオキシメータを操作できる場所に装置を設置しないでください。

(2) 感電や火災の危険性：清掃するときは、装置の電源を切り、すべての電源から切り離してください。

(3) 患者が光線力学的治療を受ける場合、患者が光源に過敏な場合があります。パルスオキシメトリーは、光線力学的治療の干渉を最小限にとどめる短時間のうちに、十分な臨床的監視のものにのみ使用できます。

(4) 装置に影響を与える電子機器の上にパルスオキシメータを設置しないでください。正しく動作しないことがあります。

(5) SpO_2値が低酸素血症を示している場合は、検査用血液サンプルを採取して、患者の状態を確認してください。

(6) 低灌流のメッセージが頻繁に表示される場合は、より良い灌流が測定できるセンサ位置に変更してください。その間患者を評価し、必要に応じて、他の方法で酸素飽和状態を確認します。

(7) ホストモニタに「プローブ故障」や「コネクタ抜け」、信号の品質が低いメッセージ（「測定状態不安定」など）が表示された場合、センサの位置を変更したり、センサやケーブルを交換してください。このようなメッセージが表示されるときは、センサおよびケーブルの連続使用時間が上限を超えていることがあります。

(8) パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが照射にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中に装置の示す値がゼロになったりする場合があります。

(9) パルスオキシメータを使用するたびに、上下限アラームがモニタリングする患者に対して適切に設定されているか確認してください。

(10) 測定値の変動が広範囲になったり、患者の生理学的条件と同様にサンプリング技術の影響を受けることがあります。患者の臨床状態と矛盾する結果の場合、繰り返しテストを行い、矛盾する結果を補う必要があります。また、臨床判断をする前に、患者の状態を完全に理解するため、検査室で血液サンプルを分析する必要があります。

(11) パルスオキシメータを洗浄液に浸したり、オートクレーブ、照射、蒸気、ガス、エチレンオキサイドなどの方法で滅菌しないでください。パルスオキシメータに深刻なダメージを与えます。

(12) 電撃の危険性：患者回路およびシステムの漏れ電流が、適用安全規格で規定されている許容限度内であることを確認するテストを定期的に実施してください。IEC60601-1およびUL60601-1に準拠して、漏れ電流の合計を確認する必要があります。外部機器をシステムに接続するときは、システムの漏れ電流を確認する必要があります。装置が約1メートル以上落下した場合や血液やその他の液体の漏れなどが発生した場合、装置を使用する前に再度テストを行ってください。人が怪我をすることがあります。

(13) 製品の廃棄 - 装置および付属品の廃棄は、各自治体および施設の基準に従ってください。

(14) 電波干渉を最小限に抑えるために、無線の電波を発する他の電子機器は、パルスオキシメータに近づけないでください。

(15) 本書に記載されているトラブルシューティングの手順を行った後、続けて患者をモニタリングするときに、「プローブ故障」または「測定状態不安定」のメッセージが表示される場合は、センサまたはケーブルを交換してください。

注　記

(1) ファンクションテスタは、パルスオキシメータの精度評価には使用できません。

(2) 特に強い光（点滅するストロボ光など）をセンサに向けると、測定値を取得できないことがあります。

(3) 感度設定を「最大」にすると、「プローブ外れ」の検出性能が低下することがあります。この設定のまま、センサが患者から外れた場合、光、振動や過度の空気の動きなどの環境的な「ノイズ」により、誤った測定値を表示することがあります。

(4) 患者ケーブルをきつく巻いたり、装置に巻き付けないでください。ケーブルが損傷します。

(5) 体動や低灌流時のパラメータおよび測定性能の情報を含む、マシモセンサとパルスオキシメータの互換性に特化する追加情報はセンサに付属の使用説明を参照してください。

(6) ケーブルおよびセンサのX-CalTMテクノロジーにより、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。モニタリング中の遅延時間については、ケーブルまたはセンサに付属の使用説明を参照してください。