

Nellcor™

OxiMax N-65
ハンドヘルド・パルス酸素濃度計



COVIDIEN、COVIDIEN ロゴ、および *positive results for life* は Covidien AG の米国および国際登録商標です。その他のブランドは Covidien社の商標です ©2011。

米国特許: 5,485,847; 5,676,141; 5,743,263; 6,035,223; 6,226,539; 6,411,833; 6,463,310; 6,591,123; 6,708,049; 7,016,715; 7,039,538; 7,120,479; 7,120,480; 7,142,142; 7,162,288; 7,190,985; 7,194,293; 7,209,774; 7,212,847; 7,400,919.。

保証についての情報を入手するには、Covidien テクニカルサービス (1.800.635.5267) またはお近くの代理店にお問い合わせください。

この器具を購入しても、Covidien が製造またはライセンス付与した以外のパルス酸素濃度計で使用する場合は Covidien 特許下の明示的または黙示的ライセンスは付与されません。

目次

安全に関する情報	1
警告	1
注意	4
注	5
はじめに	7
N-65 の使用目的	7
本取扱説明書の使い方	7
本体の表示、コントロールボタン、ディスプレイ、インジケータの説明	9
フロントパネルの説明	9
フロントパネルのシンボル	13
リアパネルのシンボル	14
ラベルのシンボル	15
コントロールボタン	16
ディスプレイとインジケータ	19
可聴インジケータ	24
N-65 のセットアップ	25
構成部品リスト	26
センサを装置に接続する	26
モニタ測定値が不正確になる条件	28
バッテリー動作	31
バッテリー電源	31
バッテリー低下インジケータ	31
主なバッテリーインジケータ	32
電池の取り付け	33

N-65 の操作	35
はじめに	35
N-65 の電源を入れる	36
ディスカッション	36
手順	37
センサが接続されている場合	41
センサが接続されていない場合	42
バックライトの点灯と消灯	43
パルスビーブ音量の調整	43
ディスカッション	43
手順 — モニタリング中	44
手順 — メニュー画面を使用	45
アラーム音量の調整	46
ディスカッション	46
手順	46
時刻と日付の設定	48
ディスカッション	48
手順	49
アラーム消音時間の設定	53
ディスカッション	53
手順	53
可聴アラームの無効化	54
ディスカッション	54
手順	55
アラーム制限値の設定	56
ディスカッション	56
手順	57
アラーム制限値変更済みインジケータ	61
スナップショットデータの記録	61
ディスカッション	61
手順	62
センサのインセンサイレントデータ	63
インセンサイレントデータ	63

センサとアクセサリ	65
センサの選択	65
センサの機能	69
生体適合性試験	69
オプションのアクセサリ	69
保護カバー	70
ソフトケース	71
キャリングケース	72
レインジャケット	73
パルスオキシメトリケーブル DEC-4	74
性能に関する考察	75
動作チェック	75
N-65 の性能について	75
異常ヘモグロビン	76
貧血	76
酸素飽和度	76
脈拍数	76
センサの性能に関する考察	77
トラブルシューティング	81
エラーコード	81
対処法	84
EMI（電磁干渉）	87
技術サポート	88
保守・点検事項	89
N-65 の返送	89
点検	90
安全に関する定期検査	90
クリーニング	91
メニュー画面	93
設定メニューのクイックレファレンス	93
パラメータを設定する	94
日時パラメータを設定する	96

作動原理	99
オキシメトリ法概要	99
オートマティックキャリブレーション	100
機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度	101
酸素飽和度の測定値と計算値	101
OXIMAX テクノロジ	102
仕様	105
性能	105
電氣的定格	112
周囲環境条件	113
寸法と重量	113
適合規格	114
製造業者の申告	115
索引	123

安全に関する情報

警告



警告は上記の「警告」記号で示します。

患者やユーザの死亡、傷害、有害事象など、重大な結果をもたらす可能性を警告します。



警告：センサはインセンサイブントデータを記録するときは、パルスオキシメータ N-65 から取得した日時を使用します。日時の正確度は、N-65 で設定されている日時に依存します。



警告：爆発の危険性があります。N-65 は、空気、酸素または亜酸化窒素等の、可燃性麻酔剤の混在している場所では使用しないこと。



警告：LCD パネルが破損すると有毒な化学物質が漏出します。N-65 の表示パネルが破損している場合は取り扱いに注意すること。



警告：定期的に患者の状態を確認し、N-65 が機能してセンサが正しく装着されているか確かめること。



警告：パルスオキシメトリの測定値とパルス信号は、環境条件、OxiMAX センサ（以下「センサ」）の誤装着、患者条件に影響されることがあります。具体的な安全情報は、本書の該当する章を参照してください。



警告：指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加することや、N-65 の読み取り値が不正確になることがあります。



警告：高照度の周辺光下では、センサの部位を光を通さない素材で覆わないと測定値が不正確になることがあります。



警告：患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。



警告：N-65 は、医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが操作できる装置です。装置は対面モニタリング専用です。



警告：電池は院内で定められた手順に従って廃棄してください。



警告：N-65 は除細動保護のある装置ではありませんが、N-65 および接続したセンサを患者に装着したままで除細動器や電気手術器を使用することは可能です。ただし、除細動中や電気手術器の使用およびその直後では、測定値が不正確になる場合があります。感電を避けるため、除細動器を患者に使用中はN-65に触れないこと。



警告：磁気共鳴画像診断装置（MRI）でスキャンするときは、N-65 と Nellcor センサを患者から外してください。誘導電流による熱傷の可能性があります。



警告：正確な動作を確保し、装置の故障を防止するため、N-65 は雨にさらすなど極端に湿度の高い状態に置かないこと。装置の精度が低下、または故障の原因となることがあります。



警告：破損した N-65, センサ、ケーブルは使用しないでください。



警告：センサや延長ケーブルを持ってN-65を持ち上げないでください。装置からケーブルが外れ、装置が患者に落下するおそれがあります。

注意



注意は上記の「注意」記号で示します。

パルスオキシメータN-65を安全かつ効果的に使用するために必要な配慮を行うための注意を促します。



注意：N-65に接続する装置は、N-65を含めたシステム全体としてIEC60601-1-1の要求事項に適合している必要があります。

注



注は上記の「注」記号で示します。

注には、見落とししたり間違えたりしやすい重要な情報を示します。

はじめに



警告：N-65 は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものです。臨床的な兆候や症状を観察しながら使用してください。N-65 の測定値のみに基づいて臨床判断を行わないでください。

N-65 の使用目的

パルスオキシメータ N-65（以下「N-65」）は、成人、小児、新生児患者の機能的動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数の、院内、輸送および移動環境、また在宅医療での、連続またはスポットチェックでのモニタリングを行います。

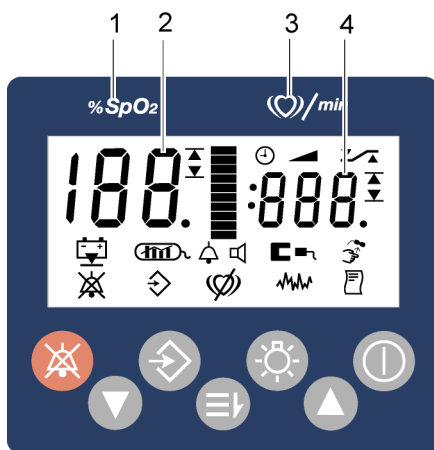
本取扱説明書の使い方

N-65 のご使用の前に、本書を熟読してください。

本体の表示、コントロールボタン、ディスプレイ、インジケータの説明

フロントパネルの説明

本セクションでは、N-65 の本体の表示、コントロールボタン、ディスプレイ、インジケータについて説明します。

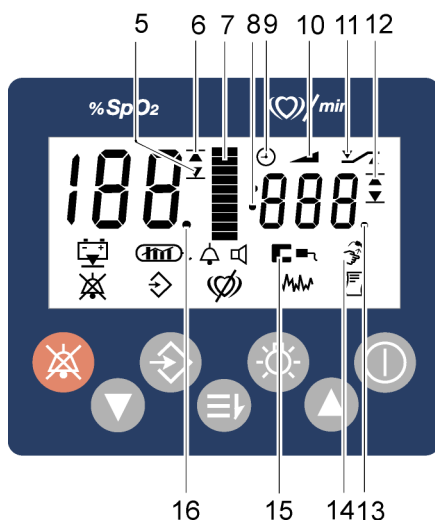


1 — %SpO2 表示部

2 — %SpO2 測定値

3 — 1 分間あたりの脈拍数（BPM）表示部

4 — BPM 測定値



5 — %SpO₂ アラーム下限値インジケータ

6 — %SpO₂ アラーム上限値インジケータ

7 — パルスアンプリチュードインジケータ

8 — タイムコロン日時フィールドセパレータ

9 — 時刻調整モードインジケータ

10 — 音量調整 モードインジケータ

11 — アラーム制限設定モードインジケータ

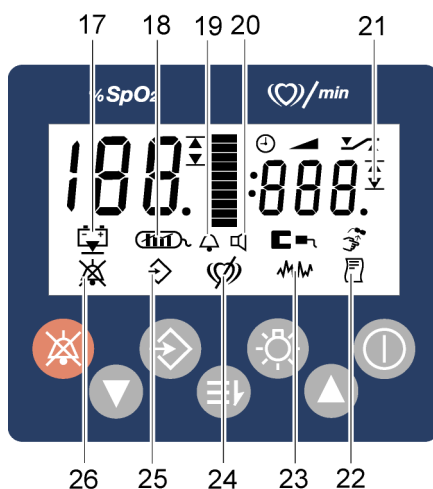
12 — BPM アラーム上限値インジケータ

13 — BPM 制限値変更済インジケータ

14 — 患者側センサ外れインジケータ

15 — (装置側) センサ外れインジケータ

16 — %SpO₂ 制限値変更済インジケータ



17 — バッテリ低下インジケータ

18 — インセンサデータインジケータ

19 — アラーム音量調整インジケータ

20 — パルスビーブ音量調整インジケータ

21 — BPM アラーム下限値インジケータ

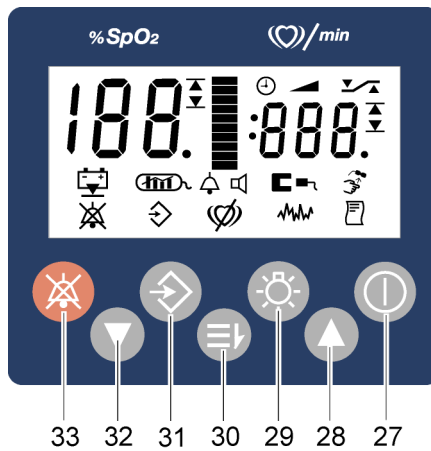
22 — 印刷 インジケータ

23 — 干渉 インジケータ

24 — パルスサーチインジケータ

25 — データ インジケータ

26 — アラーム消音中インジケータ



27 — 電源ボタン

28 — 上向き矢印ボタン

29 — バックライトボタン

30 — メニューボタン

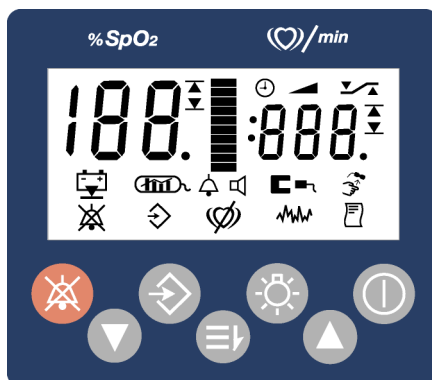
31 — データ（記録／印刷）ボタン

32 — 下向き矢印ボタン

33 — アラーム消音ボタン

フロントパネルのシンボル

次の2つのシンボルは、装置のフロントパネルにあります。

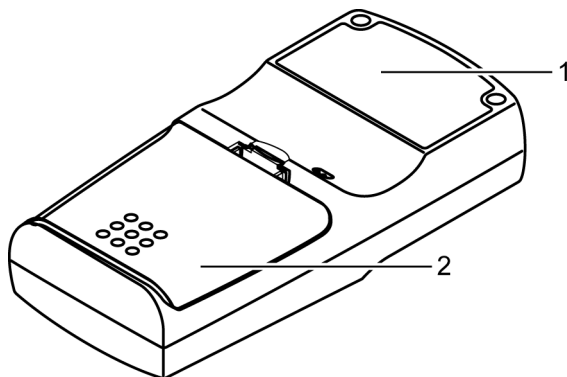


%SpO2 酸素飽和度の測定値を表示します。

(♥)/min 測定した1分間あたりの脈拍数を表示します。

リアパネルのシンボル

次のシンボルは、装置のリアパネルに表示されています。



1 — ラベル

2 — 電池カバー



取扱説明書を参照



BF 形装着部 - 除細動保護ではない

IPX1 防滴形



医家向け医療機器



製造日



CE マーク



CSA マーク（電氣的安全性）



ロシア規制承認

SN

シリアル番号

ラベルのシンボル

次のシンボルは装置のラベルに表示されています。



熱源隔離



温度制限



湿気厳禁



取扱注意



天地無用



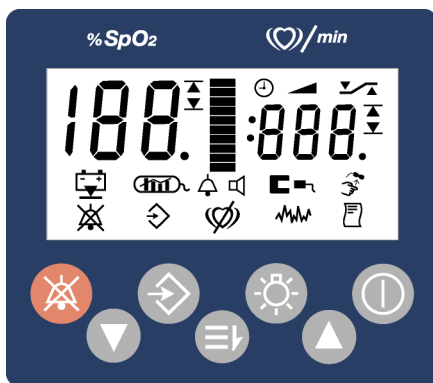
湿度制限

コントロールボタン

本セクションでは、装置のフロントパネルにあるコントロールボタン類について説明します。コントロールボタンは、それぞれ該当するボタンを押すと起動します。例えば、可聴アラームをコントロールするには**アラーム消音**ボタンを押します。

