

# オニックスシリーズ オニックス Vantage

## 【禁忌・禁止】

- ・ 本品をMRI室で使用しないこと。[MRI装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]
- ・ 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため]

## \*\*【形状・構造及び原理等】

### 1. 種類

本品には、異なる外観色のモデルがあります。

### 2. 外観



寸法	33(W)×56.3(H)×33(D) mm
重量	54g

### 3. 作動・動作原理

赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができます。指尖等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血流量は心臓の鼓動に応じて増減するため、周期的な透過光の変動を生じます。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより、動脈血における酸素飽和度(%SpO<sub>2</sub>)を得ることができます。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は、変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しません。また、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期に一致するため、1分間あたりの回数に換算し、脈拍数とします。

## 【使用目的又は効果】

動脈血中酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、及び、脈拍数を測定するための非侵襲的モニター装置です。

## 【使用方法等】

### 前準備

- (1) 本品のバッテリードアを開けます。
- (2) 単四アルカリ乾電池2本を、極性を間違えないように挿入し、バッテリードアを閉めます。
- (3) 本品に指をセットし、作動を確認します。

### 操作方法

- (1) クリップ部を掴んで本品の上部と下部を開き、患者の指をその先端が奥まで届くように挿入します。
- (2) 本品に指を挿入すると自動的に電源がオンになりセルフチェックが始まります。
  - SpO<sub>2</sub>ディスプレイに“r”、脈拍数ディスプレイにバージョンナンバーが表示され、その後SpO<sub>2</sub>ディスプレイ及び脈拍数ディスプレイの両方に“888”が短い間表示されます。
  - パルスオキシメータが黄・赤・緑の順に点灯します。
  - SpO<sub>2</sub>ディスプレイの左2桁、脈拍数ディスプレイの中央にダッシュ(—)が表示されます。
  - 有効な脈拍数が検知されるとパルスオキシメータが緑色の点滅に変わり、SpO<sub>2</sub>及び脈拍数ディスプレイに数値が表示されます。
  - 最低4秒間、パルスオキシメータが緑色の点滅で脈拍と同期していることを確認して安定した読み取り値を採用します。
- (3) 安定したパルスオキシメータの緑色の点滅が得られないときは、患者の他の指で再度測定してください。

注意: 正常な信号が得られないと自動的に電源が切れます。低血流により末梢部が冷たい場合は、本品が正常に作動しないことがあります。指をこするなどして温めるか、装着部位を変えてください。
- (4) 本品から指を外すと、最後に表示された数値を約10秒間表示して、その後電源がオフになります。

詳細につきましては取扱説明書の「オニックス Vantage 使用法」「作動状態の確認」の章を参照願います。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- 本品は患者の診断において付加的に使用すること。臨床所見ならびに症状により総合的に判断すること。
- 本品は電気手術器(ESU)の影響を受ける場合があり、測定が不正確になることがある。
- 本品には、アラーム機能がないので、アラームが必要な環境で使用しないこと。
- 本品は他の装置と重ねて、または近隣で使用しないこと。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は、本品が正常な作動をすることを注意深く観察すること。
- 本品は、上下のパーツをフレックスサーキットで接続しているため、フレックスサーキットを強く引っ張ったり、ねじったりしないこと。本品を90度以上開くと破損のおそれがある。
- 本品の清掃などのために液体に浸さないこと。また腐食剤もしくは研磨剤の入った洗剤を使用しないこと。
- 安定した読み取りが得られないときは使用を中止すること。[ 本品はすべての患者に使用できるとは限らないため。 ]
- ラジオ波を放出する機器や医用またはその他の機器(例えば携帯電話、2ウェイラジオ、電気機器)による電氣的なノイズ発生源が近くに存在する状況では、性能が損なわれることがある。医用電気機器には EMC に関する特別な注意が必要とされる。
- 無線通信装置は医用電気機器の作動に影響することがある。
- 除細動器の併用は本品の作動に影響することがある。
- 本品を1ヶ月以上使用しない場合、電池を取り外しておくこと。
- 本品は、動脈血の機能的ヘモグロビンの酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>%)を測定するので、カルボキシヘモグロビンまたはメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いときは測定精度に影響することがある。
- 以下の場合、測定精度に影響することがあるので注意が必要である。
  - カーディオグリーンなどの血管造影剤(濃度に依存)
  - 強すぎる外光、湿気
  - 点滴、血圧カフ、動脈カテーテル
  - マニキュア、付け爪等 [ 透過光を減じるため ]
  - 貧血、不十分な脈拍信号、静脈の拍動
- 本品は、十分な強さと規則性を持つモーションアーチファクトを正しいパルスとして判断表示(緑色)することがある。
- 循環・位置・皮膚の状態を確かめるために、装着箇所を頻繁に点検すること。
- 本品は適当なパルスを計測できなければ、正確な SpO<sub>2</sub> 測定結果を得ることができない。SpO<sub>2</sub> 値を採用する前にパルス計測が妨害されていないことを確認すること。不正確なパルス計測の要因としては以下のことが考えられる：
  - 十分なパルスを検出できない場合
  - 患者の過度な動きがあった場合
  - 同じ腕でパルスオキシメータと血圧などを測定した場合

## 【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	0～+40℃	-30～+50℃
環境湿度	10～90% (非結露)	10～95% (非結露)

耐用年数:5年間(自己認証による)

## 【保守・点検に係る事項】

内部にはユーザーが補修できる部品はありません。バッテリードア以外を開けないでください。修理は専門知識を有し、特別な訓練を受けた弊社技術者にお任せください。

### 1. 使用者による保守点検事項

特別なメンテナンスは必要ありませんが、必要に応じて電池交換及びクリーニングを行ってください。使用前には電池の状態を確認してください。クリーニングのために液体に浸さないでください。また、腐食剤もしくは研磨剤の入った洗剤を使用しないでください。

注意: 本品を1ヶ月以上使用しないときは、液漏れを防ぐ為に電池を取り外してください。

装置、電池、部品の廃棄及びリサイクルは、院内や自治体の方針に従ってください。

### 2. 業者による保守点検事項

修理が発生した際は、ご購入いただきました販売代理店までご連絡ください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

＜製造販売業者＞  
スター・プロダクト株式会社  
電話:03-3812-6005

＜製造業者＞  
Nonin Medical, Inc.  
米国

取扱説明書を必ずご参照ください