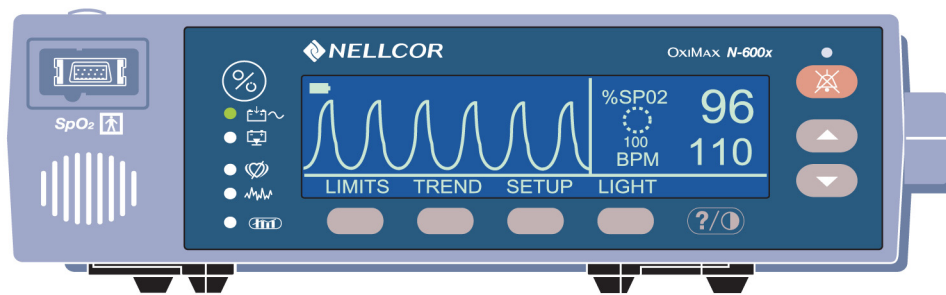


Nellcor™

OxiMax N-600x

パルス酸素濃度計



COVIDIEN、ロゴ付き COVIDIEN、および Covidien ロゴは、アメリカ国内および国際的に登録された Covidien AG の商標です。その他のブランドは Covidien 社の商標です。
© 2011 Covidien。

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
安全上の警告	1
安全に関する注意	3
はじめに	5
使用目的	5
本取扱説明書の使い方	5
シンボル記号、コントロールボタン、ディスプレイ表示、インジケータ	7
フロントパネル	7
リアパネル	8
シンボル	9
コントロールボタン	10
ディスプレイ	11
プレチスモグラフ画面	11
ブリップ画面	12
リアルタイムトレンド画面	13
SpO2 と脈拍数	13
視覚インジケータ	14
可聴インジケータ	17
装置をセットアップする	19
構成部品リスト	21
AC 電源への接続	22
センサの接続	24
バッテリー駆動	25
バッテリー電源駆動	25
バッテリー低下インジケータ	27
バッテリーの低下およびバッテリー低下による警告状況の説明	28
バッテリーインジケータ	32

N-600x の使用方法	33
概要	33
メニュー	33
メニュー構成	34
パラメータ範囲	38
装置の電源を入れる	41
センサを接続している場合	43
センサを接続していない場合	46
バックライトの点灯と消灯	47
画面コントラスト調整	47
バックライトの輝度調整	47
プレチスモグラフィビューの選択	48
ブリップビューの選択	48
リアルタイムトレンド表示の選択	49
トレンドデータ表示の選択	50
トレンド時間スケール表示の設定	50
トレンド振幅スケール表示の設定	51
パルスビープ音量の設定	51
アラーム音量設定	52
日時の設定	53
アラーム消音時間の設定	55
可聴アラームの無効化	56
スタンバイモードの選択	57
成人-小児 / 新生児設定	58
成人-小児 / 新生児モードの設定方法	59
アラーム制限値変更済みインジケータ	60
アラーム制限値の設定	60
SatSeconds アラーム制限値の設定	62
装置の応答モード設定	63
表示言語の選択	64
センサメッセージ	65
状態メッセージ	66
対処メッセージ	67

モニタトレンドデータの利用	69
概要	69
トレンドデータの保存	70
センサタイプ	71
トレンドデータ表示尺度の選択	72
トレンドデータ表示の読み方	74
デュアル (Dual) トレンドデータ表示	75
SpO2 トレンド表示	75
脈拍数トレンド表示	76
ヒストグラム表示	77
脈幅トレンドデータ表示	78
トレンド情報の消去	79
センサのインセンサイレントデータの使用	81
概要	81
センサメッセージ設定	82
インセンサイレントデータのタイプ設定	83
センサのデータタイプ	85
センサのインセンサイレントデータ利用可能時	85
センサのインセンサイレントデータ利用不能時	87
インセンサイレントデータ (グラフ形式)	87
インセンサイレントデータの表示と印刷	89
インセンサイレントデータ (表形式)	91
インセンサイレントデータ (表形式) の表示と印刷	92

モニタトレンドデータの印刷	93
概要	93
印刷	93
モニタトレンドデータ (ASCII モード)	95
トレンドデータ (グラフモード)	96
リアルタイム表示/印刷フォーマット	97
列の表題	99
データのソース	99
ソフトウェアのバージョン	99
アラーム制限値	100
モニタのモード	100
応答モード	100
データ列の表題	101
時刻	101
患者データ	102
作動状態	102
データポートの使用	105
概要	105
データポートへの接続	105
データポートのピン配列	106
データポートの設定	107
ナースコールインターフェイスの使用	109
ナースコール RS-232 極性の設定	110
ナースコールのリレーをノーマルオープン/クローズに 設定する	110
アナログ電圧出力の計算	111
センサとアクセサリ	113
概要	113
センサの選択	113
センサの機能	117
生体適合性試験	117
オプションのアクセサリ	118
ソフトサイドキャリングケース	119

性能の考察	121
概要	121
性能の考察	122
異常ヘモグロビン	122
貧血	123
酸素飽和度	123
脈拍数	123
センサの性能に関する考察	123
トラブルシューティング	127
概要	127
画面上のヘルプ	128
複数トピックへのアクセス	128
単一トピックへのアクセス	131
エラーコード	133
プロンプトとエラーメッセージ	136
スピーカ故障	139
ヘルプとサポート	140
EMI（電磁干渉）	145
技術サポート	146
N-600x の返送	146
保守・点検事項	147
概要	147
整備	147
安全に関する定期検査	147
クリーニング	148
SatSeconds の使用	149
概要	149
SatSeconds 「セーフティネット」	151
SatSeconds の表示	151
工場出荷時の標準設定	153
概要	153
新生児の標準設定	153
成人の標準設定	154

作動原理	157
概要	157
自動キャリブレーション	158
機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度	158
酸素飽和度の測定値と計算値	159
OXIMAX テクノロジ	160
機能テストと患者シミュレータ	161
仕様	163
性能	163
電気	165
環境条件	166
寸法と重量	168
適合規格	168
適合規格	170
臨床検査	181
概要	181
方法：	181
試験集団	182
試験結果	182
有害事象または逸脱	185
結論	185
索引	187

安全に関する情報

安全上の警告



警告は上記の「警告」記号で示します。

患者やユーザに重大な結果（死亡、傷害、または有害事象）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レントデータをセンサに記録するとき、N-600xが表示する日時を記録します。日時の精度はN-600xに依存します。インセンサイレントデータが有効なセンサを接続する前にはN-600xの日時を正しく設定し、センサの接続中は設定した日時を変更しないようお勧めします。インセンサイレントデータがあるセンサがモニタ間を移動することがあるので、モニタ装置やインセンサイレントデータの間で日時が相違すると、インセンサイレントデータの表示順序に影響します。こうした問題を排除するため、施設内すべてのモニタを同じ時刻に設定する必要があります。