装置の電源が入っているときに**電源**ボタン以外のボタンを押すと、有効または無効のキー音が鳴ります。24 ページの「可聴インジケータ」を参照してください。ボタンを押しても音が鳴らない場合は、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者に連絡してください。

次のモニタ表示は、本セクションで説明するボタン類を示します。



アラーム消音ボタン。可聴アラームを消音します。可聴アラームが鳴っていないときにアラーム消音ボタンを押すと、選択した消音時間中はアラームが鳴りません。どの場合も、アラーム消音は選択したアラーム消音時間が経過すると時間切れとなり、可聴アラーム機能が再び有効になります。

電源投入時セルフテスト（POST）中に出るアラームは消音できません。

アラーム消音ボタンを3秒間押したままにするとアラーム消音時間メニューが表示されます。アラーム消音時間は、30、60、90、120秒、OFF（アラーム無効）の中から選択できます。53ページの「アラーム消音時間の設定」を参照してください。



下向き矢印ボタン。調整するパラメータが、ボタンを1回押す毎に1つずつ減少します。下向き矢印ボタンを3秒間以上押したままにすると、継続して減少します。

通常動作中に下向き矢印ボタンを押すと、パルスビーブ音量が下がります。



データ（記録）ボタン。そのとき表示されている SpO₂ と BPM の値（スナップショットデータ）が保存されます。



メニューボタン。通常動作中に反復して押すと、各パラメータが表示されます。設定できるパラメータは次のとおりです。

- SpO₂ の上限値と下限値
- BPM の上限値と下限値
- アラーム音量
- パルスビーブ音量
- データ

どのボタンも押さずに約30秒が経つと、装置は通常動作に戻り、選んだパラメータ値を組み入れます。

設定パラメータの詳細は93ページの「メニュー画面」を参照してください。

アラームとアラームアイコンはパラメータが設定されると有効となり、アラーム発生時に表示されます。下記はアラームとアラームアイコンの例です。

- センサ外れ
- パルスサーチ
- 干渉
- バッテリ低下
- **アラーム消音中**インジケータ

電源投入時セルフテスト（POST）起動中に**メニュー**ボタンを押すと、日時設定が表示されます。**メニュー**ボタンを反復して押すと、以下の設定できる日時パラメータが表示されます。

- 時
- 分
- 日
- 月
- 年

日時パラメータの設定後は、POST 画面に戻ります。



バックライトボタン。ボタンを押すとバックライトのオンとオフが切り替わります。バックライトは約 10 分間点灯します。



上向き矢印ボタン。調整するパラメータが、ボタンを 1 回押す毎に 1 つずつ増加します。3 秒以上押したままにすると、継続して増加します。

モニタ時の通常動作中に**上向き矢印**ボタンを押すと、パルスビーブ音量が上がります。



注: 通常動作とは以下を意味します。

- 装置の電源が入っている
- センサを装置に接続している
- センサを患者に装着している
- 患者の %SpO₂ (酸素飽和度) と脈拍数 (bpm) が表示されている
- エラー状況にない

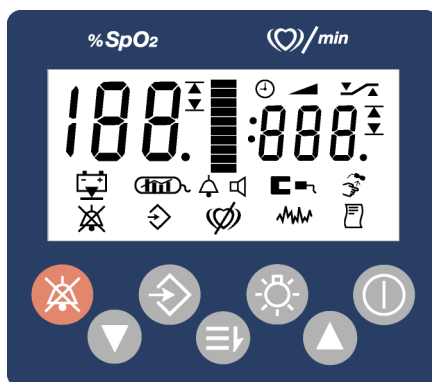


電源ボタン。 ボタンを押すと装置のオンとオフが切り替わります。**電源ボタン**は中央部に突起（隆起）があり表面が光沢仕上がりになっており、触れると他のボタンとの違いがわかります。

ディスプレイとインジケータ

下記のモニタ表示には以下があります。

- パルスアンプリチュードインジケータ
- 各機能アイコン
- %SpO₂ 測定値
- 脈拍数



%SpO₂ または脈拍数の後に表示される小数点は、それらの限度値が、通電時のデフォルト値から変更されていることを示します。

信号処理アルゴリズムにはさまざまなマトリックスがあります。一部は、患者の SpO₂ や脈拍数を測定するときにモニタに提示される諸条件の重大度の評価に使用されます。個々のマトリックスやその組合せが、装置のフロントパネルにある各アイコンインジケータの駆動に使用されます。

信号処理アルゴリズムにより、測定条件に応じて SpO₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量が増加します。通常の測定条件での平均化時間は 6～7 秒です。

信号処理アルゴリズムは、下記に示すような入力信号の品質が下がる測定条件では、7 秒以上かけて必要なデータの量を拡張します。

- 低灌流
- 患者の動き等による干渉が著しい
- 周辺光
- 電磁干渉（EMI）

結果として移動平均化時間が 20 秒を超えると、**パルスサーチ**インジケータが表示され、SpO₂ と脈拍数の表示が 1 秒ごとに継続して更新されます。こうした状況が長引くと、必要なデータ量はさらに増加します。

移動平均時間が 40 秒を超えると**パルスサーチ**インジケータが点滅を始め SpO₂ と脈拍数の表示部に 0 が点滅して、パルス消失状況を示します。

アイコンや数字など、一部の表示要素は点滅することがあります。点滅の速さには3種類あります。表 1を参照してください。

表 1: 点滅速度

優先度	ヘルツ	デューティ サイクル
高	1.4 Hz ～ 2.8 Hz	20% ～ 60%
中	0.4 Hz ～ 0.8 Hz	20% ～ 60%
低	該当なし	点灯持続

%SpO₂
98

%SpO₂ 表示。

- 機能性ヘモグロビンの酸素飽和度を表示します。
- 装置側や患者側のセンサ外れ状況では、2本のダッシュ線が表示されます。
- SpO₂がアラームリミットの範囲外のときは、SpO₂の値が点滅します。
- アラームリミットを電源投入時のデフォルト値から変更すると、SpO₂ 値の後に小数点 (.) が表示 (98.0) されます。



パルスアンプリチュードインジケータ (パルスアンプリチュードバー)。脈拍の振幅とレートを相対的に表示します。検出されたパルスが強ければ、より多くのバーがパルスごとに点灯します。パルスが弱ければその逆です。

アラーム音量の設定時は、パルスアンプリチュードバーはアラーム音量を表示します。



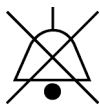
脈拍数表示。

123

- 1 分間あたりの脈拍数を表示します。
- パルスが検出できないときや脈拍数がアラームリミットの範囲外になった場合は点滅します。
- 装置側や患者側のセンサ外れ状況では、2 本のダッシュ線が表示されます。
- 脈拍数の範囲（0、20 ～ 300bpm）を外れているときは、範囲内の一番近い値で表示されます。
- アラームリミットを通電時デフォルト値から変更すると、BPM 値の後に小数点（.）が表示（123.）されます。



バッテリー低下インジケータ。電池残量が 15 分以下になると点滅します。電池容量が限界に近づくときインジケータは連続表示され、装置はエラー状態を表示してシャットダウンします。



アラーム消音中インジケータ。可聴アラームを消音すると表示されます。可聴アラームを無効にしているときは点滅します。



干渉インジケータ。N-65 アルゴリズムが入力信号品質の低下を検知すると点灯します。低下の原因には、周辺光、電気ノイズ、電気手術干渉、患者の動きなどが考えられます。通常の患者モニタ時に干渉インジケータが断続的に点灯しますが、これは、N-65 アルゴリズムが動的に SpO₂ と脈拍数の測定に要するデータ量を調整しているためです。連続点灯は、N-65 アルゴリズムにより SpO₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量が拡張されたことと、これらの値の急速な変化の追跡の信頼性が落ちた可能性を示します。9 ページの「フロントパネルの説明」を参照。



パルスサーチインジケータ。パルス信号の初期検出の前に、また長時間にわたり検出が困難な状況が続くと表示されます。**インジケータ**は、パルス信号が検出されない間は点滅します。



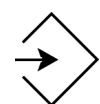
インセンサイレントデータインジケータ。センサに患者アラームイベントの記録がある则表示されます。インジケータは、センサのメモリが満杯になると点滅します。



アラーム上限値設定インジケータ。表示されている値がSpO₂または脈拍数の上限設定値であることを示します。



アラーム下限値設定インジケータ。表示されている値がSpO₂または脈拍数の下限設定値であることを示します。



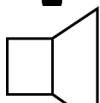
データインジケータ。装置がスナップショットデータ保存またはデータ印刷モードのときに表示されます。インジケータは、スナップショットデータの印刷中は点滅します。



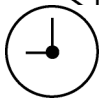
(装置側) センサ外れインジケータ。センサが装置から外れているときに表示されます。



アラーム音量調整インジケータ。装置がアラーム音量調整メニューのときに表示されます。



パルスビーブ音量調整インジケータ。装置がパルスビーブ音量調整メニューのときに表示されます。



時刻調整インジケータ。装置が日時設定メニューのときに表示されます。



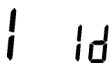
アラーム制限設定モードインジケータ。装置のアラーム制限値（脈拍数値）の調整時に表示されます。



音量調整モードインジケータ。装置アラーム音量の調整時に表示されます。



患者側センサ外れインジケータ。センサが患者から外れていることを装置が検知したときに表示されます。



スナップショットデータ ID インジケータ。現在検出した患者の酸素飽和度 (SpO2) と脈拍数 (PR) の数値の ID が割り振られます。ID ナンバーは、%SpO2 表示部に表示されます。

可聴インジケータ

装置は、アラーム、状態インジケータ、フィードバック用の可聴信号を出力します。106 ページの「可聴インジケータ」を参照してください。

N-65のセットアップ



警告：患者の安全を確保するため、N-65は患者に落下するおそれのある位置に置かないでください。



警告：他の医療機器と同様に、患者ケーブルがもつれたり巻き付いたりしないよう注意すること。



警告：スピーカの周辺を遮るものがないようにすること。スピーカの周囲がふさがれていると警告音が聞こえなくなる場合があります。



警告：MRIでスキャンするときは、N-65とセンサを患者から外してください。誘導電流による熱傷を起こす可能性があります。



警告：正確な動作を確保し、装置の故障を防止するため、N-65は雨にさらすなど極端に湿度の高い状態に置かないこと。装置の精度が低下、または故障の原因となることがあります。



警告：破損した N-65、センサ、ケーブルは使用しないでください。



警告：センサや延長ケーブルを持ってN-65を持ち上げないでください。装置からケーブルが外れ、装置が患者に落下するおそれがあります。



警告：N-65 に使用できるパルスオキシメトリケーブル DEC-4 のみです。DEC-8 は接続しないこと。コンピュータ用のケーブルをセンサポートに接続しないでください。Nellcor が承認したセンサ以外の機器をセンサコネクタに接続しないでください。

