

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-5シリーズ (JL-500P/JL-550T)

禁忌・禁止

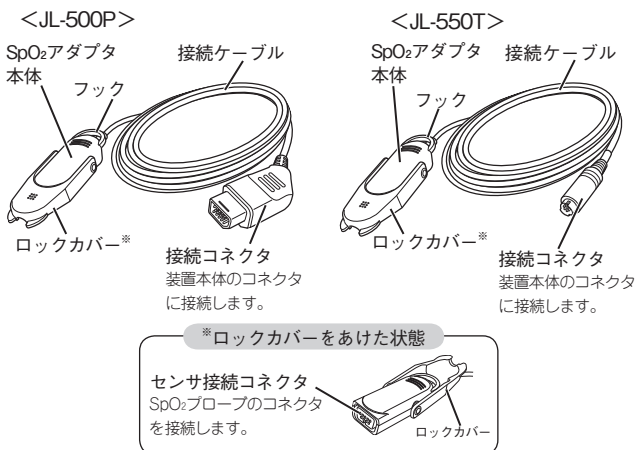
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 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

本装置は、院内や救急現場にて患者の経皮的動脈酸素飽和度(SpO₂)を測定するための、小型軽量、SpO₂アダプタです。本装置は、SpO₂プローブから得られた信号を処理し、SpO₂値、脈波波形、脈拍数、ステータスを生体情報モニタ等の装置に送信します。

なお、本装置は通常版(商品コードJL-500P1/JL-550T1)とアーチファクト対策版(商品コードJL-500P2/JL-550T2)があります。



適用機種(装置)

販売名	承認・認証番号
JL-500P 適用機種	
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-6301 ライフスコープ TR	22100BZX00262000 *
JL-550T 適用機種	
デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000
デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000
デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000
脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000

0654-901323D

適用機種(SpO₂プローブ)

使用できるプローブおよび使い分けの詳細は、3/3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。

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、付属文書参照	EMC	IEC 60601-1-2
	製造日	CE	CEマーク
	シリアルナンバー	IPX1*	防滴形機器

*センサ接続コネクタが鉛直下向きになるように設置された状態にてこの性能を満たします。

付帯機能

通信出力機能 SpO₂値(0~100%)
 脈拍数(30~300bpm)
 脈波波形

原理

SpO₂値は、経皮的な手法を用いて、2つの波長(赤色および赤外)発光ダイオードの光の透過量の比により、酸化された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。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、病院の手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来等の院内において、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、組み合わせて使用する装置で表示を行い、生体情報をモニタするために使用されます。

品目仕様等

性能

SpO₂
 測定精度 (rms表記)
 センサを含む総合精度
 ±2% SpO₂(80% SpO₂ ≤ SpO₂ ≤ 100% SpO₂)
 ±3% SpO₂(70% SpO₂ ≤ SpO₂ < 80% SpO₂)
 SpO₂ < 70% SpO₂ 規定しない
 精度保証環境温度 18~40℃
 脈拍数測定 (rms表記)
 脈拍数検出範囲 30~300bpm
 脈拍数精度 ±3% ±1bpm

ただし、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表記の測定精度内に入るのは、ばらつき全体の約2/3です。

適用規格

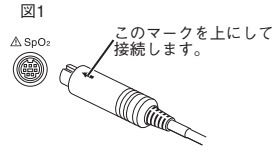
IEC60601-1:1988
 IEC60601-1 Amendment1 :1991
 IEC60601-1 Amendment2 :1995
 IEC60601-1-2:2001
 JIS T 0601-1:1999

操作方法または使用方法等

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。

※JL-550Tを装置に接続するときは、マークが上にくるような向きでコネクタに接続します(図1)。



[注]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。

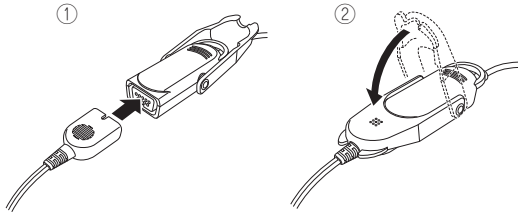
[注]ピンの曲がりがないことを確認してから接続してください。

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。

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。装置によりですが、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。

[注]末梢循環不全を起こしている患者やIABP(大動脈内バルーンポンピング)中の患者のSpO₂が測定できない場合は、本品が接続されている装置の取扱説明書を参照して、装置のSpO₂の感度設定を確認してください。接続されている装置の感度設定によっては、末梢循環不全を起こしている患者やIABP中の患者の測定ができないことがあります。**

[注]以下の場合には、プローブが患者から外れたり、患者に装着されずに放置されているにもかかわらず、SpO₂値が表示されることがあります。

- ・ SpO₂の感度設定がない装置に接続している場合
 - ・ SpO₂の感度設定がある装置に接続しているが、感度設定を「最大」に設定している場合
- SpO₂の感度設定については、接続する装置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。

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, MetHb)
 - ・ 血液中に色素を注入した患者
 - ・ 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
 - ・ 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

- ・ 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。]
- ・ 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。**
- ・ 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。]
- ・ SpO₂値のみで患者の診断を行わないでください。
- ・ 破損・分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります]
- ・ 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、センサ接続コネクタが鉛直下向きになるように設置して使用してください。
- ・ 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。
- ・ 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。]
- ・ 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、怪我をすることがあります。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 本装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。

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)

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。[はず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。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

周囲温度 10~40℃
(ただし、SpO₂精度保証環境温度は18~40℃)
相対湿度 30~85% R.H. (結露しないこと)
気圧 700~1060hPa

輸送・保管環境条件

周囲温度 -20~65℃
相対湿度 10~95% R.H. (結露しないこと)
気圧 700~1060hPa

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

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。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。* *

包装

1本単位で梱包

《接続可能なSpO₂プローブの種類》

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
フィンガープローブ TL-201T	成人, 小児(20kg以上)	手の指	6~18mm	13B1X00206000030
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		
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		
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		
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		
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		
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
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
フィンガープローブ TL-631T1	成人, 小児(20kg以上)	手の指	6~18mm	13B1X002060000204
フィンガープローブ TL-631T3	成人, 小児(20kg以上)	手の指	6~18mm	13B1X002060000206
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
	装着テープS 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		
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
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
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		
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
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
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
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		
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

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
製造業者 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091