

ジャスミン2用S p O₂モジュール

☆

【警告】

- ・本品は診断において補助的に使用されるものです。測定結果は臨床所見及び患者の症状を観察して、総合的に判断して下さい。[誤った診断、治療の原因になります]
- ・本器はスポットチェック用です。患者モニタリングや生命維持、麻酔の深度確認には使用しないで下さい。アラーム機能はありません。アラーム機能を必要とする状況では使用しないで下さい。[事故の原因になります]

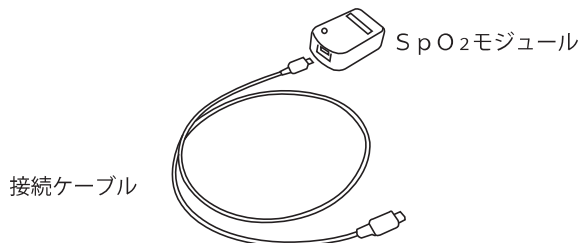
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項目参照]

- ・高圧酸素患者治療装置内では使用できません。[引火爆発の原因になります]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用できません。[引火爆発の原因になります]
- ・磁気共鳴画像診断装置では使用できません。(MRI装置) [MR装置への吸着や、火傷等の恐れがあります]

形状・構造および原理等

本装置は、院内や救急現場及び在宅にて患者の経皮的動脈血酸素飽和度(S p O₂)を測定するための小型軽量S p O₂モジュールです。本装置は、S p O₂プローブから得られた信号を処理しS p O₂値、脈波波形、脈拍数をジャスミン2に送信します。本装置は、S p O₂モジュールとジャスミン2接続ケーブルとから構成されます。(脈波波形、脈拍数については診断に使用しません。)



適用機種（装置）

販売名	承認番号	製造販売業者
ジャスミン2	22700BZX00240000	株式会社メトラン

適用機種（S p O₂プローブ）

販売名	届出番号	製造販売業者
反射型S p O ₂ プローブ	13B2X10091000005	株式会社T RアンドK

シンボルマーク一覧

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、添付文書参照		EMC 適合
			IEC 60601-1-2 適合

性能及び機能

通信出力機能

S p O₂値 (35～100%)
脈拍数 (30～250bpm)
脈波波形

機能名称	機能の定義
脈波波形表示 [出力のみ]	S p O ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し、【脈波波形表示に関しては診断に用いない】。
通信による出力	S p O ₂ 測定に際し得られるS p O ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。

原理

S p O₂値は、経皮的な手法を用いて、2つの波長(660nm赤色および910nm赤外)の発光ダイオードの光の透過量の比により、酸化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。

☆S p O₂値、脈拍数は8拍平均値をとり1秒毎に更新します。

使用目的又は効果

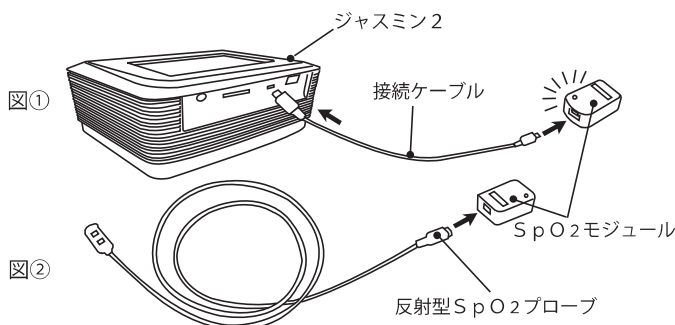
使用目的

動脈血の経皮酸素飽和度（機能的酸素飽和度：S p O₂）を測定し、表示すること。

使用方法等

1. ジャスミン2と接続する

S p O₂モジュールをジャスミン2に接続ケーブルを介して接続します(図①)。接続が正しく行われるとS p O₂モジュールのLEDが点灯します。



2. 反射型S p O₂プローブを接続する

反射型プローブを、S p O₂モジュールのセンサ接続コネクタに接続します。(図②)

[注]ジャスミン2およびS p O₂モジュールに接続する、また外す際には、必ず接続コネクタを持って抜いて下さい。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になります。

[注]ピンの曲がりがないことを確認してから接続して下さい。

3. 反射型SpO₂プローブを装着する
反射型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下さい。
4. SpO₂を測定する
本品にジャスミン2および反射型SpO₂をプローブを接続し、患者に反射型SpO₂プローブを装着するとSpO₂測定が開始されます。ジャスミン2の画面からSpO₂値が測定状態になっていることを確認します。
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。
30秒以上SpO₂値が測定できない場合、SpO₂値は表示されません。（詳細はジャスミン2取扱説明書を参照して下さい。）
5. 測定終了
患者から反射型SpO₂プローブを外し、ジャスミン2からSpO₂モジュールを外します。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb, Me t H b）
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CRP処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・電気メスを使用している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者（末梢循環不全の患者など）
- * ・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。]

重要な基本的注意

- * 本SpO₂モジュールは、ジャスミン2および指定の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。]
- * 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。]
- ・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（手術光、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。]
- ・非観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。
- ・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。]
- ・本装置が水で濡れた場合は、よく振って乾かしてから使用してください。
- ・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、速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。]
- ・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。]

- ・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。]
- ・プローブを保管する場合、または患者を替えて使用する場合はプローブの指接触面を消毒用エタノールで拭き取って下さい。

相互作用（併用禁忌・禁止・併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
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
磁器共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、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

除細動器

- ・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。[外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。]
- ・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。

保管方法及び有効期間等

使用環境条件

周囲温度 10～35℃
相対湿度 30～85%

輸送・保管環境条件

周囲温度 -10～60℃
相対湿度 10～90%（ただし、結露なきこと）
気圧 700～1060hPa

保守・点検に係る事項

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。

消毒・滅菌

本装置は消毒および滅菌ができません。

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。

廃棄

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。

製造販売業者 株式会社TRアンドK
TEL:03-6457-8751
製造業者 株式会社東洋マーク製作所