構成部品リスト

数量	品目
1	パルスオキシメータ N-65
4	1.5VDC 単 3 形アルカリ乾電池
1	ネルコアオキシセンサ試用キット
1	取扱説明書
1	クイックガイドシール

センサを装置に接続する



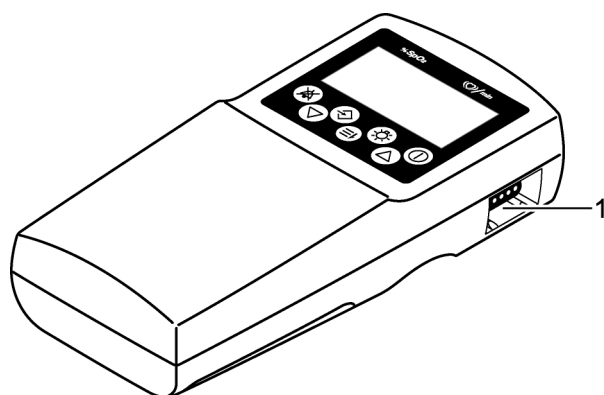
警告：パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、周囲の環境条件、センサ装着エラー、および患者の状態に影響を受けることがあります。安全に関する具体的な情報は、本書の該当する章（下記）を参照してください。

- 1 ページの「安全に関する情報」
 - 77 ページの「センサの性能に関する考察」
 - 65 ページの「センサとアクセサリ」
-



注意： Nellcor の承認したセンサとパルスオキシメトリ
ケーブル DEC-4 のみを使用してください。

センサを装置の SpO₂ センサポートに接続します。装置とセンサの距離をとるために延長ケーブルを使用できます。ネルコアパルスオキシメトリケーブル DEC-4 のみをご使用ください。



1 — SpO₂ センサポート

モニタ測定値が不正確になる条件

装置の持つ検知機能および正確な測定値表示機能を妨げる場合のある生理条件、手技、外部的な要因には、次のものがあります。

- センサが正しく装着されていない
- センサを血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインを装着した側の四肢に装着
- 患者の動き等による干渉
- インドシアニンググリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
- マニキュア、染料、顔料クリームなどの外用着色剤
- 周辺光の照度が高く、センサの装着を光を通さない素材で覆っていない
- 静脈拍動

- 異常ヘモグロビン
- 低灌流

次の理由により脈拍信号が検出されないことがあります。

- センサの装着がきつすぎる
- 除細動
- 血圧計カフを拡張した側の四肢にセンサを装着
- センサの近くに動脈閉塞がある
- 末梢灌流が不足
- 脈拍消失／心停止

高照度の周辺光下でセンサの性能に干渉する可能性のあるもの：

- 无影灯（特にキセノン光源）
- 光線治療器
- 蛍光灯
- 赤外線加熱ランプ
- 直射日光

バッテリー動作



警告：電池は院内で定められた手順に従って廃棄してください。

バッテリー電源

N-65 は電池でモニタに給電します。新品の電池では標準的に15～40時間の動作が可能です(電池の種類により異なります)。

バッテリー低下インジケータ

動作可能な時間が残り約15分になると、バッテリー低下インジケータが点滅して低優先度アラームが鳴ります。電池を交換してください。33ページの「電池の取り付け」を参照してください。





注意：インジケータの示す残り時間(15分)は単3形アルカリ乾電池を使用している場合の概算値です。他の種類の電池を使用している場合、残り時間が異なることがあります。



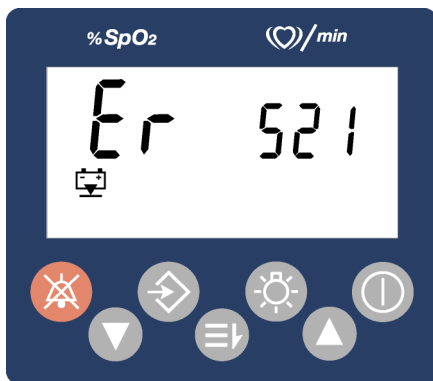
注意：定期的に電池の腐食を調べる。N-65を3か月以上にわたって保管する場合は、装置から電池を取り外してから保管してください。

主なバッテリーインジケータ

電池容量が極端に低下すると、装置は次の動作を行います。

- ・ エラーメッセージ (Er 521) を表示する
- ・ 高優先度アラームを鳴らす
- ・ 動作を停止する

電池を交換して装置を再起動してください。33 ページの「電池の取り付け」を参照してください。

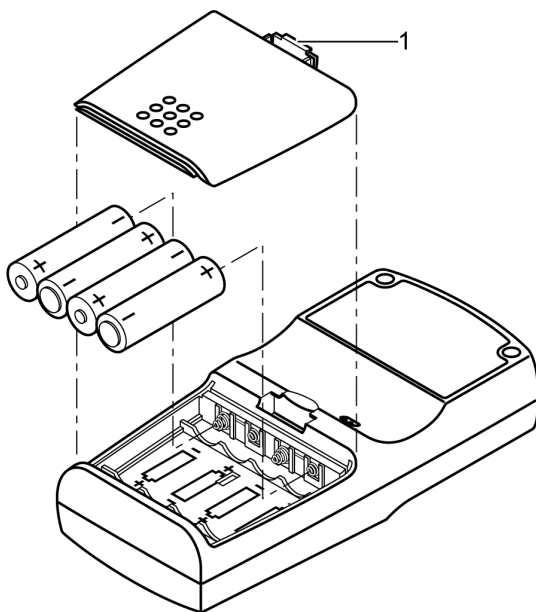


電池の取り付け

電池取り付けの手順：

1. N-65 の電源を切ります。
2. 電池ケースのラッチを装置の底部に向かって引き下げ、電池カバーを外します。
3. 単3形電池 4本を図 1 のように取り付けます。

4. 電池カバーを再び取り付けます。



1 — 電池ケースのラッチ

図 1: 電池の取り付け



警告：爆発の危険性があります。N-65 は、空気、酸素または亜酸化窒素等の、可燃性麻醉剤の混在している場所では使用しないこと



警告：電池は院内で定められた手順に従って廃棄してください。

N-65 の操作

はじめに

N-65 のパラメータは、工場出荷時で表 2 のように設定されます。パラメータは臨床的な判断に基づき、医師が設定することもできます。



注：本セクションでは、パラメータ設定の詳細について説明しています。クイックレファレンスは、94 ページの「パラメータを設定する」と 96 ページの「日時パラメータを設定する」を参照してください。

パラメータは装置の電源を切るまで有効です。

表 2: パラメータの範囲とデフォルト値

パラメータ	範囲 / 選択肢	工場出荷時の標準設定
%SpO ₂ アラーム 上限値	アラーム下限値 +1 ~ 100%	100%
%SpO ₂ アラーム 下限値	20% ~ アラーム 上限値 -1	85%
脈拍数のアラーム 上限値	アラーム下限値 +1 ~ 250 bpm	170 bpm
脈拍数のアラーム 下限値	30 bpm ~ アラーム 上限値 -1	40 bpm

表 2: パラメータの範囲とデフォルト値 (続き)

パラメータ	範囲 / 選択肢	工場出荷時の 標準設定
アラーム消音時間	30、60、90、120 秒間のアラーム、 OFF	30 秒間
アラーム音量	1 ～ 10	10
パルスビーブ音量	0 ～ 10	10

N-65 の電源を入れる

ディスカッション

装置が適切に機能すること、安全に使用できることを検証する必要があります。装置が適切に機能することは、電源を入れるたびに下記の手順で検証されます。検証手順である電源投入時セルフテスト (POST) は、完了までに約 10 秒を要します。装置の電源を入れると、POST により自動的に装置内部の回路と機能のテストが行われます。



注意：通電直後、電源投入時セルフテスト (POST) 中に、表示セグメントとアイコンがすべて表示されることを確認してください。また装置のスピーカからは、1 秒のトーン音が出ます。



警告：POST 終了音が鳴らない場合は、N-65 を使用しないこと。

装置の電源を入れると、バックライトが点灯し、表示は POST の進行に伴って次の順序で変わります。

- すべての表示が 3 秒間表示され、バックライトは点灯します。
- 表示が 1 秒間消えます（すべての表示がオフ）。
- ソフトウェアのバージョン番号が 3 秒間、右側の番号フィールドに 3 桁の数字で表示され、左側の番号フィールドには 2 つのダッシュ線が表示されます。
- 現在時刻が 24 時間形式で表示されます。
- POST の正常終了は、POST 終了音で通知されます。POST が正常に終了しなかった場合は、高優先度アラーム音で通知されます。

手順

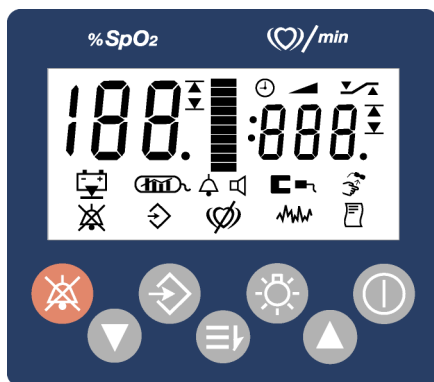
装置の電源を入れるには：



1. 電源ボタンを押すと装置に通電します。

バックライトは POST の開始から終了まで点灯したままです。

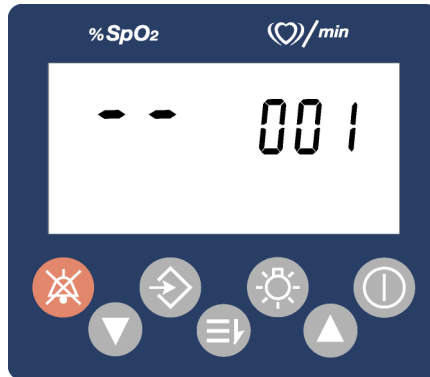
すべての表示数字とアイコンが3秒間表示されます。
すべての数字とアイコンが表示されている間、バックライトは点灯します。



2. 表示が1秒間消えます。



3. ソフトウェアのバージョン番号が3秒間、右側の番号フィールドに3桁の数字で表示され、左側の番号フィールドには2つのダッシュ線が表示されます。

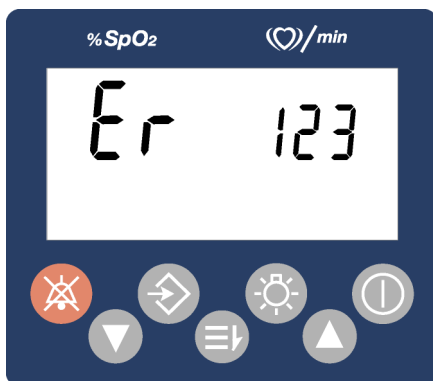


注: ソフトウェアのバージョン001は一例です。インストールされているソフトウェアのバージョンは、ご使用の装置で確認してください。技術サポートに関するお問い合わせの際は、ソフトウェアのバージョン番号を書き留めておいてください。

4. 現在時刻が24時間形式で表示されます。



5. 装置が問題を検出した場合、エラー音が鳴り、装置にエラーコード (Er) とエラー番号が表示されます。81 ページの「トラブルシューティング」を参照してください。



6. POST の正常終了時には、装置は1秒間のトーンを鳴らし、テストに合格したことを示します。



警告：スピーカの周辺を遮るものがないようにすること。スピーカの周囲がふさがれていると警告音が聞こえなくなる場合があります。



注：POST 終了音により、スピーカが正常に機能していることが耳で確認できます。

センサが接続されている場合



センサに患者イベントアラームデータがあるときは、センサを装置に接続するとインセンサイレントデータインジケータが表示されます。

装置が有効な脈拍を検出している間、%SpO₂ 表示部と脈拍数表示部には 2 つのダッシュ線が表示されます。装置が脈拍を適切に検出するまでに約 10 秒間かかります。

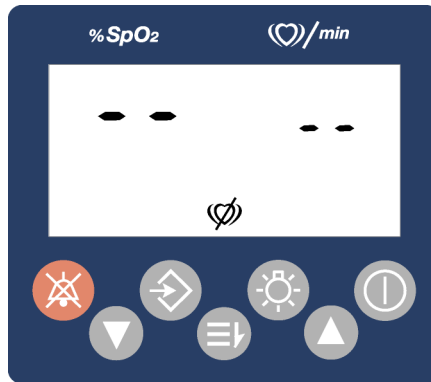
有効な脈拍が検出されると、装置はモニタリングを始め、患者のパラメータを表示します。



