

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 色素希釈心拍出量計 16177000

「DDGアナライザ DDG-3000シリーズ」の構成

DDGフィンガープローブ	TL-301P
DDGノーズプローブ	TL-321P
DDGマルチプローブ	TL-341P

禁忌・禁止

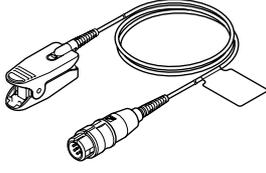
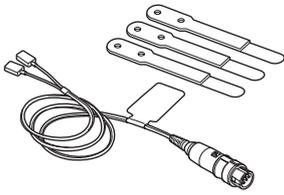
併用医療機器 相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、当社製DDGアナライザDDG-3300、DDG-3100に接続して使用するリユーザブルプローブです。

測定対象および測定部位により以下の3種類が用意されています。

プローブ	対象	装着部位
DDGフィンガープローブ TL-301P  <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂に重点をおいて測定したい場合に使用します。 	成人および 体重20kg以上の子供	手の指
DDGノーズプローブ TL-321P  <ul style="list-style-type: none"> • 心拍出量に重点をおいて測定したい場合に使用します。 	成人	鼻翼
DDGマルチプローブ TL-341P  <ul style="list-style-type: none"> • 鼻を除く部位で測定したい場合に使用します。 	(6~14mmの 装着可能な部位)	手の指 足の趾 足の甲

接触部分の組成

- TL-301P: シリコンゴム、ポリカーボネート
- TL-321P: ポリウレタン、塩化ビニル
- TL-341P: ABS樹脂、装着テープ: ポリウレタン

適用機種一覧

本品と組み合わせて使用できる機種は以下の通りです。

販売名	承認番号
DDGアナライザ DDG-3000シリーズ	21400BZZ00345000

原理

指などの比較的厚みの薄い部分に、赤色光および波長の異なる2種類の赤外光を照射し、透過した光を受光素子で電気的信号に変換します。

この得られた信号をDDGアナライザ本体側でパルススペクトロフォトメトリ法により心拍出量やSpO₂として算出します。

詳細は、DDGアナライザの取扱説明書「測定原理」の項を参照してください。

使用目的、効能または効果**使用目的**

本品は、生体物理現象を検査する機器用のセンサです。日本光電製DDGアナライザに接続することにより、検出された脈動の変化から心拍出量、循環血液量、血漿消失率および動脈血液の酸素飽和度(SpO₂)を非観血的に測定します。

品目仕様等**SpO₂測定****測定精度**

±2digits (80% SpO₂ 100%): 1標準偏差

±3digits (70% SpO₂ <80%): 1標準偏差

規定せず(SpO₂ <70%)

DDGプローブ色素濃度測定精度

±2%以内(0~30mg/L)

操作方法または使用方法等

本品と組み合わせて使用できる機種については、「適用機種一覧」の項を参照してください。

プローブの装着部位

本品は透過型です。光を透過させるため、一定の厚みの部位にプローブを装着してください。

プローブ	装着部位の厚さ
DDGフィンガープローブ TL-301P DDGマルチプローブ TL-341P	6~14mm 厚さが1cmの部位に装着すると最適な測定状態が得られます。
DDGノーズプローブ TL-321P	3~7mm

[注] • 皮脂の多い部位および血流が変動する可能性のある部位には装着しないでください。

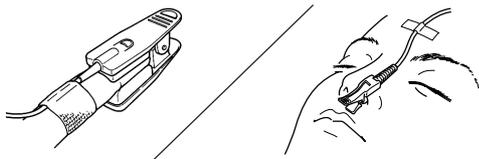
- 爪が長い場合は、爪を切るか、別の指に装着してください。爪が長いと正しく装着できません。(フィンガープローブ使用時)

プローブの装着方法

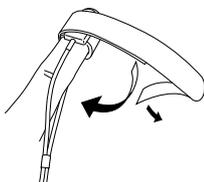
装着方法の詳細については、各プローブの取扱説明書「プローブの装着方法」の項を参照してください。

DDGフィンガープローブ

DDGノーズプローブ



DDGマルチプローブ(手の指に装着した場合)



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)

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[プローブの位置を頻繁に変えてください。本プローブの装着部位は通常2~3温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- 以下の場合は、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(CO_{Hb}, MetHb)
 - 血液中に色素を注入した患者でのSpO₂測定
 - CPR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
 - 体動がある患者
 - 脈波が小さい患者

重要な基本的注意

- 本プローブを適用機種以外の装置に接続しないでください。患者が熱傷をおこすことがあります。
- 使用期間を過ぎたプローブは使用しないでください。
- 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、プローブの装着部位より末梢側に鬱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。(ノーズプローブを除く)
- 各プローブは約4時間ごとに装着部位を変えてください。本プローブの装着部位は通常2~3 温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 強い光(手術灯、ピリルペン灯、太陽光など)の当たる場所で測定する場合は、装着部位を毛布や布などで覆って光を避けるようにしてください。光の影響を受けると、正しい測定ができないことがあります。
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位、脈波検出に関するメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- プローブのケーブルを強く引っ張ったり、無理に折り曲げたり、キャスト等で踏みつけしないでください。また、水や薬液に浸さないでください。ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は新しいプローブと交換してください。
- 傷口や炎症のある部位に装着しないでください。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 接続して使用するDDGアナライザ(DDG-3300、DDG-3100)の取扱の詳細は、それぞれの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

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
磁気共鳴画像診断装置(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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- 正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

マルチプローブについて

- 新生児、低出生体重児については、プローブをテープで固定する際に、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、プローブの装着部位より末梢側に鬱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。]
- 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プローブ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、また本プローブの装着部位は通常2~3 温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10~40
湿度範囲	30~85%(結露なきこと)
気圧範囲	70~106 kPa

保存環境条件

温度範囲	-20~65
湿度範囲	10~95%(結露なきこと)
気圧範囲	70~106 kPa

使用期間

通常使用で1年、または累計で6000時間(当社データによる自己認証)

保守・点検に係る事項

保証交換について

当社は本品に対して、お買い上げ後6カ月以内に製造上または材料の不具合による故障があった場合は、無償で保証いたします。ただし、誤った使用方法、不注意、事故などによる場合は保証いたしません。また、外部から無理な力を加えて壊した場合、取扱説明書に記載されている以外の使用方法、改造、分解などによる場合も保証いたしません。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **オータックス株式会社**