警告：爆発の危険性があります。N-600xは、可燃性の麻酔薬またはガスのあるところでは使用しないでください。



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-600x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：パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、環境条件、センサの誤装着、患者の状態の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、N-600xパルスオキシメータのエミッションの増加やイミュニティの低下、読み取り値が不正確になることがあります。



警告：周辺光の照度が高いときは、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。

安全に関する注意



注意は上記の「注意」記号で示します。

N-600x パルスオキシメータを安全かつ効果的に使用するために必要な配慮を行うよう注意を促します。



注意：N-600x をいずれかの機器に接続するときは、適切に動作するか検証してから臨床使用すること。N-600x も接続する機器も、アースしたコンセントにつなぐこと。パルスオキシメータのデータインターフェイスに接続するアクセサリは、IEC 60950（データ処理装置）または IEC60601-1（医用電気機器）の認証が必要です。いかなる組合せの装置も、IEC60601-1-1 のシステム要件を満たさなければなりません。追加機器を信号入力ポートまたは信号出力ポート（N-600x データポートコネクタ）に接続すると医用システムを構成することとなり、システムをシステム規格である IEC 60601-1-1 と電磁両立性システム規格である IEC 60601-1-2 の要求事項に適合させる責任が生じます。N-600x を二次的 I/O 機器に接続し、その機器を接地しない場合、N-600x の精度が低下することがあります。



注意：N-600x 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使用すること。



注意：N-600x は鉛蓄電池を使用しているため、バッテリーを取り外したり交換したりする場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所または代理店に依頼すること。

はじめに



警告：N-600x 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-600x の測定値のみに基づいて臨床的な判断を下さないでください。

使用目的

OxiMAX テクノロジによる Nellcor N-600x Pulse オキシメトリシステム (N-600X パルスオキシメータと Nellcor センサとケーブル付き) は、動脈ヘモグロビン (SpO₂) の機能的酸素飽和度と脈拍を連続して侵襲的にモニタリングすることのみを目的とした処方を使用します。N-600x パルスオキシメータは、体動なしの間と体動ありの条件下で、新生児、小児、成人の患者に使用します。また、病院内や病院方式の施設内、病院内の移送、あるいは在宅環境で十分に灌流が行われている患者や、灌流が不十分な患者に使用します。

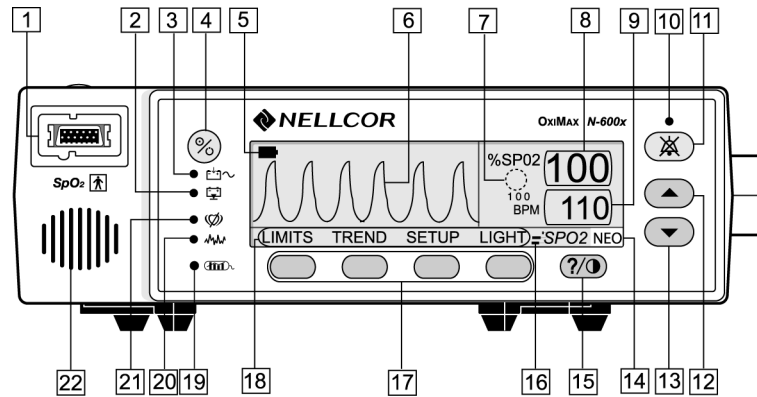
患者の状態に応じて、適切なセンサの選択が必要です。

本取扱説明書の使い方

本機をお使いになる方は、本書を熟読してください。

シンボル記号、コントロールボタン、ディスプレイ表示、インジケータ

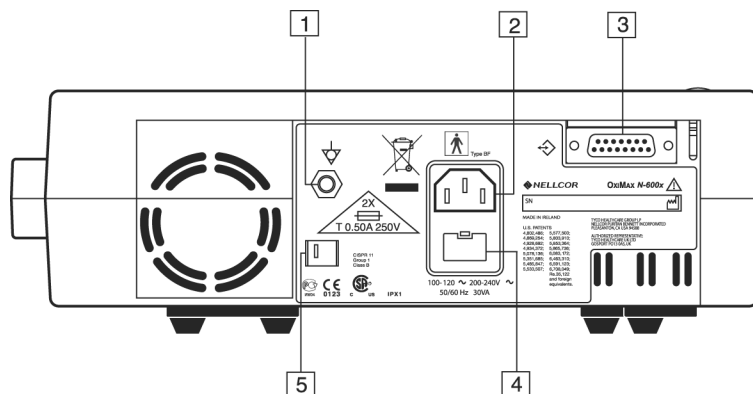
フロントパネル



1. SpO ₂ センサポート、24 ページ	12. 上方調整ボタン、10 ページ
2. バッテリ低下インジケータ、15 ページ	13. 下方調整ボタン、10 ページ
3. AC 電源インジケータ、14 ページ	14. 新生児モードインジケータ、16 ページ
4. ON/STANDBY ボタン、10 ページ	15. HELP/CONTRAST ボタン、11 ページ
5. バッテリインジケータ、32 ページ	16. 高速応答モードインジケータ、16 ページ
6. プレチスモグラフ表示、11 ページ	17. ソフトキー、11 ページ
7. SatSeconds™ インジケータ、16 ページ	18. メニューバー、11 ページ
8. %SpO ₂ 表示、14 ページ	19. インセンサイレントデータのインジケータ、16 ページ
9. 脈拍数表示、14 ページ	20. 干渉インジケータ、15 ページ
10. アラーム消音インジケータ、15 ページ	21. パルスサーチインジケータ、15 ページ
11. アラーム消音ボタン、10 ページ	22. モニタスピーカ

図 1：フロントパネルのボタンとシンボル

リアパネル



1. 等電位端子（接地）
2. AC電源コネクタ、22 ページ
3. データポートコネクタ、105 ページ
4. ヒューズホルダ
5. 供給電圧セレクトスイッチ、22 ページ

図 2：リアパネル構成要素

シンボル

N-600xのリアパネルにある記号は次のとおりです。

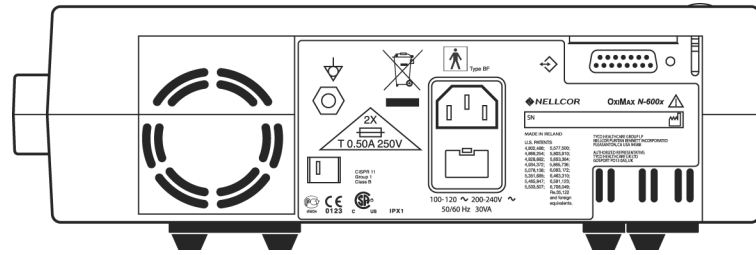
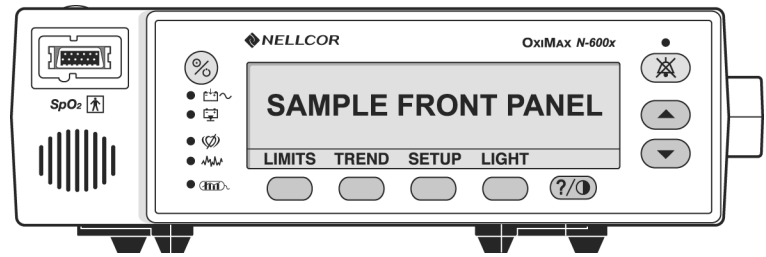