パルスアンプリチュードバーの動作は、リアルタイムのデータを表示中であることを示します。装置の使用中は、パルスビーブ音に常に注意をはらうこと。脈拍にあわせてビーブ音が鳴らない場合は、以下のいずれかであることを示しています。

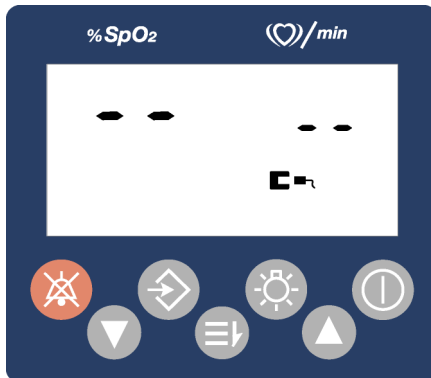
- パルスビーブ音量が OFF
- スピーカ／音声機能の不良
- 信号の不正
- N-65 の機能停止

センサをN-65に接続した状態で患者に装着していて脈拍信号が検出されない場合、装置には[- - / - -] (2つのダッシュ 2組)が表示され、**パルスサーチアイコン**が図のモニタのように表示されます。



センサが接続されていない場合

POSTが正常に終了すると、1秒間の終了音が鳴ります。



モニタは[- - / - -] (2つのダッシュ 2組)を表示しますが、**パルスサーチインジケータ**は、装置がセンサを検知しないか、装置に適合しないセンサを接続している場合は表示されません。

バックライトの点灯と消灯

バックライトは約10秒で消灯します。



装置の電源が入っているときにバックライトボタンを押すと、モニタのバックライトの点灯と消灯を切り替えられます。



注意：メニューのパラメータの調整時は、SpO₂とBPMは表示されませんが記録は継続します。

パルスビーブ音量の調整

ディスカッション

パルスビーブ音量を調整するには2つの方法があります。

- モニタリング中
- メニュー画面を使用

手順 — モニタリング中

モニタリング中にパルスビーブ音量を変更するには：



モニタリング中に**上向き矢印**ボタンを押すとパルスビーブ音量が上がり、**下向き矢印**ボタンを押すと下がります。



現在の音量の相対的なインジケータとして、パルスアンプリチュードバーの表示が増減します。範囲外に調整しようとする、無効キー音が鳴ります。

パルスビーブの最小音量はOFFです(パルスアンプリチュードバーのセグメントは非表示)。パルスビーブの最大音量は10（10個のセグメント）です。

パルスビーブ音量をゼロに設定すると、**ビーブ音量調整**インジケータが点滅します。



注：パラメータの設定中に30秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。

手順 — メニュー画面を使用

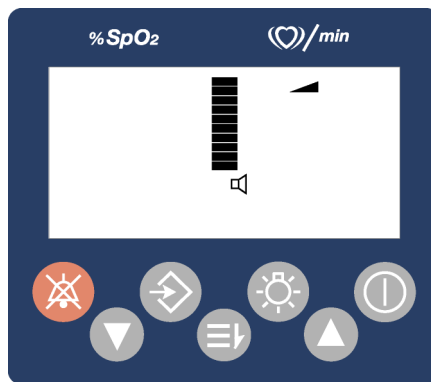


注：メニュー構成によるパラメータ設定のクイックレファレンスは、94 ページの「パラメータを設定する」をご覧ください。

メニュー構成でパルスビーブ音量を調節するには：



1. メインモニタリング画面でメニューボタンを5回押すとパルスビーブ音量レベルが表示され、音が出ます。



2. 意図する音量まで、上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押します。



3. メニューボタンを3回押すと音量が設定され、通常動作に戻ります。

アラーム音量の調整

ディスカッション

アラーム音量表示中にアラーム音量を調整するには、**上向き矢印**か**下向き矢印**のボタンを押します。現在の音量を相対的なインジゲータとして、パルスアンプリチュードバーの表示が増減します。設定可能な範囲を超えると、無効キー音が鳴ります。



注：パラメータの設定中に 30 秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。

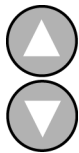
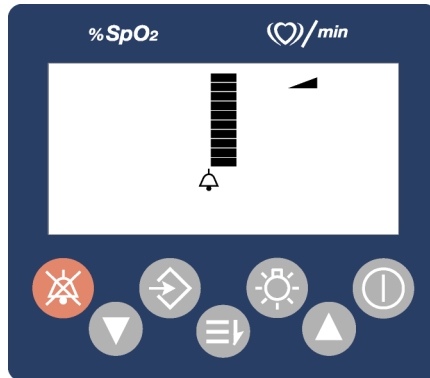
手順

アラーム音量を調整するには：



警告：患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。

1. メインモニタ画面でメニューボタンを6回押すとアラーム音量画面が表示されます。



2. 上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押してアラーム音量を増減させます。



3. メニューボタンを2回押すとアラームのレベルが設定され、モニタ表示画面に戻ります。

時刻と日付の設定

ディスカッション



警告：センサはインセンサイベントデータを記録するときは、パルスオキシメータN-65から取得した日時を使用します。日時の正確度は、N-65 で設定されている日時に依存します。



注：パラメータの設定中に 30 秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。



月を入力すると、装置は日の選択が有効かチェックします。選択した月に合わない日を選択している場合、メニュー表示は日の選択画面に戻ります。

年を入力すると、装置は月日の選択が有効かチェックします。選択した年に合わない月日を選択している場合、メニュー表示は日の選択画面に戻ります。

無効な日付の例：

- 2 月 30 日
- 2 月 31 日
- 4 月 31 日
- 6 月 31 日
- 9 月 31 日
- 11 月 31 日
- 閏年でない年の 2 月 29 日

手順

時刻と日付を設定するには：



1. メインモニタ画面で**電源**ボタンを押して装置をオフにします。



2. **電源**ボタンを押して装置の電源を入れます。



3. POST 中に、**メニュー**ボタンを時間設定画面が出るまで押します。時間表示（13）が点滅します。



4. 意図する時間が表示されるまで、**上向き矢印**ボタンまたは**下向き矢印**ボタンを押します。



5. メニューボタンを押して時間を確定すると、分設定画面が出ます。分表示（45）が点滅します。



6. 意図する分数が表示されるまで、上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押します。



7. メニューボタンを押して分を確定すると、日設定画面が出ます。日数（29）が点滅します。





8. 意図する日が表示されるまで、**上向き矢印**ボタンまたは**下向き矢印**ボタンを押します。



9. **メニュー**ボタンを押して日を確定すると、月設定画面が出ます。月数（7）が点滅します。



10. 意図する月が表示されるまで、**上向き矢印**ボタンまたは**下向き矢印**ボタンを押します。



11. メニューボタンを押して月を確定すると、年設定画面が出ます。年数（2004）が点滅します。



12. 意図する年が表示されるまで、上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押します。



13. メニューボタンを押して年を確定し、通常動作に戻ります。

アラーム消音時間の設定

ディスカッション

アラーム消音時間の表示画面では、高、中、低優先度のアラームの消音期間を調整できます。

バッテリー低下の低優先度アラームは、消音できません。



注：パラメータの設定中に 30 秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。

手順

アラーム消音時間の設定方法：



1. メインモニタ画面で**アラーム消音**ボタンを、脈拍数表示部に SEC か OFF が出るまで長押しします。表示が変わったらボタンを放します。



警告：患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。

選択可能なアラーム消音時間は、OFF（アラーム無効）、30 秒、60 秒、90 秒、120 秒です。



2. 意図するアラーム消音時間が表示されるまで、**上向き矢印**ボタンまたは**下向き矢印**ボタンを押します。



3. **アラーム消音**ボタンを押してアラーム消音時間を確定し、通常動作に戻ります。

可聴アラームの無効化

ディスカッション

アラーム消音時間を OFF に設定すると、装置は可聴アラームを出しません。アラーム消音時間が OFF 設定の間は、**アラーム消音インジケータ**が点滅します。



注：パラメータの設定中に 30 秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。

手順

可聴アラームを無効にするには：



警告：患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。



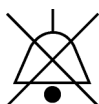
1. メインモニタ画面で**アラーム消音**ボタンを、モニタの脈拍数表示部に **OFF** が出るまで長押しします。表示が変わったらボタンを放します。

選択可能なアラーム消音時間は、OFF、30 秒、60 秒、90 秒、120 秒です。





2. **アラーム消音** ボタンを押してアラーム消音時間を OFF に確定し、通常動作に戻ります。



アラーム消音時間が OFF 設定の間は、**アラーム消音** インジケータが点滅し、3 分おきに通知音が鳴ります。

アラーム制限値の設定

ディスカッション

アラーム制限値画面では、酸素飽和度の上限値・下限値と脈拍数の制限値を調整できます。

上向き矢印か**下向き矢印**のボタンを押したままにすると、制限値が高速でスクロールします。

アラーム制限値の変更後は毎回、**アラーム制限値変更済み**インジケータが表示されます。61 ページの「アラーム制限値変更済みインジケータ」を参照してください。



注：パラメータの設定中に 30 秒が経過すると、そのときの値が設定されて元のモードに戻ります。

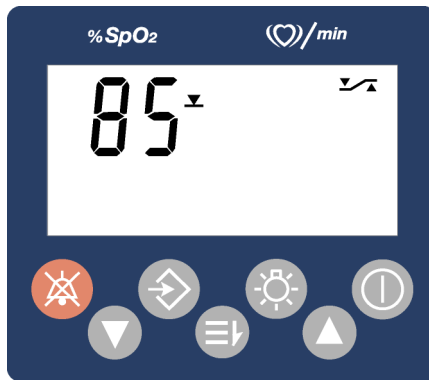
手順

アラーム制限値の設定方法：



1. メインモニタ画面でメニューボタンを1回押します。SpO2のアラーム下限値が表示されます。

%SpO2 アラーム下限値の範囲は、20% ～ 99% です。
%SpO2 下限アラームの最大値は、%SpO2 アラーム上限値によって制限されます。%SpO2 アラーム下限値を、%SpO2 アラーム上限値以上に設定することはできません。



2. 上向き矢印か下向き矢印のボタンを押したままにすると、高速でスクロールします。
3. メニューボタンを押すと制限値が設定されます。SpO2のアラーム上限値が表示されます。

%SpO₂ アラーム上限値の範囲は 21% ～ 100% です。
 %SpO₂ 上限アラームの最小値は、%SpO₂ アラーム下限値によって制限されます。%SpO₂ のアラーム上限値を %SpO₂ のアラーム下限値以下に設定することはできません。

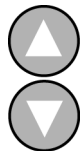
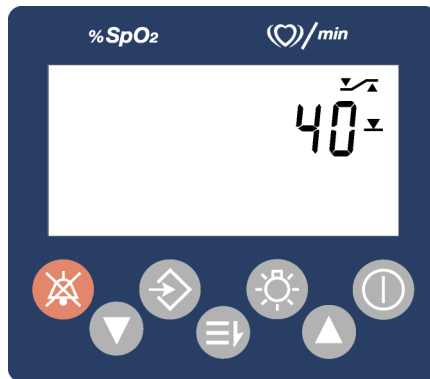


4. 上向き矢印ボタンか下向き矢印ボタンを押してアラーム上限値を増加または減少させます。



5. メニューボタンを押すと制限値が設定されます。
 BPM アラーム下限値が表示されます。

この脈拍数アラーム下限値の範囲は 30 ～ 249 です。脈拍数下限アラームの最大値は、脈拍数アラーム上限値より 1 小さく制限されます。脈拍数アラーム下限値を脈拍数アラーム上限値以上に設定することはできません。



6. 上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押して下限値を増加または減少させます。



7. メニューボタンを押すと制限値が設定されます。
BPM アラーム上限値が表示されます。

脈拍数アラーム上限値の範囲は 31 ～ 250 です。脈拍数上限アラームの最小値は、脈拍数アラーム下限値より 1 大きくなるよう制限されます。脈拍数アラーム上限値を脈拍数アラーム下限値以下に設定することはできません。





