

ゴーツー

**【禁忌・禁止】

- 本品を MRI 室内、爆発しやすい環境で使用しないでください。[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でください。[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、3 色の異なる外観色のモデルがあります。

9570BLU	「GO2(ゴーツー)」 ブルー
9570GRE	「GO2(ゴーツー)」 グリーン
9570ORG	「GO2(ゴーツー)」 オレンジ

2. 外観



寸法 70(H)×39(W)×2.9(D) mm
質量 40g(乾電池を含む)

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(SpO₂)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】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

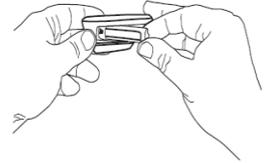
*【使用方法等】

乾電池の装填

本品は、単 4 アルカリ乾電池 1 本で 2,400 回のスポットチェックまたは 21 時間の連続測定が可能です。乾電池の状態により、バッテリーインジケータ表示が下記のように変化します。「電池残量 低、要交換」の状態になった場合は、できるだけ早く乾電池を交換してください。

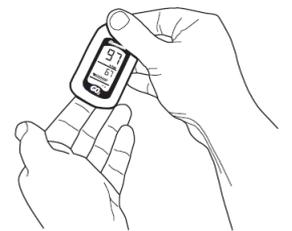
	電池残量 高
	電池残量 半分
	電池残量 低、要交換
	電池残量 なし、要交換

1. 装置側面のバッテリードアを開けてください。
2. 古い乾電池を取り除き、地方条例に従って破棄またはリサイクルしてください。
3. 新しい単 4 アルカリ乾電池を装填します。ラベルの表示に従い正しい極性の向きで装填してください。
4. バッテリードアを元に戻します。指を入れて作動を確認してください。



作動の確認

本品は酸素飽和度と脈拍を数値で表示します。また、脈拍と同期して 9 セグメントのバーグラフが点滅し、脈拍信号の品質を表します。掌が見える状態で、表示部を自分に向けて指を挿入します。指は上向きに心臓の高さで、装置の真ん中に挿入します。指が挿入されたことを自動的に感知し、測定値が表示されます。正しい測定のためには、指に対して装置の発光部と受光部が正対することが重要です。すべての発光が指を通らなければなりません。装置の電源が入らなかった場合は、一度指を外し、2~3 秒待ってから再度挿入してください。本品を装着した状態で何かの表面に強く押し付けたり、握ったりしないでください。



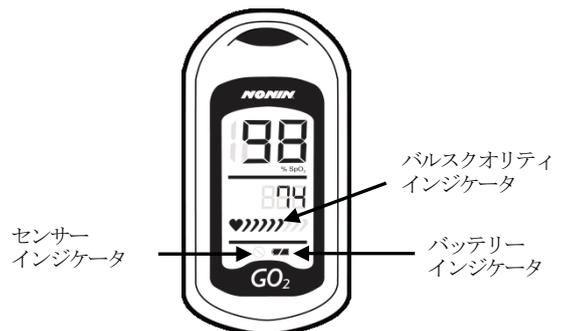
内蔵のスプリングが適度な圧を加えます。それ以上の圧を負荷すると、不正確な測定の原因となります。

指を挿入すると短時間のセルフチェックが始まります。すべての LCD が点灯することを確認してください。点灯しないセグメントがあった場合は使用を中止し、販売店までご連絡ください。

セルフチェック終了後、本品は脈拍の感知を開始します。継続して良好な脈拍信号が得られていることを 10 秒間観察し、測定が安定するのを待ってください。7~8 秒間は数値が変動することが起こり得ます。

脈拍信号は、9セグメントのバーグラフで強さが表示されます。

信号の品質が悪化した場合は、センサーインジケータ(⊙)が表示されます。



指が外された、または信号が失われたことを装置が感知すると、ディスプレイの左下にセンサーインジケータ(⊙)が表示されます。最後の測定値が約 10 秒間固定表示され、その後ディスプレイはブランクとなります。指を抜いてから約 10 秒後、または不十分なパルス信号が 2 分間継続した後、自動的に電源が切れます。

詳細につきましては取扱説明書の「ご使用方法」の項をご参照願います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【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ます、測定が不正確になる場合があります。
- 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。
- 正確な SpO₂ 測定値を得るためには、脈拍が適正に検出されていなければなりません。SpO₂ 測定値を読み取る際には脈拍測定を妨げるものがないことを確認してください。
- 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。
- 本品のクリーニング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。
- 本品はすべての患者に使用できるとは限らない。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。
- 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 30 日以上使用しない場合、液漏れを防ぐために電池を取り外しておくこと。
- 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、本品は測定精度に影響することがあるので注意が必要。
 - 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、装着箇所を頻りに点検してください。
- 本品は、適当なパルスを計測できなければ、正確な SpO₂ 測定結果を得ることができない。SpO₂ 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	+5 ~ +40°C	-30 ~ +70°C
環境湿度	10~90% 非結露	10~95% 非結露

耐用年数:3年(自己認証による)

ノート:

- 充電電池を使用することは可能ですが、より頻りに交換が必要となります。

【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。できれば、使用前には電池の状態を確認してください。
2. 業者による保守点検事項
修理が発生した際は販売店までご連絡ください。

内部のクリーニング

1. 装置を軽く開き、患者と接触する表面をクリーニングします。
2. 中性洗剤または 10% の漂白剤と水の混合液を柔らかい布に含ませ、拭き取ります。
3. 柔らかい布で拭き取る、または自然乾燥させてください。
4. 全面が完全に乾いていることを確認してください。



クリーニングのために装置を開いた状態で、ねじったり引っ張ったりしないでください。装置は完全には開かず、2つの部分に分かれません。30度以上開かないこと。

****【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。