表 1：シンボルと説明


シンボル	説明
	取扱説明書を参照
	ヒューズの仕様
	等電位端子（接地）
	製造日
	データインターフェイス
	BF 形装着部 - 除細動保護はありません


コントロールボタン





 ON/STANDBY ボタン
装置のオンとオフを切り替えます。

 注：ON/STANDBY 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（表 3 を参照）。キーを押しても音が鳴らない場合、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。

 警告：アラーム消音を押すと、アラーム消音時間中のすべてのアラームを消音します。

 アラーム消音ボタン
アラーム消音時間中のアラームを消音します。アラーム消音中にボタンを押すと、アラームを再起動（消音中止）します。アラーム消音時間と音量の表示と調整にも使用します。アラーム消音ボタンを押すと、画面の SENSOR OFF、LOW BATTERY、SENSOR DISCONNECT メッセージは消えます。

 上方調整ボタン
装置の変数パラメータが増加します。

 下方調整ボタン
装置の変数パラメータが減少します。



HELP/CONTRAST ボタン

画面上のヘルプへのアクセスや、モニタ画面のコントラスト調整ができます。

- HELP/CONTRAST ボタンを押して放すと画面上のヘルプが起動します。
- HELP/CONTRAST ボタンを押したまま同時に上方調整や下方調整のボタンを押すと、表示画面が明るくまたは暗くなります。



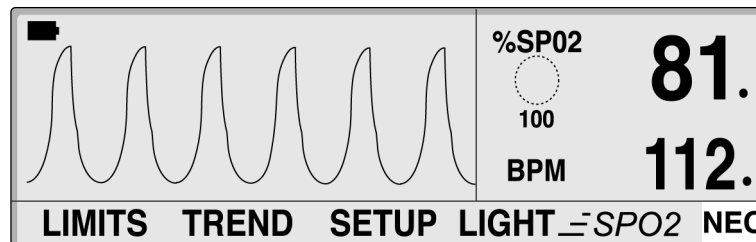
ソフトキー・メニューバー

4個のソフトキーボタンそれぞれのそのときの機能を表示します。

ディスプレイ

プレチスモグラフ画面

プレチスモグラフ (pleth) 画面はユーザが選択できます。48 ページの「プレチスモグラフビューの選択」を参照してください。



プレチスモグラフ画面には、脈波波形、メニューバー、そのときの測定 %SpO₂ および脈拍数があります。SatSeconds 有効時には、プレチスモグラフ画面には SatSeconds インジケータと SatSeconds 設定値があります。%SpO₂ または脈拍数の後に表示する小数点は、各制限値を、通電時のデフォルト値 (69 ページの「概要」) から変更したことを示します。ピーク間振幅が 10 PAU 未満の脈波波形は結合します。



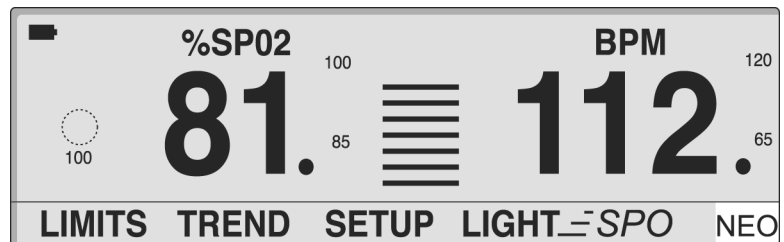
注意:パルスアンプリチュードインジケータや脈波波形の動きまたは心拍アイコンを確かめてから、表示データをそのときの測定値として受容すること。

バッテリー動作中はプレチスモグラフ画面左上バッテリーインジケータが表示され、バッテリー残量（動作時間）を示します。バッテリー低下時に N-600x を AC 電源に接続すると、バッテリーインジケータは充電の進行が表示されます。バッテリーインジケータは、バッテリー残量が 15 分以下になると空の表示になります。

ブリップ画面

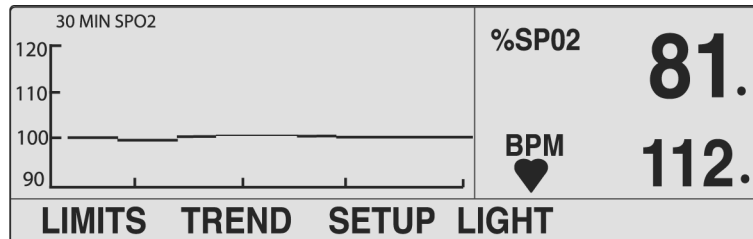
ブリップ画面には、パルスアンプリチュードインジケータ、そのときの測定 %SpO₂ および脈拍数、ならびにそのときの %SpO₂ と脈拍数の制限値（上限・下限）があります。SatSeconds 有効時には、ブリップ画面には SatSeconds インジケータと SatSeconds 設定値があります。%SpO₂ または脈拍数の後に表示する小数点は、各制限値を、通電時のデフォルト値から変更したことを示します。

バッテリー動作中はブリップ画面の左上に垂直バッテリーインジケータが表示され、バッテリー残量（動作時間）を示します。バッテリー低下時に N-600x を AC 電源に接続すると、バッテリーインジケータには充電の進行が表示されます。バッテリーインジケータは、バッテリー残量が 15 分以下になるとバーの表示が空になります。



リアルタイムトレンド画面

リアルタイムトレンド画面には、%SpO₂ や脈拍数のトレンドデータプロットとそのときの測定 %SpO₂ および脈拍数があります。トレンドデータプロットは新規の各トレンド点を計算すると自動更新し、計算間隔は選択した表示時間スケールに基づきます。SatSeconds 有効時は、リアルタイムトレンド画面には SatSeconds インジケータがあります。%SpO₂ または脈拍数の後に表示する小数点は、それぞれの制限値を通電時デフォルト値から変更したことを示します。脈拍をオキシメータが検知するごとに、心臓アイコンが点滅します。