8. 上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押して脈拍数上限値を増減させます。



9. メニューボタンを押してアラーム制限設定を確定します。

10. メニューボタンを通常動作に戻るまで押します。



注：制限値の変更は装置の電源が入っている間のみ有効です。電源が切れるとデフォルトの制限値に復旧します。装置の電源を入れるとデフォルトの制限値が有効になります。

アラーム制限値変更済みインジケータ

アラーム制限値をデフォルトの値から変更している場合、表示値（%SpO₂ または BPM）の後に小数点（.）が表示されます。

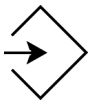
アラーム制限値の変更後は毎回、**アラーム制限値変更済みインジケータ**が表示されます。



スナップショットデータの記録

ディスカッション

装置には、50 件の患者データレコード（スナップショット）を保存できる内部メモリがあります。データレコードは印刷できます。データは装置の電源が入っている間は装置のメモリに保持され、電源が切れると消去されます。データが消去された場合、そのデータは印刷できません。装置の電池交換時にも患者データは消去されます。



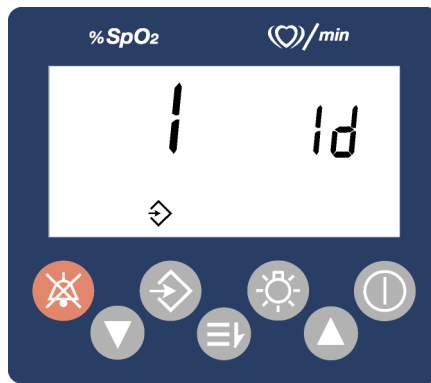
装置の患者メモリが満杯になると、**データインジケータ**が中優先度の速度で点滅します。

手順

データを記録するには：



1. メインモニタ画面で**データ**ボタンを押すと、患者データの記録（スナップショット）が検出され、データが表示されます。



SpO₂ 表示部の数字（1）は、検出したスナップショットの識別（ID）番号です。

データボタンを押したときに使用可能な空きイベントメモリ領域がない場合、装置は次のように動作します。

- 前回割り当てられたID 番号（50）を表示する
- **データ**アイコンが中優先度の速度で点滅を続ける
- 無効キー音を鳴らす
- 装置は、約3秒後に通常モードに戻ります。

センサのインセンサイレントデータ

インセンサイレントデータ



警告：センサはインセンサイレントデータを記録するときは、パルスオキシメータ N-65 から取得した日時を使用します。日時の正確度は、N-65 で設定されている日時に依存します。

メモリチップに保存されたインセンサイレントデータが、患者が移動しても表示できるため、あらゆる場面でセンサの記録を用いた迅速な評価が可能になります。

患者のインセンサイレントデータは、モニタ上で発生した際に有効であった制限値／閾値設定と共に保存（記録）されます。患者の移動先で、データを保存したセンサを *OxiMAX* テクノロジ対応のモニタに接続すると表示されます。

インセンサイレントデータは、%SpO₂ が 15 秒以上アラーム制限値の上限または下限のいずれかを超えると発生します。インセンサイレントデータは、メモリチップに 5 分毎に記録されます。センサに保存できるデータの基本最大数は 100 です。

インセンサイレントデータは、患者のデータが保存されたセンサをデータの表示機能のあるセンサに接続したときのみ表示することが可能です。N-65 ではインセンサイレントデータの表示はできませんが、印刷は可能です。インセンサイレントデータは、前の使用場所または移動先で保存したデータの履歴を表示する設計になっています。現在モニタしている患者のデータを表示させる場合には、モニタトレンドを使用してください。

インセンサイレントデータインジケータは、センサに患者アラームイベントがあるときに表示されます。**インセンサイレントデータインジケータ**は、センサのメモリが満杯になると点滅します。

インセンサイレントデータは、*OxiMAX* テクノロジー対応のモニタのみで記録および表示が可能です。*OxiMAX* テクノロジー対応以外のモニタでもセンサが機能する場合がありますが、インセンサイレントデータの記録機能は使用できません。

センサとアクセサリ

センサの選択



警告：センサはインセンサイレントデータを記録するとき
は、パルスオキシメータ N-65 から取得した日時を使用し
ます。日時の正確度は、N-65 で設定されている日時に依
存します。



警告：高照度の周辺光下では、センサの部位を光を通さ
ない素材で覆わないと測定値が不正確になることがあり
ます。



警告：ご使用になる前に、警告、注意、操作説明を含め、
センサの添付文書を熟読してください。



警告：破損した N-65, センサ、ケーブルは使用しないで
ください。また光学系の露出したセンサは使用しないで
ください。



警告：N-65 には、Nelcor が承認したセンサや延長ケーブ
ルのみを使用してください。その他のセンサや延長ケー
ブルを使用すると、モニタ性能が適切に機能しないこと
があります。



警告：コンピュータ用のケーブルをセンサポートのコネクタに接続しないでください。



警告：センサの誤使用により、組織を損傷することがあります。センサの添付文書の指示に従い、センサの装着部位の状態を定期的に確認してください。



警告：パルスオキシメトリの測定値とパルス信号は、環境条件、センサの誤装着、患者条件に影響されることがあります。具体的な安全情報は、本書の該当する章を参照してください。



警告：センサを液体に浸したり濡らしたりしないこと。センサ破損のおそれがあります。



警告：センサや延長ケーブルを持ってN-65を持ち上げないでください。装置からケーブルが外れ、装置が患者に落下するおそれがあります。



注意：センサ外れアイコンおよびそのアラームは、センサが外れているか配線不良になっていることを示します。センサの接続状態を確認し、必要な場合はセンサと延長ケーブルのいずれかまたは両方を交換すること。

モニタ測定値の詳細は、28 ページの「モニタ測定値が不正確になる条件」を参照してください。

センサの選択時には以下を考慮します。

- 患者の体重と動き
- 適切な灌流の有無
- センサ装着部位
- 滅菌済のセンサの必要性
- 予測されるモニタ期間

詳細は、表 3 を参照するか、最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。センサの性能の詳細については、77 ページの「センサの性能に関する考察」を参照してください。

表 3: センサの種類と適用

センサの名称	製品番号	適用
マックスファスト	MAX-FAST	>10Kg (>22lbs)
ソフトケア	SC-PR	<1.5kg (<3.3lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ D-25 (成人用)	OXIMAX D-25	>30kg (>66lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ D-25L (成人用)	OXIMAX D-25L	>30kg (>66lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ N-25 (新生児用)	OXIMAX N-25	<3kg または >40kg (<6.6lbs または >88lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ D-20 (小児用)	OXIMAX D-20	10 ～ 50kg (22 ～ 110lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ I-20 (乳児用)	OXIMAX I-20	3 ～ 20kg (22 ～ 44lbs)
ネルコアオキシセンサⅢ R-15 (成人鼻用)	OXIMAX R-15	>50kg (>110lbs)
ネルコアセンサ DS100A	DS100A	>40kg (>88lbs)
ネルコアセンサデュラワイ	D-YS	>1kg (>2.2lbs)

センサの機能

センサの機能は、センサごとに、センサのタイプ（粘着式、再使用可能など）によって異なります。センサのタイプ表示はセンサのプラグにあります。

表 4: センサの機能

機能	粘着式 センサ	再使用可能 センサ
センサインセンサイベント データ	Yes	No
センサのメッセージ	Yes	Yes
センサ ID メッセージ	Yes	Yes

生体適合性試験

Nellcor センサの生体適合性試験は、ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing（医療用具の生物学的評価 - 第 1 部：評価及び試験）に適合して実施されています。センサは、推奨される生体適合性試験に合格し、ISO 10993-1 に適合しています。

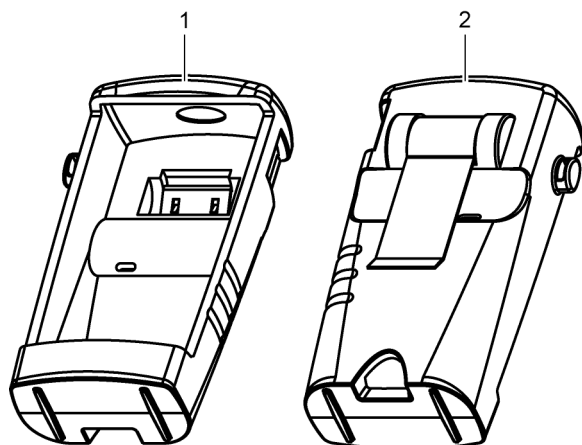
オプションのアクセサリ

本装置のオプションアクセサリには、次のものがあります。

- 保護カバー、70 ページ
- ソフトケース、71 ページ
- キャリングケース、72 ページ
- レインジャケット、73 ページ
- パルスオキシメトリケーブル DEC-4、74 ページ

保護カバー

装置を保護するアクセサリです。



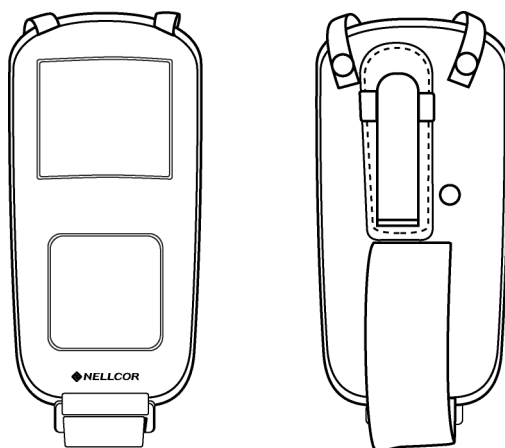
1 — 前面

2 — 後面

図 2: 保護カバー

ソフトケース

装置を保護するアクセサリです。



1 — 前面

2 — 後面

図 3: ソフトケース

キャリングケース

ナイロン製キャリングケースで、以下を入れる区画があります。

- N-65 本体
- 取扱説明書
- センサ類

同梱品：

- 71 ～ 135 cm (25 ～ 53 インチ) の範囲で長さを調節できるキャリングストラップ

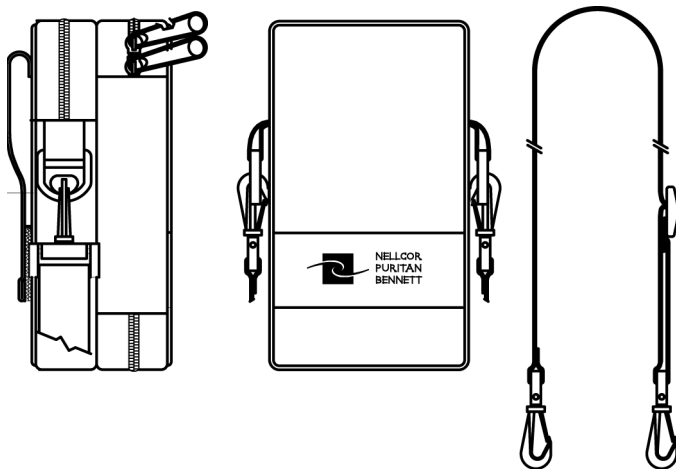


図 4: キャリングケース

レインジャケット

レインジャケットは透明プラスチック製で、過酷な気象条件下などでのモニタリング時に使用します。

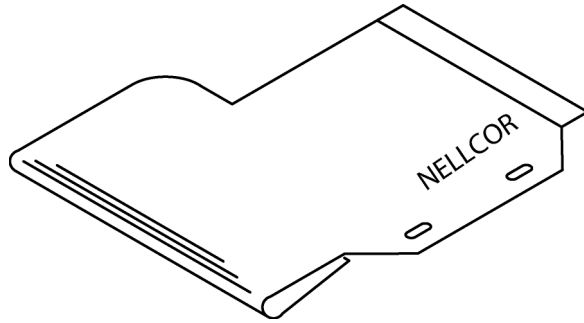
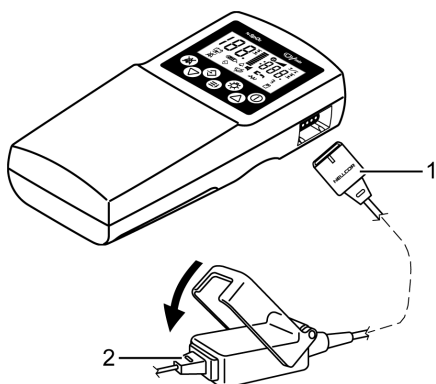


