

# パルスオキシメータ コネクト シリーズ

## 【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. 構成

本品は次の品目で構成されます。

1. パルスオキシメータ本体
2. 単四アルカリ乾電池(2本)

### 2. 外観



モデル名	モデル 3240
寸法	46(W)×69(H)×31(D) mm
重量	63g

### 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】

動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示すること。

## 【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) クリップ部に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テストが始まります。
  - 画面中央に製造メーカー(NONIN)のロゴが表示された後、測定画面に切り替わります。
  - 信号不良インジケータが表示され、SpO<sub>2</sub>表示の左2桁、脈拍数表示の左3桁にはダッシュ表示(-)がされます。
  - 有効な脈拍が検知されると、信号不良インジケータが消え、SpO<sub>2</sub>表示及び脈拍数表示に数値が表示されます。
  - 最低4秒間、脈拍数表示のアイコンが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) コレクチェックインジケータが点灯するときは、指を挿入し直してください。
- (4) 信号不良インジケータが点灯するときは、患者のほかの指で再度測定してください。  
注意: 正常な信号が2分間得られないと自動的に電源が切れます。低灌注により末梢部が冷たい場合は本品が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。
- (5) 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「操作方法」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場合がある。
- 本装置には、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、本装置が正常な作動することを注意深く観察すること。
- 本装置は、上下のパーツをフレックスサーキットで接続しているので、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。また 90 度以上開かないこと。
- 本品の清掃などの為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。
- 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。
- 本品には、2.4GHz の無線周波数を使用した無線通信機能があります。他の医療機器と併用する際には、他の医療機器の動作の確認を行い、弊害が生じた場合は直ちに使用を中止してください。
- 除細動器の併用は本品の作動に影響することがある。
- 本装置を1ヶ月以上使用しない場合、液漏れを防ぐ為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オキシ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。
  - 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 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	+5～+40℃	-40～+70℃
環境湿度	10～95% (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。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