SpO₂ と脈拍数

N-600x のアルゴリズムはさまざまなマトリックスや、それらの組合せを用いて、N-600x のフロントパネルにある各 LED インジケータの表示を制御します。

N-600x アルゴリズムは、測定条件に応じて SpO₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量を自動拡張します。通常の測定条件では、平均化時間は 6～7 秒です。不十分な灌流、干渉 (たとえば周辺光や患者の体動などの外部干渉)、あるいはそれらの組み合わせによる条件下では、N-600x アルゴリズムは必要データ量を自動的に 7 秒間延長します。結果として移動平均時間が 20 秒を超えると、パルスサーチインジケータが点灯したままになり、SpO₂ と脈拍数の表示が 1 秒ごとに継続して更新します。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は点滅を始め 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。



警告：周辺光の照度が高いときは、センサの装着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。

視覚インジケータ

表 2：視覚インジケータ




インジケータ	説明
%SpO ₂ 表示 %SP02 81	酸素飽和度を示します。表示値は脈拍消失アラーム時はゼロが点滅し、SpO ₂ がアラーム限度外のときはSpO ₂ 値が点滅します。パルスサーチ時は、モニタは継続して表示を更新します。アラームリミットを通电時デフォルト値から変更すると、SpO ₂ 値の後に小数点(.)を表示(81.)します。
パルス アンプリチュード インジケータ 	脈拍を示し、また相対的な脈幅を示します。検出したパルスが強いほど、より多くのバーがパルスごとに点灯します。本インジケータはブリップ画面でのみ利用できます。
プレチスモグラフ 波形表示 	リアルタイムのセンサ信号における波形を表示します。相対的な拍動強度と、入力信号の状態を観察できます。
脈拍数表示 BPM 112	1分間あたりの脈拍数(BPM)を表示します。脈拍消失アラーム時や、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。パルスサーチ時は、モニタは継続して表示を更新します。脈拍数が脈拍数範囲20~250bpmを外れると、0または250を表示します。アラームリミットを通电時デフォルト値から変更すると、BPM値の後に小数点(.)を表示(112.)します。
AC電源 インジケータ • 	N-600xをAC電源に接続していると点灯を持続します。インジケータはバッテリー充電中を示します。装置に内蔵バッテリーで動作中は消灯します。

表 2：視覚インジケータ







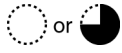

インジケータ	説明
バッテリ低下 インジケータ • 	バッテリ残量が15分以下になると点灯します。バッテリ容量が非常に低くなり、即充電が必要になると点滅します。
バッテリゲージ インジケータ 	装置のバッテリ充電残量を示します。バッテリゲージには4つのバーがあり、それぞれ約1.5時間の動作時間に対応します。フル充電されていると4つのバーがすべて点灯します。です。バーが1本もしていない場合、バッテリが低下していることを示しています。32 ページの「バッテリインジケータ」を参照してください。
アラーム消音 インジケータ 	可聴アラームを消音すると点灯します。アラーム消音時間設定がOFFのときは点滅します。
干渉インジケータ • 	N-600x 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。 注：データの劣化は、周辺光、電氣的雑音、電子外科の干渉、患者の体動、その他で生じます。 断続的な干渉インジケータ点灯は患者モニタ時に一般的で、N-600x アルゴリズムが動的に SpO ₂ 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-600x アルゴリズムが SpO ₂ と脈拍数の測定に必要なデータ量を拡張したことと、従って、双方の値の急速な変化の追跡の忠実度が落ちた可能性を示します。
パルスサーチ インジケータ • 	パルス信号の初期捕捉の前に、また長時間困難なモニタ状況が続くと点灯をます。パルスサーチインジケータは、パルス信号消失時は点滅します。

表 2：視覚インジケータ

インジケータ	説明
データインセンサ インジケータ	点灯は、接続したセンサにインセンサイレントデータがあることを示します。インセンサイレントデータ情報は表示や印刷ができます。 ● 
SatSeconds インジケータ	時計回りに「増す」ときは、SatSeconds アラーム管理システムが、%SpO ₂ の読み取り値が制限設定外であることを検知しています。反時計回りに「減る」ときは、%SpO ₂ 読み取り値は限度内です。インジケータが満ちると中優先度アラームが鳴ります。 
高速応答モード インジケータ	OXIMAX アルゴリズムが SpO ₂ の計算に適用する応答時間（高速モードは2～4秒、通常モードは5～7秒）を示します。OXIMAX アルゴリズムの脈拍数の計算には、応答モード設定は影響しません。トレンドング間隔（2秒または4秒）は、SpO ₂ 計算応答時間にラフに対応するよう装置が自動更新します。 ≡ SP02
新生児アラーム制限 インジケータ	アラーム制限設定が新生児用のときに表示します。成人用の制限値設定時は表示しません。 

可聴インジケータ



警告：アラーム消音を押すと、アラーム消音時間中のすべてのアラームを消音します。

表 3：可聴インジケータ

機能	説明
アラーム消音 リマインダ	アラーム消音中でアラーム消音時間がOFF設定でありアラーム消音リマインダ機能が有効なときは、3つのビーブ音が約3分おきに鳴ります。
確認音	3つのビーブが鳴り、デフォルト設定を保存したか工場デフォルト値にリセットした、またはトレンドデータを消去したことを示します。
無効なボタン押下	短い低音程で、押したボタンがそのときの装置の状態に適さないことを示します。
有効なボタン押下	短い中音程音で、適切なボタンを押したことを示します。
高優先度アラーム	高音程の高速パルス音で、脈拍消失を示します。 注：高優先度アラームを30秒以内に消音（アラーム消音キーを押下）しないと、ピエゾ音が鳴ります。18ページの「ピエゾ音」を参照してください。
中優先度アラーム	中音程のパルス音で、SpO ₂ または脈拍数の限度違反を示します。 注：中優先度アラームを2分以内に消音（アラーム消音キーを押下）しないと、ピエゾ音が鳴ります。18ページの「ピエゾ音」を参照してください。

表 3：可聴インジケータ

機能	説明
低優先度アラーム	低音程の低速パルス音で、センサ脱落、バッテリー低下、または装置の故障を示します。 注：低優先度アラームを2分以内に消音（アラーム消音キーを押下）しないと、ピエゾ音が鳴ります。18ページの「ピエゾ音」を参照してください。
ピエゾ音	高音程のピエゾ音が鳴るときは、ユーザが可聴アラームに応答しないか、スピーカの故障を検知しています。表3の高、中、低優先度アラームを参照してください。
通電時セルフテスト (POST) 終了	1秒間のトーン音で、装置の電源が入り、通電時セルフテストの完了に成功したことを示します。
パルスビーブ	単回のビーブ音で、脈拍を検知するごとに鳴ります。パルスビーブ信号の音程は、酸素飽和度の増減と共に変化します。
音量設定音	連続トーンで、アラーム音量調整時に使用します。