図 5: レインジャケット

パルスオキシメトリケーブル DEC-4

パルスオキシメトリケーブル DEC-4を使用すると、装置とセンサ間のケーブルを1.2 m (4 ft.) 延長できます。



1 — DEC-4

2 — センサコネクタ

図 6: DEC-4

性能に関する考察



警告：パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、周囲の環境条件、センサ装着エラー、および患者状況に影響を受けることがあります。具体的な安全情報については、本マニュアルの該当する章、例えば安全に関する情報やセンサとアクセサリをお読みください。

動作チェック

N-65 の性能は、サービスマニュアルの「動作チェック (Performance Verification)」セクションに要約する手順で検証できます。装置を臨床環境で初めて使用するときは、まず弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者が上記手順を実行する必要があります。

N-65 の性能について

本セクションでは、装置の測定値に影響する可能性のある患者条件について説明します。

異常ヘモグロビン

一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンは酸素を運ぶことができません。SpO₂の読み取り値が正常に見えても、酸素を運搬できるヘモグロビンが少ないために患者が低酸素になっている場合があります。パルスオキシメトリ以外での評価を推奨します。

貧血

貧血があると動脈血酸素含量が減少します。SpO₂読み取り値が正常に見えても、貧血患者は低酸素になっていることがあります。貧血が改善されると動脈血酸素含量が増加する可能性があります。ヘモグロビンのレベルが5g/dL未満になるとモニタはSpO₂を表示できなくなることがあります。

酸素飽和度

装置は、1～100%の範囲で飽和レベルを表示します。

脈拍数

装置は、20～300bpmの範囲で脈拍数を表示します。脈拍数が250 bpmを超える場合、センサの精度範囲は適用されません。検出された脈拍数が20を下回る場合は、0として表示されます。

センサの性能に関する考察



警告：パルスオキシメトリの読み取り値とパルス信号は、周囲条件、センサ装着エラー、および患者条件による影響を受けることがあります。



警告：センサの誤使用により、組織を損傷することがあります。センサの添付文書の指示に従って、センサの装着部位を確認してください。



警告：Nellcorの承認したセンサと延長ケーブルのみを使用してください。1.2m（4ft）より長いケーブルは使用しないでください。DEC-4のみ、またはセンサのみを接続してご使用ください。

次の場合は測定値が不正確になることがあります。

- ・ センサが正しく装着されていない
- ・ センサを血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインを装着した側の四肢に装着
- ・ 過度の患者の動き
- ・ インドシアニンググリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
- ・ マニキュアや顔料クリームなどの外用着色剤
- ・ 周辺光の照度が高く、センサの装着を光を通さない素材で覆っていない
- ・ 静脈拍動
- ・ 異常ヘモグロビン
- ・ 低灌流

次の理由によりパルス信号が検出されないことがあります。

- センサの装着がきつすぎる
- 除細動
- 血圧計カフ拡張した側の四肢にセンサを装着
- センサの近くに動脈閉塞がある
- 末梢灌流が不足
- 脈拍消失／心停止

センサ使用時は：

- 適切なセンサを選ぶこと。
- センサを指示に従って装着し、センサの添付文書に記載されているすべての警告と注意を守ってください。
- 装着部位を清潔にし、マニキュアなどの物質を除去すること。
- 定期的にチェックし、センサを患者の適切な位置に維持すること。

高照度の周辺光下でSpO₂ センサの性能に干渉しうるもの：

- 無影灯（特にキセノン光源）
- 光線治療器
- 蛍光灯
- 赤外線加熱ランプ
- 直射日光

周辺光による干渉を防ぐには、センサを適切に装着し、センサの部位を光を通さない素材で覆ってください。

患者の体動による干渉の問題がある場合は、次の対策を試して問題を解決してください。

- センサが正しくしっかりと装着されていることを確認する
- センサを他の部位に移動する
- 粘着式センサを用いる
- 新品のセンサに交換する
- 可能なら、患者の動きを抑える

低灌流による干渉が問題となる場合は、ネルコアオキシセンサ R-15（成人鼻用）またはマックスファストの使用を検討してください。ネルコアオキシセンサ R-15（成人鼻用）は、内頸動脈からの供血動脈である鼻中隔の前篩骨動脈から測定値を取得します。これらのセンサは、末梢灌流が比較的少ない場合でも測定値を取得できることがあります。

トラブルシューティング



警告：測定値の精度に確信が持てない場合、他の方法で患者のバイタルサインを確認してから、N-65が正しく機能しているか確かめてください。



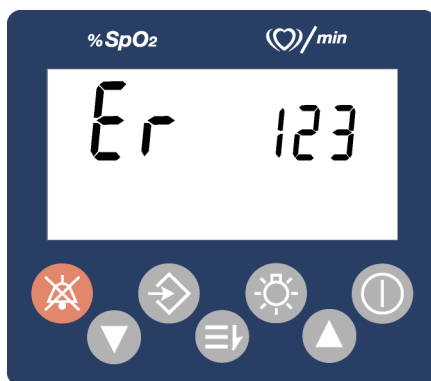
警告：N-65の内部には、ユーザが整備できる部品はありません。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外はカバーを外さないでください。



注意：N-65 本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、または外装開口部に、液体を噴霧、注入したりこぼしたりしないでください。装置の破損のおそれがあります。

エラーコード

装置がエラー状況を検知すると「Er」とエラーコード番号が表示されることがあります。



エラーコードと対応策は、82 ページの表 5「エラーコード」を参照。

エラーが出ると、装置は：

- ・ モニタリングを中止
- ・ ディスプレイの全情報を消し、メッセージ「Er XXX」を表示
- ・ 低優先度アラームを鳴らす

エラーが出たら、以下を行います。

- ・ 装置の電源を切る
- ・ 10 秒間待って装置の電源を入れる
- ・ エラーが表示される場合、表 5に記載されている措置をとる

表 5: エラーコード

エラーコード	対処法
10	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
11	1 — 電池交換 2 — 弊社テクニカルサポートセンターの講習 終了認定者に連絡する
17	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
19	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
273	1 — 装置を再起動する 2 — 時刻と日付を設定する 3 — 弊社テクニカルサポートセンターの講習 終了認定者に連絡する
274	装置を返送して再プログラミングを依頼

表 5: エラーコード (続き)

エラーコード	対処法
275	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
276	センサを新品交換
277	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
280	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
282	センサまたは延長ケーブルを確認または交換
521	電池交換
522	電池交換
523	1 — 装置を再起動する 2 — 時刻と日付を設定 3 — 弊社テクニカルサポートセンターの講習 終了認定者に連絡する
525	1 — 装置を再起動する 2 — 弊社テクニカルサポートセンターの講習 終了認定者に連絡する
538	時刻と日付を設定
539	1 — 装置を再起動する 2 — 弊社テクニカルサポートセンターの講習 終了認定者に連絡する
543	装置の時刻と日付を設定

対処法

装置の使用中に問題が発生し、その問題に対処できない場合は、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者または最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。N-65 サービスマニュアルは弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者を対象に、トラブルシューティングに関する追加情報が記載されています。

考えられるエラーとそれらに対処するための提案を次に示します。

1. 電源ボタンを押しても反応がない。

- 電源ボタンを奥までしっかり押したか確認してください。
- 電池が外れている、放電した、または向きが間違っている可能性があります。新しい電池を取り付けてください。33 ページの「電池の取り付け」を参照してください。

2. 電源投入時セルフテストの実行中に、点灯しない表示セグメントまたはインジケータがある。

- 装置の使用を中止し、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者、または最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。

3. パルスサーチインジケータが10秒以上表示される。

- センサの添付文書を確認し、適切なセンサが正しく装着されているか判定します。センサと延長ケーブルの接続を確認します。センサを他の被験者に装着して試してみます。他のセンサまたは延長ケーブルを試してみます。
- 低灌流のために脈拍を検出できないことがあります。患者の状態を確認してください。装置を自分につないでテストします。センサの装着部位を変更してみます。他のセンサを試してみます。
- 患者の動き等による干渉のため、装置が脈拍を追跡できないことがあります。可能なら、患者の動きを止めてください。センサがしっかり装着されていることを確認し、必要な場合は交換します。センサの装着部位を変更してみます。
- センサの装着状態がきつすぎる、周辺光の干渉がある、またはセンサが血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインを装着した側の四肢に装着されていることがあります。センサの装着部位を必要に応じて変更してください。
- 電磁干渉のため、脈拍を検出できないことがあります。干渉源を取り除いてください。

4. 正常に測定された後もパルスサーチインジケータが点灯する。

- 患者の状態を確認してください。
- 低灌流のために脈拍を検出できないことがあります。装置を他の被験者に装着して試してみます。センサの装着部位を変更してみます。他のタイプのセンサを試してみます。
- 患者の動き等による干渉のため、装置が脈拍を検出できないことがあります。可能なら、患者の動きを止めてください。センサがしっかり装着されていることを確認し、必要な場合は交換します。センサの装着部位を変更してみます。
- センサの装着状態がきつすぎる、周辺光の干渉がある、またはセンサが血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインを装着した側の四肢に装着されていることがあります。センサの装着部位を必要に応じて変更してください。
- 電磁干渉のため、脈拍を検出できないことがあります。干渉源を取り除いてください。

5. 「Er」と番号がディスプレイに表示される。

- センサを装置から外します。装置を再起動します。それでもエラーコードが表示される場合は、エラー番号を記録し、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者または最寄の弊社営業所または代理店に連絡してください。

EMI（電磁干渉）



注意：本装置は、試験の結果、EN60601-1-2（第2版）の医療機器規制、および医療機器指令 93/42/EEC に適合しています。一般的な医療機器を有害な干渉から合理的に保護することを目的としたものです。

保健医療環境における、高周波を発信する装置、および他の電気ノイズ発生源の激増により、発生源の接近や強度に起因する高レベルの干渉のため、本装置の性能に悪影響が及ぶことがあります。医療環境のノイズ源で電磁干渉を招きうる例：

- 電気手術器
- 携帯電話
- 車載用無線機
- 電化製品
- 高品位テレビ（ハイビジョン）

N-65 は電磁干渉を受けて脈拍が不明瞭になりうる環境での使用を想定して設計されています。そのような干渉の下では、測定値が不正確に見えたり、装置が正常に動作していないように見えることがあります。

表示数値の異常、動作の中断、その他の誤動作などで障害が明らかになることがあります。障害がある場合、使用部位を確認して障害の原因を特定し、装置の使用環境を確認して干渉源を特定し、以下に示す干渉の原因を取り除く必要があります。

- 本装置の近くにある機器の電源を入れたり切ったりして、その装置が影響しているかどうかを確認すること。
- 干渉源の機器の向きや位置を変える。
- 干渉源の機器と本装置の距離を広げる。

本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、また放射することもあります。これらの指示に従って設置・使用しない場合、本装置は近くにある他の装置に有害な干渉を及ぼすことがあります。

技術サポート

技術情報とサポートが必要な場合、または部品やサービスマニュアルのご注文は、最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。サービスマニュアルには、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者が N-65 を整備する際に必要なブロック図や部品リストが含まれます。

技術サポートをお求めの際は、装置ソフトウェアのバージョン番号をご用意ください。

ソフトウェアのバージョンは、装置の電源投入時セルフテストが正常に完了するたびにモニタのディスプレイに表示されます。番号を書き留め、技術サポートを受ける際にお知らせください。

保守・点検事項



警告：N-65の内部には、ユーザが修理可能な部品はありません。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外はカバーを外さないでください。



注意：N-65および電池の廃棄の際は、院内で定められた手順にしたがってください。



注意：N-65は、電池が切れていると動作しません。新しい電池に交換してください。

N-65の返送

N-65の返送の際は、最寄の弊社営業所または代理店にお問い合わせください。

特に指定のない場合は、センサまたは他のアクセサリ品をN-65と共に返却する必要はありません。

N-65を返送するには：

1. 装置の購入時の発送用段ボール箱に梱包します。購入時の箱が利用できない場合は、適当な段ボール箱に十分な梱包材を詰め、輸送中に装置が破損しないようにしてください。
2. 装置を返送いただく場合には、必ず配達証明のできる方法で発送してください。

点検



警告：N-65の内部には、ユーザが修理可能な部品はありません。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外はカバーを外さないでください。

装置のキャリブレーションは不要です。

点検サービスが必要な場合は、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者、または最寄の弊社営業所または代理店に連絡してください。