装置をセットアップする



警告：患者の安全を確保するため、パルスオキシメータは患者に落下するおそれのある位置に置かないこと。



警告：他の医療機器と同様に、患者ケーブルが患者に絡んだり首に巻き付いたりしないよう注意すること。



警告：スピーカの前に音を遮るようなものがないことを確認すること。音が遮断されてしまうとアラーム音が聞こえなくなる可能性があります。



警告：MRI（磁気共鳴画像診断装置）でスキャンするときは、N-600x とセンサを患者から外してください。金属含有物は、MRIが作る強磁界におくと危険な発射体となることがあります。また、誘導電流で火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-600x は雨などの極端な湿気にさらさないでください。装置の正確度低下や故障を招くことがあります。



警告：N-600x パルスオキシメータ、センサ、ケーブルまたはコネクタに破損があると思われるときは使用しないこと。



警告：パルスオキシメトリケーブルや電源コードを持ってパルスオキシメータを持ち上げないでください。パルスオキシメータからケーブルやコードが外れ、パルスオキシメータが患者に落下するおそれがあります。



警告：除細動保護のある装置ではありませんが、N-600x 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中小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。



警告：米国で使用する場合、パルスオキシメータは壁面スイッチで制御するコンセントにつながないこと。パルスオキシメータの電源が偶発的に切れることがあります。



警告：N-600xパルスオキシメータに使用できるのは Nellcor パルスオキシメトリケーブル DOC-10 のみです。他のパルスオキシメトリケーブルを使用すると性能に悪影響を及ぼすことになります。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器具をセンサコネクタに接続しないでください。



警告：N-600x は他の装置と隣接または積み重ねた状態での使用を避けるべきです。隣接または積み重ねて使用することが必要な場合は、実際に使用する構成で N-600x を観察し、正常に動作することを検証する必要があります。

構成部品リスト

数量	品目
1	N-600x
1	センサ試用パック
1	DOC-10パルスオキシメトリケーブル
1	取扱説明書
1	電源コード（販売国仕様）
2	ヒューズ、0.5 A、250 ボルト、スローブロー、IEC（5 x 20 mm）
1	クイックガイド

AC 電源への接続



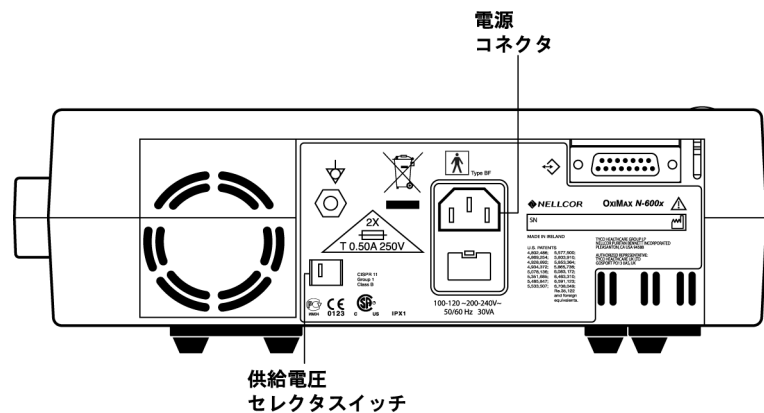
警告：米国で使用する場合、パルスオキシメータは壁面スイッチで制御するコンセントにつながらないこと。パルスオキシメータの電源が偶発的に切れることがあります。



注意：供給電圧セクタスイッチは正しい電圧（115か230）に設定して装置の破損を避けバッテリー充電を確保すること。




注意：医用グレードの電源コードのみをご使用ください。また付属の電源コードは N-600x 専用です。他の製品に接続して使用することはできません。



1. 供給電圧セクタスイッチを適切な電圧に設定します。
2. 電源コードのメスコネクタを装置裏面の電源コネクタにつなぎます。
3. 電源コードのオスコネクタを、正しく接地している医用コンセントに差し込みます。



注意：N-600x は適切に接地された医用コンセントに接続して使用すること。コンセントの接地状態が不明な場合はバッテリー電源で使用する。資格ある電気技師に連絡し、コンセントのアース接続を調べる。

-  4. 装置の AC 電源インジケータの点灯を確かめます。



注：AC 電源インジケータが点灯しないときは以下を調べます。

- 電源コード
- 供給電圧セレクタスイッチ
- ヒューズ
- AC 電源コンセント



注：装置は、バッテリーが完全に放電していても AC 電源コンセント接続中は動作できます。警告メッセージが出ますが、アラーム消音ボタンを押して消すと、装置を患者モニタリングに使用できます。

センサの接続

モニタリング中の N-600x にセンサを接続したときや、センサを接続した状態で POST が完了したときに画面下部にセンサのタイプが表示されます。



注：センサの LED 発光は IEC 60825-1:2001 のクラス 1 レベルです。

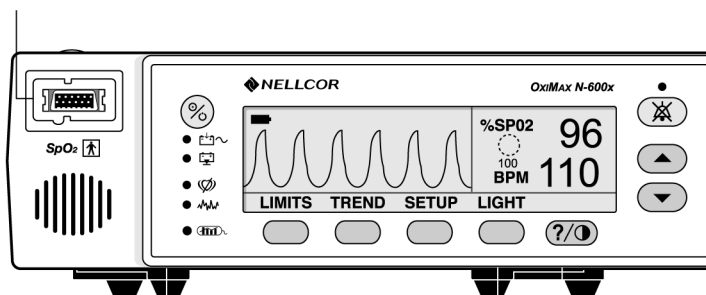


注意：Nellcor の承認したセンサとパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。



注：装置の計測機能や表示機能を妨げるもののある生理条件、医療手順、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色素および、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤があります。

SpO2 OxiMax センサポート



1. 確実に DOC-10 パルスオキシメトリケーブルを装置の SpO2 センサポートに接続します。
2. センサを DOC-10 パルスオキシメトリケーブルの反対側に接続します。

バッテリー駆動



警告：バッテリーを取り外したり交換したりする場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所または代理店に依頼すること。

バッテリー電源駆動

N-600xの内蔵バッテリーは、搬送時やAC電源を使用できないときに装置に給電できます。新品のフル充電バッテリーでは標準的に7時間のモニタリングが可能です（ただし下記の条件にあてはまる場合）。

- 可聴アラームが鳴らない
- アナログまたはシリアル出力機器をN-600xに接続していない
- デフォルトの画面輝度設定

装置は、バッテリーが放電したら、装置をAC電源に接続しないと使用できません。警告メッセージが出たら、アラームを消音すると装置を患者モニタリングに使用できます。

プレチスモグラフおよびブリップ画面にはバッテリーインジケータがあり、充電残量（動作時間）を示します。装置がフル充電なら、4つすべてのバーがインジケータに点灯します。



注意：N-600xを3か月以上保管する場合は、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者に依頼して、「Shelf-mode」にさせてから保管してください。装置を「Shelf-mode」にするとき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-600x Service Manual* に記載された手順にしたがって行うこと。バッテリーを充電せずに3か月以上経過した場合は再充電すること。



注意：バッテリーをフル充電しても4つのバーが点灯しないときはバッテリーを交換すること。消耗または完全に放電したバッテリーを充電するには、装置を医用コンセントに接続します。完全に放電したバッテリーのフル充電には、装置の電源を切った状態では標準的に8時間かかります。完全に放電したバッテリーのフル充電をモニタリングと同時に進むと標準的に12時間かかります。



注意：装置がAC電源駆動中でバッテリー放電時にAC電力を喪失すると、装置は直ちにシャットダウンします。

下記すべての条件が15分間つづく、N-600xは自動シャットダウンします。

- 装置がバッテリー電源で作動
- どのボタンも押していない
- 脈拍を検知しない（例えば、患者をセンサに接続していないかセンサが装置から外れている）
- アラーム条件が無い（バッテリー低下または修正できないエラー以外）



注：装置をAC電源に接続すると、バッテリーは充電します。N-600xを使用しない時もAC電源に接続しておくことを推奨します。常にバッテリーをフル充電しておくことができます。

バッテリー低下インジケータ

バッテリー低下インジケータが点灯して低優先度アラームが鳴り始めたときは、既存バッテリー充電では約 15 分しかモニタ作動可能残り時間がありません。バッテリーの低下およびバッテリー低下による警告状況の説明は、表 4 を参照してください。

バッテリー低下の可聴アラームは、アラーム消音ボタンを押してキャンセルできます。バッテリー低下インジケータと表示画面メッセージは表示を続けます。装置を AC 電源につなぐと可聴アラームは消音しますが、バッテリー低下インジケータはバッテリーが低電圧状況のうちは点灯します。15 分間バッテリー低下状況が続くと、高優先度アラームが約 10 秒鳴ってから装置がシャットオフします。

バッテリー低下状況で装置のバックライトをオフにすると、バックライトは再点灯できません。

弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者が内蔵バッテリーを 24 か月ごとに交換するようお勧めします。交換したバッテリーの処分は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所または代理店に依頼すること。



注意：パルスオキシメータのデフォルト（標準）設定は、バッテリーの完全放電または交換時には工場出荷時のデフォルト設定に戻ります。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-600x Service Manual の説明に従って施設のデフォルトにリセットすることが必要になります。



注：装置リアパネルの供給電圧セレクトスイッチが AC 電源にマッチしないときは、装置は AC 電源に接続していてもバッテリー電源で動作し、やがて低優先度アラームが鳴ってバッテリー低下インジケータが点灯します。スイッチ設定は AC 電圧にマッチさせてください。



注：バッテリーの使用と再充電を繰り返すと、バッテリー低下アラームと装置シャットオフの発生までの時間が短くなる場合があります。

バッテリーの低下およびバッテリー低下による警告状況の説明

表 4：バッテリー低下およびバッテリー低下による警告状況

状態	バッテリー 臨界	バッテリー 低下	AC 電源	動作
1	No	No	Yes	SpO2-通常動作 AC/バッテリー充電LED-on バッテリー低下LED-off LOW BATTERY (バッテリー 低下) メッセージ-off 可聴アラーム-off エラーコード-無し アラーム消音キーの効果- 通常どおり シャットダウン-該当なし
2	No	No	No	SpO2-通常動作 AC/バッテリー充電LED-off バッテリー低下LED-off LOW BATTERY (バッテリー 低下) メッセージ-off 可聴アラーム-off エラーコード-無し アラーム消音キーの効果- 通常どおり シャットダウン-該当なし

状態	バッテリー 臨界	バッテリー 低下	AC 電源	動作
3	No	Yes	No	<p>SpO2-通常動作</p> <p>AC/バッテリー充電LED-off</p> <p>バッテリー低下LED-on</p> <p>LOW BATTERY (バッテリー低下) メッセージ-on</p> <p>可聴アラーム-低優先度</p> <p>エラーコード-ログに記録</p> <p>アラーム消音キーの効果- 一回押すと可聴アラームを 消音。2回目に押すとキャン セル。LOW BATTERYメッ セージ(LED) はバッテリー 低下状況修正まで表示。</p> <p>シャットダウン-切迫</p>






状態	バッテリー 臨界	バッテリー 低下	AC 電源	動作
4	No	Yes	Yes	<p>SpO2-通常動作</p> <p>AC/バッテリー充電LED-on</p> <p>バッテリー低下LED-on</p> <p>LOW BATTERY (バッテリー低下) メッセージ-off</p> <p>可聴アラーム-off</p> <p>エラーコード-ログに記録</p> <p>アラーム消音キーの効果-該当なし (LED持続点灯)</p> <p>シャットダウン-該当なし</p> <p>注：状態3でACに接続すると、アラーム消音キーと同様に機能します。</p>
5	不使用			
6	Yes	Yes	No	<p>SpO2-表示せず</p> <p>AC/バッテリー充電LED-off</p> <p>バッテリー低下LED-on (点滅)</p> <p>LOW BATTERY (バッテリー低下) メッセージ-on</p> <p>可聴アラーム-高優先度</p> <p>エラーコード-表示しログに記録</p> <p>アラーム消音キーの効果-なし</p> <p>シャットダウン-10秒後</p>

状態	バッテリー 臨界	バッテリー 低下	AC 電源	動作
7	Yes	Yes	Yes	<p>SpO2 - 表示</p> <p>AC/バッテリー充電LED - on</p> <p>バッテリー低下LED - on (点滅)</p> <p>LOW BATTERY (バッテリー 低下) メッセージ - on</p> <p>バッテリーインジケータが バッテリー完全放電を示す (バー点灯なし)</p> <p>脈波ウィンドウに警告メッ セージ: UNIT WILL SHUT DOWN IF AC POWER LOST (装置はAC電力を失うと シャットダウンします)</p> <p>可聴アラーム - 低優先度</p> <p>エラーコード - ログに記録</p> <p>アラーム消音キーの効果 - 1回押すと可聴アラームを 消音。アラーム消音キーを 2回押すと LOW BATTERY メッセージをキャンセルし て警告メッセージが消え、 デフォルトの脈波 (または ブリップ) 表示に復帰 (LEDはバッテリー低下状況が 無くなるまで点滅持続、 バッテリーインジケータが充 電進行を表示)</p> <p>シャットダウン - 該当なし</p>

バッテリーインジケータ

N-600x のバッテリーインジケータは、装置のバッテリー電力残量を示します。インジケータは、プレチスモグラフおよびブリップ画面に表示します。装置がフル充電なら、バッテリーインジケータに4つすべてのバーが点灯します。バッテリーインジケータの容量を以下に述べます。

表5：バッテリーインジケータのレベル

レベル	説明
	100%のバッテリー残量を示します。
	75%のバッテリー残量を示します。
	50%のバッテリー残量を示します。
	25%のバッテリー残量を示します。
	0%のバッテリー残量を示します。