安全に関する定期検査

24 か月ごとに、以下の点検の実施を推奨します。

- ・ 物理的および機能的損傷がないか装置を点検する。
- ・ 安全に関連するラベルが明瞭か点検する。

クリーニング



注意：N-65 本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチまたは外装開口部に、液体を噴霧、注入したりこぼしたりしないでください。装置破損のおそれがあります。

装置とセンサには、表面のクリーニングおよび消毒が可能です。

装置の表面クリーニング方法：

- 市販の非研磨洗浄剤か 70% アルコール水溶液で湿らせた柔らかい布を用います。
- 装置の表面を軽く清拭します。

装置の消毒方法：

- 水道水で 10% 濃度にした塩素系漂白剤をしみ込ませた柔らかい布を用います。

リユーザブルセンサのクリーニングおよび殺菌方法：

- センサの添付文書の指示に従ってください。

センサの種類により、クリーニング等の方法が異なります。

メニュー画面

設定メニューのクイックレファレンス

本セクションでは、メニュー画面による、装置のパラメータと制限値の設定方法のクイックレファレンスについて説明します。

下記パラメータの設定方法は94 ページの「パラメータを設定する」を参照してください。

- SpO₂ の上限と下限
- BPM の上限と下限
- アラーム音量
- パルスビーブ音量

下記パラメータの設定方法は96 ページの「日時パラメータを設定する」を参照してください。

- 時
- 分
- 日
- 月
- 年

パラメータを設定する

メニューの各パラメータを設定するには、通常動作中にメニューボタンを反復して押し、設定するパラメータを表示させます。上向き矢印ボタンまたは下向き矢印ボタンを押してパラメータ限度を調整します。メニューボタンを押すとデフォルトのモニタリング表示に戻ります。

表 6: メニュー構成

押し下げ 回数	パラメータ	押す ボタン	機能
1 	%SpO2 の 下限値	 	制限値の調整
2 	%SpO2 の 上限値	 	制限値の調整
3 	BPM 下限値	 	制限値の調整
4 	BPM 上限値	 	制限値の調整

表 6: メニュー構成 (続き)

押し下げ 回数	パラメータ	押す ボタン	機能
5 	パルスビーブ 音量	 	音量調整。パルスアンプリ チュードバーで表示され ます。
6 	アラーム音量	 	音量調整。パルスアンプリ チュードバーで表示され ます。
7 	データの印刷		概要レポートや、保存さ れているスナップショッ トとセンサイメントの データを印刷します。

日時パラメータを設定する

日時設定メニューにアクセスするには、電源投入時セルフテスト（POST）中に**メニュー**ボタンを押します。**メニュー**ボタンを反復して押し、設定する日時パラメータを表示させます。**上向き矢印**ボタンと**下向き矢印**ボタンで日時設定を調整します。**メニュー**ボタンを押すと、POST表示に戻ります。

月を入力すると、装置は日の選択が有効かチェックします。選択した月に合わない日を選択している場合、メニュー表示は日の選択画面に戻ります。

年を入力すると、装置は月日の選択が有効かチェックします。選択した年に合わない月日を選択している場合、メニュー表示は日の選択画面に戻ります。

無効な日付の例：

- 2月30日
- 2月31日
- 4月31日
- 6月31日
- 9月31日
- 11月31日
- 閏年でない年の2月29日

表 7: 時刻設定メニュー

押し下げ 回数	パラメータ	押す ボタン	機能
 メニューボタンはPOST実行中に押します。			
1	時	 	1 ～ 23 の範囲で設定
2	分	 	1 ～ 59 の範囲で設定
3	日	 	1 ～ 31 の範囲で設定
4	月	 	1 ～ 12 の範囲で設定
5	年	 	2003 ～ 2099 の範囲で設定

作動原理

オキシメトリ法概要

N-65 は、パルスオキシメトリで血中の機能的酸素飽和度を測定します。パルスオキシメトリは、センサを指や爪先のような拍動する細動脈血管床に装着することにより機能します。センサには、2つの光源と1つの光検出器があります。

骨、組織、色素沈着部、および静脈血管は、通常どの時点でも一定量の光を吸収します。細動脈床は通常、拍動し、吸収する光の量が拍動の間に変動します。吸収された光の比率は、機能的酸素飽和度（SpO₂）の測定値に変換されます。SpO₂ の測定値はセンサから得られる光に依存するので、過度な周辺光があると測定の妨げになることがあります。

周囲条件、センサ装着、患者条件に関する詳細は、75 ページの「N-65 の性能について」を参照してください。

パルスオキシメトリは、下記2つの原理に基づきます。

- オキシヘモグロビン（酸化ヘモグロビン）とデオキシヘモグロビン（還元ヘモグロビン）は、赤色および赤外光の吸収度が異なる（分光光度法）
- 組織内の動脈血量（血液の吸光）は拍動に伴って変動する（プレチスモグラフィー）

パルスオキシメータは、赤色光と赤外線を細動脈床に照射して SpO₂ を判定し、拍動サイクル中の吸光変化を測定します。オキシメトリセンサの赤色光線と赤外線の低電圧発光ダイオード（LED）は光源としての、光ダイオードは光検出器としての役割を果たします。

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは光の吸収が異なるので、血液による赤色光線と赤外線の吸収量はヘモグロビンの酸素飽和度に関連します。動脈ヘモグロビンの酸素飽和度を識別するため、装置は動脈血流が拍動するという特性を使用します。

心収縮期には、動脈血の新しい拍動が血管床に流れ込み、血流量と光の吸収が増加します。心拡張期には、血流量と光の吸収が最低値になります。

パルスオキシメータは、吸収量の最大値と最小値（心収縮期および心拡張期における測定値）の比に基づいて SpO₂ を測定します。これにより、拍動動脈血による光の吸収に焦点を当て、組織、骨、静脈血など拍動しない吸収体の影響を排除します。

オートマティックキャリブレーション

ヘモグロビンの吸光度は波長によって異なり、LED によって平均波長も異なるため、SpO₂ を正確に測定するにはオキシメータにセンサの赤色 LED の平均波長を入力する必要があります。

モニタ中に、装置のソフトウェアは個々のセンサの赤色 LED の波長に適した係数を選択します。この係数が SpO₂ の測定に使用されます。

さらに、組織の厚さによる違いを補正するため、センサの LED の光強度が自動調整されます。

機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度

N-65 は、機能的酸素飽和度（酸素を輸送できるヘモグロビン量に対する酸化ヘモグロビンの比率）を測定します。有意な量の一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンがあっても検知しません。

これに対して、IL482 のようなヘモキシメータ（hemoximeter）は分画的酸素飽和度（測定した異常ヘモグロビンを含むすべての測定ヘモグロビン総量に対する酸化ヘモグロビンの比率）を検出します。

機能的酸素飽和度測定値と、分画的酸素飽和度（飽和分率）を測定する装置の測定値とを比較するには、分画的測定値を次のように変換する必要があります。

$$\text{機能的飽和度} = \frac{\text{分画的飽和度}}{100 - (\text{一酸化炭素ヘモグロビン\%} + \text{メトヘモグロビン\%})} \times 100$$

酸素飽和度の測定値と計算値

酸素飽和度を酸素の血液ガス分圧（PO₂）から計算した場合、計算値がパルスオキシメータの SpO₂ 測定値と異なることがあります。これは通常、酸素飽和度の計算値が、PO₂ と、pH や温度、二酸化炭素分圧（PCO₂）、2,3-DPG、胎児性ヘモグロビンとの関係をシフトさせる変数の影響に関して正しく補正されないために発生します。102 ページの図 7 を参照してください。

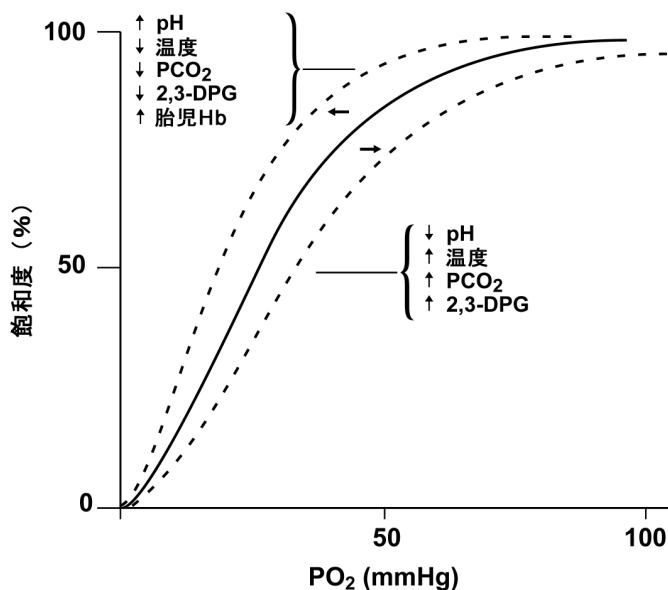


図 7: オキシヘモグロビン解離曲線

OxiMAX テクノロジ

N-65 は、OxiMAX テクノロジに対応したセンサを使用するように設計されています。これらのセンサは OxiMAX テクノロジを組み込んでいます。これらのセンサのプラグは、紫または青色です。すべてのセンサにはセンサの情報を伝達するメモリチップが搭載されています。この情報はオキシメータの正しい動作に必要で、センサのキャリブレーションデータ、モデルタイプ、トラブルシューティングのコード、およびエラー検知データがあります。

センサを装置に接続すると、パルスオキシメータはまずセンサのメモリチップから情報を読み取り、エラーがないことを確認してからモニタリング開始用のデータをロードします。パルスオキシメータは情報を読み取ると、センサのモデル番号を表示します。このプロセスには数秒間かかります。センサのモデル番号は 5 秒後に表示されなくなります。

N-65 など、*OxiMAX* テクノロジを有するパルスオキシメータは、センサが保持するキャリブレーションデータで患者の SpO₂ を計算します。N-65 で各種 Nellcor センサを使用するときの具体的な精度情報については、センサ精度グリッドカードを参照ください。

仕様

性能

測定範囲

SpO2	1% ～ 100%
脈拍数	20 回／分（bpm） ～ 250 bpm
灌流範囲	0.03% ～ 20%

精度許容差

酸素飽和度	
成人 ¹	70 ～ 100% ± 2 digits
新生児	70 ～ 100% ± 3 digits
低灌流 ²	70 ～ 100% ± 2 digits
脈拍数	
成人と新生児 ¹	20 ～ 250 bpm ± 3 digits
低灌流 ²	20 ～ 250 bpm ± 3 digits

¹ 成人の仕様は *OxiMax* MAX-A および MAX-N センサを N-65 に接続する場合。新生児の仕様は *OxiMax* MAX-N センサを N-65 に接続する場合。酸素飽和度の精度はセンサのタイプによって異なる。センサ精度グリッドを参照。センサ精度グリッドは、N-65 に同梱されています。

² モニタの性能に適用される仕様

表示の更新間隔

100 msec

可聴インジケータ

可聴インジケータ	パラメータ	値
アラーム 音量設定	音量レベル	変更可能、40～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	752 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	500 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	1
ビープ音量設定	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	1500 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	500 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	2

可聴インジケータ (続き)

可聴インジケータ	パラメータ	値
POST 合格	音量レベル	45dB(A) 固定、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	600 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	1000 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	3
無効なキー 押下音	音量レベル	45dB(A) 固定、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	200 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	50 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	4

可聴インジケータ (続き)

可聴インジケータ	パラメータ	値
確認	音量レベル	45dB(A) 固定、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	700 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	130 msec
	継続時間 (±20 msec)	130 msec
	バーストのパルス数	3
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	5
有効なキー 押下音	音量レベル	45dB(A) 固定、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	800 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	10 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	6

可聴インジケータ (続き)

可聴インジケータ	パラメータ	値
パルスビープ	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	1500 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	50 msec
	継続時間 (±20 msec)	10 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	該当なし
	優先度	7
アラーム消音 リマインダ	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	500 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	130 msec
	継続時間 (±20 msec)	130 msec
	バーストのパルス数	3
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	179.27 秒
	優先度	8

可聴インジケータ (続き)

可聴インジケータ	パラメータ	値
高優先度 アラーム	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	1200 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	250 msec
	継続時間 (±20 msec)	80 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	0 秒
	優先度	9
中優先度 アラーム	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	752 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	400 msec
	継続時間 (±20 msec)	300 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	0 秒
	優先度	10