注：表5に示すレベルは新品のバッテリーに基づきます。バッテリーの使用と再充電を繰り返すと、バッテリーの容量が新品の75%に低下することがあります。例えば2年前のバッテリーの場合、新品の容量の75% (3バー) しか充電できないことがあります。



注意：バッテリーが完全放電しているときにAC電源が供給されなくなると、N-600xは直ちにシャットダウンします。

N-600x の使用方法

概要

本セクションでは、N-600x のメニュー、電源オン／オフと表示オプション、パラメータ範囲、センサ接続と、環境に適したデフォルト設定の構成法を説明します。

メニュー

N-600x ではトレンドデータの表示タイプが選択できます (Trend メニューで Monitor トレンドまたは Sensor トレンドデータを選びます)。Sensor サブメニューの選択肢は、どのタイプのインセンサイベントデータをセンサチップに保存しているか (イベントやループ) によって異なります。

メニュー構成のBACKソフトキーオプションでは前のメニューレベルに戻ることができ、Trend メニューを完全に終了せずに済みます。トレンドデータの蓄積が無いと Trend メニューに入れません。ソフトキーを使用できるときは、BACK (戻る) と EXIT (終了) のオプションを使用できます。BACKソフトキーを押すと前のレベルに戻り、EXITソフトキーを押すとメインメニューに進みます。1つ分のスペースしか無いときはBACKソフトキーを表示し、1または2レベル戻るとEXITソフトキーを表示します。

BACKとEXITのソフトキーは、右側にあります。下記でメニュー構成を示します。

- 太字 - ソフトキー名 (モニタに表示)
- 下線つきテキスト - ソフトキーメニュー項目の説明
- *斜体テキスト* - BACKおよびEXITソフトキーの行き先

メニュー構成

メインメニュー

LIMITS (制限値メニュー)

- **SELECT** (選択)
- **NEO** (新生児用)
- **ADULT** (成人用)
- **EXIT** (メインメニューへ)

TREND (トレンドメニュー)

- **MON** (モニタメニュー)
 - **VIEW** (モニタトレンド表示メニュー)
 - **DUAL**
 - **SPO2**
 - **PULSE**
 - **NEXT** (頻度履歴/脈幅メニュー)
 - **HIST** (頻度履歴) (削除/印刷2メニュー)
 - **DELETE** (トレンド削除)
 - [DELETE TRENDS (トレンドを削除しますか)]
 - **YES** (メインメニューへ戻る)
 - **NO** (Delete/Printメニューに戻る)
 - **PRINT**
 - **BACK** (Hist/Ampメニューに戻る)
 - **EXIT** (メインメニューへ)
 - **AMP** (脈幅メニュー)
 - **BACK** (Hist/Ampメニューに戻る)
 - **EXIT** (メインメニューへ)
 - **BACK** (Monitor Trend Viewメニューに戻る)
 - **EXIT** (メインメニューへ)
 - **ZOOM** (モニタトレンド拡大メニュー)
 - **TIME** (表示期間を 48h、36h、24h、12h、8h、4h、2h、1h、30m、15m、40s、20s でサイクル)
 - **SCALE** (カーソル下の最大および最小値 ±5、±10、±15、±20、±25、±30、±35、±40、±50 をサイクル (単位は BPM または %SpO2 で表示データに依存)。そのときの表示でカーソル下にデータポイントが無いときはデフォルトで SAT トレンドグラフは 10~100、Pulse トレンドグラフは 5-250)

- メニュー構成
(続き)
- - - **AUTO** (すべてのグラフ内トレンドデータに基づく。
最大値は最も近い10の倍数に切り上げ、最小値
は最も近い10の倍数に切り下げて10を引く)
 - - - **BACK** (Monitorメニューに戻る)
 - - **NEXT** (Delete/Print1メニュー)
 - - - **DELETE**
 - - - - [DELETE TRENDS? (トレンドを削除しますか?)]
 - - - - - **YES** (メインメニューへ)
 - - - - - **NO** (Delete/Print1メニューに戻る)
 - - - **PRINT** (印刷)
 - - - **BACK** (Monitorメニューに戻る)
 - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - **BACK** (Trendメニューに戻る)
 - **SENSOR** (センサ/イベントメニュー)
(センサ内にイベントデータがあるときは下記メニュー。画面
は次のメニューを選ぶまで適切な状態に維持)
 - - **GRAPH** (グラフメニュー) (イベント番号#1-Nを逆時系
列で表示。上下ボタンでイベントを順にスク
ロール)
 - - - < (前のグラフを表示。前のグラフがある場合のみ利
用可能)
 - - - > (次のグラフを表示。次のグラフがある場合のみ利
用可能)
 - - - **PRINT** (印刷)
 - - - **BACK** (Sensorメニューに戻る)
 - - **TABLE** (表メニュー)
 - - - ^ (前の表を表示。前の表がある場合のみ利用可能。
最も上か下の行は前後の表にも表示)
 - - - v (次の表を表示。次の表がある場合のみ利用可能。
最も上か下の行は前後の表にも表示)
 - - - **PRINT** (印刷)
 - - - **BACK** (Sensorメニューに戻る)
 - - **BACK** (Trendメニューに戻る)
 - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - (センサ/ループメニュー) (センサ内に連続ループデータが
ある場合、下記を表示)
 - - **VIEW** (センサトレンド表示メニュー)
 - - - **DUAL** (SPO2+BPM表示)
 - - - **SPO2**
 - - - **PULSE**
 - - **ZOOM** (表示期間2h、1h、30m、15mをサイクル)

メニュー構成
(続き)

- - **PRINT** (印刷)
- - **BACK** (Trendメニューへ)
- **EXIT** (メインメニューへ)
- SETUP** (モニタ設定メニュー)
- **VIEW** (表示設定メニュー)
- - **PLETH**
- - **BLIP**
- - **TREND**
- - - **VIEW** (リアルタイムトレンド表示メニュー)
- - - - **DUAL**
- - - - **SPO2**
- - - - **PULSE**
- - - - **BACK**
- - - **ZOOM** (リアルタイムトレンド表示メニュー)
- - - - **TIME**
- - - - **SCALE**
- - - - **AUTO**
- - - - **BACK**
- - **BACK** (Setupメニューに戻る)
- - **EXIT** (メインメニューへ)
- - **SENSOR** (センサ設定メニュー)
- - **DATA** (SENSOR-R (1回書込型センサ) の画面上オプション: [SPO2, SPO2+BPM, DEFAULT]。SENSOR-RW (書換え可能センサ) の画面上オプション: [SPO2, SPO2+BPM, DEFAULT]。SELECTでSENSOR-RかSENSOR-RWのセンサタイプを選び、上下キーはオプションを順にスクロールします)。SENSOR-R機能は現行すべてのセンサをサポートします。
- - - **SELECT**
- - - **BACK** (Setup Sensorメニューに戻る)
- - - **EXIT** (メインメニューへ)
- - **MSG** (センサメッセージ設定メニュー)
- - - **BACK** (Setup Sensorメニューに戻る)
- - - **EXIT** (メインメニューへ)
- **NEXT** (Clock/Languageメニュー)
- - **CLOCK** (時計メニュー)
- - - **SET** (時計設定メニュー)
- - - - **SELECT** (押して時、分、秒、月、日、年を選び、上下ボタンで各選択項目を設定します)