可聴インジケータ (続き)

可聴インジケータ	パラメータ	値
低優先度 アラーム	音量レベル	変更可能、42～52dB(A)、 1 m 地点
	音程 (±30 Hz)	500 Hz
	発生間隔 (±20 msec)	400 msec
	継続時間 (±20 msec)	3200 msec
	バーストのパルス数	1
	繰り返しの待ち時間 (±2 秒)	0 秒
	優先度	11

電氣的定格

電池

タイプ	電圧
単3形アルカリ乾電池×4本	6 VDC（単3形乾電池×4本）
標準的な電池寿命：	
アルカリ 15時間	
リチウム 40時間	

センサ

波長	放出する光の波長範囲はおよそ 660 から 890 nm。
----	-------------------------------

センサのワット損

センサの名称	ワット損
マックスファスト	52.5 mW
ソフトケア	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ D-25（成人用）	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ D-25L（成人用）	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ N-25（新生児用）	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ D-20（小児用）	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ I-20（乳児用）	52.5 mW
ネルコアオキシセンサⅢ R-15（成人鼻用）	52.5 mW
ネルコアセンサ DS100A	52.5 mW
ネルコアセンサデュラワイ	52.5 mW

周囲環境条件

動作

温度	5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)
高度	- 390 m ~ 3,012 m (-1,254 ft. to 9,882 ft.)
大気圧	70 kPa ~ 106 kPa (20.6 in. Hg ~ 31.3 in. Hg)
相対湿度	15% ~ 95%、ただし結露しないこと

輸送と保管（輸送用段ボール箱から出した状態）

温度	-20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
高度	-390 m ~ 5,574 m (-1,280 ft. ~ 18,288 ft.)
大気圧	50 kPa ~ 106 kPa (14.7 in. Hg ~ 31.3 in. Hg)
相対湿度	15% ~ 95%、ただし結露しないこと

輸送と保管（輸送用段ボール箱内）

温度	-20 °C ~ 70 °C (-4 °F ~ 158 °F)
高度	-390 m ~ 5,574 m (-1,280 ft. ~ 18,288 ft.)
大気圧	50 kPa ~ 106 kPa (14.7 in. Hg ~ 31.3 in. Hg)
相対湿度	15% ~ 95%、ただし結露しないこと

寸法と重量

重量	0.28 kg (0.62 lbs.)
寸法	7.3 cm. x 15.9 cm. x 3.5 cm (2.875 in. x 6.25 in. x 1.375 in.)

適合規格

項目	適合規格
装置の分類	安全規格：EN 60601-1: 1990 (A1 + A2)、 EN 60601-1-2: 2001、UL 60601-1、CAN/ CSA C22.2 No. 601.1
保護の形式	内部電源機器（電池で作動）
保護の程度	BF 形- 装着部
動作モード	連続
前面パネルとケースのラベリング	IEC 60878、EN 980、ISO 7000、EN 60417-1、EN 60417-2
ボタンの間隔	ISO 7250
製造年記号	EN 980
耐衝撃	IEC 60068-2-27、100 g のとき
アラーム要求事項	EN 60601-1-8
パルスオキシメータ	EN 865 および ISO 9919
耐振動	IEC 60068-2-6 および IEC 60068-2-34
放射および伝導エミッション	EN 55011、グループ 1、クラス B

製造業者の申告



警告：指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加したり、N-65の読み取り値が不正確になることがあります。

N-65 は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。下記に推奨されているように、通信機の最大出力に従って、ポータブルおよびモバイル RF 通信機（送信機）と N-65 とを最小距離に保つことで、電磁障害を防ぐことができます。

表 8: 推奨離隔距離

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と N-65 との推奨離隔距離
(IEC 60601-1-2)

送信機の周波数	150 kHz ～ 80 MHz	80 MHz ～ 800 MHz	800 MHz ～ 2.5 GHz
式	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
送信機の 定格最大出力 (W)	離隔距離 (m)	離隔距離 (m)	離隔距離 (m)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大出力の定格が表 8 に記載されていない送信機に関しては、送信機の周波数に適した方程式を使って、メートル (m) 単位の推奨離隔距離 d が予測できます。P は、送信機の製造業者の示す最大出力定格 (単位: W) です。



注：80 MHz ～ 800 MHz では、高い周波数範囲についての離隔距離が適用されます。



注：これらのガイドラインは、すべての状況にあてはまるとは限りません。電磁波の伝播は、建築物、物体、人体による吸収や反射に影響されます。

表 9: ケーブル適合規格

ケーブルは次の規格に適合しています。

- RF エミッション、EN 55011、クラス B / グループ 1
- EN 60601-1-2: 2001

ケーブルおよびセンサの名称	最大長
パルスオキシメトリケーブル DEC-4	1.2m (4ft.)
マックスファスト	46.2cm (30in.)
ソフトケア	0.9m (3ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ D-25 (成人用)	0.5m (1.5ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ D-25L (成人用)	0.9m (3ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ N-25 (新生児用)	0.5m (1.5ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ D-20 (小児用)	0.5m (1.5ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ I-20 (乳児用)	0.5m (1.5ft.)
ネルコアオキシセンサⅢ R-15 (成人鼻用)	0.5m (1.5ft.)
ネルコアセンサ DS100A	1.2m (4ft.)
ネルコアセンサデュラワイ	0.9m (3ft.)
デュラワイ専用クリップ S	1.2m (4ft.)

表 10: 電子エミッション

N-65 は、以下の特定電磁環境内での使用を意図しています。カスタマまたはユーザは、本製品を必ず以下の環境で使用してください。

エミッション 試験	適合規格	電磁環境－ ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	N-65 は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用います。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないものです。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	N-65 は、診断施設や、住宅用の公共低電圧配電網に直接接続される施設などでの使用に適しています。

表 11: 電磁イミュニティ

N-65 は、以下の特定電磁環境内での使用を意図しています。カスタマまたはユーザは、本製品を必ず以下の環境で使用してください。

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境－ ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電	適合規格	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。もし床が合成材で被覆されている場合は、相対湿度が少なくとも 30% でなければなりません。
電気的高速過渡 ／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力 ライン	適合規格	主電源は標準的な商用または病院環境用でなければなりません。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界	3 A/m	適合規格	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境での標準的な場所に特徴的なレベルでなければなりません。

表 12: 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験 レベル	適合規格 レベル	電磁環境－ ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む N-65 のどの部分についても、その送信機の周波数に応じて算出される推奨離隔距離より近くでは使用しないこと。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 Vrms	

推奨離隔距離

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

式の P は、送信機の製造業者の示す最大出力定格（単位: W）であり、 d は推奨離隔距離（単位: m）です。

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz ～
800 MHz

固定 RF 送信機からの電磁界強度は現地調査^aで判定し、各周波数範囲における適合規格レベル **b** より小さくしなければなりません。

$$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz ～
2.5 GHz

表 12: 電磁イミュニティ



この記号のある装置の近くでは干渉が起こることがあります。



注 1: 80 MHz では、高い周波数範囲が適用されます。



注 2: これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、建築物、物体、人体による吸収や反射に影響されます。

^a 無線（携帯/コードレス）電話機や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送ならびにテレビ放送などの、固定送信機からの磁界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁的な現地調査を検討しなければなりません。N-65 使用現場の測定磁界強度が上記の該当 RF 適合規格値を超える場合は、装置の正常動作を確認するために観察を要します。性能に異常が見られる場合、装置の向きや位置を変えるなど追加処置を行う必要があります。

^b 周波数域が 150 kHz ～ 80 MHz の場合、磁界強度は $[V_1]$ V/m より小さくなければなりません。

索引

記号

%SpO₂ の下限値 94

%SpO₂ の上限値 94

B

bpm 下限値 94

bpm 上限値 94

D

DEC-4 延長ケーブル 74

N

N-65

測定範囲 105

返却 89

N-65 のセットアップ 25

N-65 の電源投入 36

O

OXIMAX テクノロジ 102

あ

アクセサリ 69

アラーム音量 95

調整 46

アラーム消音インジケータ 22

アラーム消音期間 53

アラーム消音時間 53

アラーム制限値

設定 56

アラーム制限値の表示 56

アラーム制限値変更済みインジケータ 61

安全に関する検査 90

安全に関する情報について 1

い

異常ヘモグロビン 76
インジケータ 9, 19
 アラーム消音中 22
 干渉 22
 バッテリー低下 22
 パルス 21
インセンサイベントデータ 63

え

エラーコード番号 81
延長ケーブル
 DEC-4 74

お

オキシメトリ法概観 99
オプションのアクセサリ 69
音量
 アラーム調整 46
 パルスビープ 43

か

可聴アラーム
 無効化 54
可聴アラームの無効化 54
可聴インジケータ 24, 106

き

技術サポート 88
機能的酸素飽和度 101
キャリブレーション 90
キャリングケース 72

く

クリーニング 91

け

警告 1

こ

構成部品リスト 26

コントロールボタン 9, 16

アラーム消音 16

上向き矢印 18

下向き矢印 17, 18

データ（記録／印刷） 17

電源 19

バックライト 18

メニュー 17

さ

酸素飽和度

機能的 101

計算値 101

測定値 101

分画的 101

酸素飽和度の計算値 101

酸素飽和度の実測値 101

し

時 97

時刻設定メニュー 97

仕様

環境要件 113

寸法と重量 113

適合規格 114

電気 112

電池 112

シンボル記号 9

BF 形装着部 14

欧州連合承認 14

温度制限 15

カナダ ICES-001 承認 15

湿気厳禁 15

湿度制限 15
小数点 20
シリアル番号 15
製造日 14
天地無用 15
取扱説明書を参照 14
熱源隔離 15
フロントパネル 13
防浸形 14
ラベル 15
リアパネル 14
ロシア規制承認 15
割れ物注意 15

す

推奨離隔距離 116
スナップショットデータ 61
スナップショットデータの記録 61

せ

製造業者の申告 115
生体適合性試験 69
精度 105
性能に関する考察
 センサ 77
 パルスオキシメータ 75
設定
 アラーム消音時間 53
 アラーム制限値 56
 時刻 48
 日付 48
センサ
 機能 69
 性能に関する考察 77
センサのインセンサイレントデータ 64
センサの各モデルと患者の体重 68
センサの接続 26
センサの選択 67

そ

装置の返送 89
測定値
 不正確な場合 28
ソフトケース 71

た

ダッシュ線 42

ち

チェック
 性能 75
注 5
注意 4

つ

通常（モニタ）動作モード 19
月 97

て

データの印刷 95
点検 90
電源投入時セルフテスト（POST） 36
電磁干渉 87

と

動作
 温度 113
 高度 113
 相対湿度 113
動作チェック 75
トラブルシューティング 81
 ヘルプ 84

ね

年 97

は

爆発の危険性 1
はじめに 7
波長、センサ 112
バックライト 43
バッテリー
 重要なバッテリー指標 32
 取り付け 33
 バッテリー低下インジケータ 31
バッテリー低下インジケータ 22, 31
バッテリー動作 31
パラメータ範囲 35
パルスサーチインジケータ 23
パルスビーブ音量 95

ひ

日 97
表示 9, 19
 %SpO2 21
表示の更新間隔 106
貧血 76

ふ

フロントパネル
 シンボル記号 9
 ボタン 9
分 97
分画的酸素飽和度 101

ほ

保管
 温度 113
 高度 113
 相対湿度 113
保護カバー 70
本取扱説明書の使い方 7

み

脈拍ビープ音量

調整 43

メニュー構成での調整 45

モニタリング中の調整 44

め

メニュー

日時設定 96

メニュー画面 93

メニューのクイックレファレンス 93

も

モニタ

性能に関する考察 75

不正確な測定値を生じる条件 28

モニタにダッシュ線が表示される 42

ゆ

輸送

温度 113

高度 113

相対湿度 113

よ

用途 7

ら

ラベルのシンボル 15

り

リアパネルのシンボル 14

れ

レインジャケット 73

お問い合わせ先
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
レスピラトリー事業部
TEL (03)-5717-1263 FAX (03)-5717-1444

Part No. 10074707 Rev. C

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG.

™ * Trademark of its respective owner.
Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2011 Covidien.

 Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048
USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

[T] 1-800-635-5267

Rx
ONLY



CE
0123