- メニュー構成
(続き)
- - - - **BACK** (Clock/Languageメニューに戻る)
 - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - - - **BACK** (Clock/Languageメニューに戻る)
 - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - **LANG** (言語設定メニュー) (上下ボタンで言語を切替)
 - - - - **BACK** (Clock/Languageメニューに戻る)
 - - **NEXT** (Communication/Nurse Callメニュー)
 - - - - **COMM** (通信ポート構成メニュー)
 - - - - **SELECT**
 - - - - **BACK** (Communication/Nurse Callメニューに戻る)
 - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - - - **NCALL** (ナースコールメニュー)
 - - - - **NORM +**
 - - - - **NORM -**
 - - - - **BACK** (Communication/Nurse Callメニューに戻る)
 - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - - - **NEXT** (Analog/Modeメニュー)
 - - - - **ANALOG** (アナログ電圧選択メニュー)
 - - - - - **0 VOLT**
 - - - - - **1 VOLT**
 - - - - - **STEP**
 - - - - - **BACK** (Analog/Modeメニューに戻る)
 - - - - **MODE** (モードメニュー)
 - - - - - **BACK** (Analog/Modeメニューに戻る)
 - - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - - - **BACK** (Communication/Nurse Callメニューに戻る)
 - - - - **EXIT** (メインメニューへ)
 - - - - **BACK** (Clock/Languageメニューに戻る)
 - - **BACK** (Setupメニューに戻る)
 - **EXIT** (メインメニューへ)
 - LIGHT** (照明メニュー)
 - **OFF** (画面バックライトをオフ)
 - **EXIT** (メインメニューへ)

パラメータ範囲

N-600x モニタのパラメータは、工場出荷時のデフォルト（標準）設定値にあらかじめ設定しています。153 ページの「工場出荷時の標準設定」を参照してください。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者は、N-600x サービスマニュアルに記載された手順にしたがって、デフォルト設定を変更することが可能です。

表 6 に、パラメータ、使用可能な範囲、工場出荷時の標準設定を示します。パラメータは臨床医が個別に設定でき、装置の電源を切るまで有効です。

表 6：パラメータ

パラメータ	範囲/選択肢	工場出荷時の成人設定	工場出荷時の新生児設定
%SpO ₂ アラーム上限値	アラーム下限値 +1 ~ 100%	100%	95%
%SpO ₂ アラーム下限値	20% ~ アラーム上限値 -1	85%	85%
脈拍数のアラーム上限値	アラーム下限値 +1 ~ 250 bpm	170 bpm	190 bpm
脈拍数のアラーム下限値	30 bpm ~ 上限アラーム値 -1	40 bpm	90 bpm
アラーム消音時間	30、60、90、120 秒	60	60
アラーム音量	1 ~ 10	7	7
アラーム	Off 可能 - Yes/No	No	No
	Off リマインダ - Yes/No	Yes	Yes
バックライト輝度	0 ~ 10		
データポート通信速度	2400, 9600, 19200	9600	9600

表 6：パラメータ

パラメータ	範囲/選択肢	工場出荷時の成人設定	工場出荷時の新生児設定
データポートのモード	ASCII、GRAPH、OXINET、CLINICAL、PHILIPS、MARQ (GE Marquette)、DATEX (Datex-Ohmeda)	ASCII	ASCII
デフォルトの表示形式	Pleth、Blip リアルタイム トレンド	Pleth	Pleth
画面コントラスト	Low～high	Medium	Medium
言語	英語、デンマーク語、オランダ語、フィンランド語、フランス語、ドイツ語、ノルウェー語、ポルトガル語、スペイン語、イタリア語、スウェーデン語	英語	英語
制限値	成人用、新生児用	成人	新生児
AC電源でのバックライト輝度		10	10
バッテリー電源でのバックライト輝度		8	8
パルスビーブ音量	0～10	4	4
脈拍数のアラーム下限値	30 bpm～アラーム上限値-1	40 bpm	90 bpm
脈拍数のアラーム上限値	アラーム下限値+1～250 bpm	170 bpm	190 bpm

表 6：パラメータ

パラメータ	範囲/選択肢	工場出荷時の成人設定	工場出荷時の新生児設定
リアルタイムトレンド画面	酸素飽和度、Dual、脈拍数	酸素飽和度	酸素飽和度
リアルタイムトレンド尺度	48、36、24、12、8、4、2、1時間、30分	30分	30分
応答モード	Normal（通常）またはFast（高速）	Normal	Normal
RS-232レベルのナースコール極性	Normally High、Normally Low	Normally Low	Normally Low
SatSeconds	Off、10、25、50、100	Off	Off
SatSeconds利用可能	Yes/No	Yes	Yes
インセンサイベントデータ形式（SENSOR-RおよびSENSOR-RW）	SpO2、SpO2+脈拍数、Default（デフォルトは工場のデフォルト）	Default	Default
センサのメッセージ有効	Yes/No	Yes	Yes
トレンドディスプレイ	Dual、%SpO2、Pulse、Histogram（頻度分布図）、Amplitude（脈幅）	%SpO2	%SpO2
トレンドスケール	48、36、24、12、8、4、2、1時間、30、15分、40、20秒	2時間	2時間

装置の電源を入れる

装置を臨床環境で使用する前に、装置が安全で適切に動作しているか検証します。適切な動作状況は、N-600xの電源を入れるたびに下記の手順で検証します。



注意：パルスオキシメータ通電時にインジケータや表示要素が点灯しないときは、パルスオキシメータを使用しないこと。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者、最寄の弊社営業所または代理店、または Nellcor 社 Technical Services Department に連絡してください。



注：装置の計測機能や表示機能を妨げることのある生理条件、医療手順、または外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素および、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤があります。



注：装置は自動で通電時セルフテスト（POST）を起動し、装置の回路網と機能をテストします。



注意：POST開始時に（通電後すぐに）、すべてのインジケータが点灯し表示セグメントがすべて出ることを確認してください。パルスオキシメータのスピーカからは、3連の上昇トーン音が出ます。POST過程が完了したら単回の1秒トーンが鳴るのを確かめます。



1. 装置の電源を入れます（ON/STANDBY ボタンを押下）。
2. すべてのフロントパネルインジケータが点灯することを確認します。

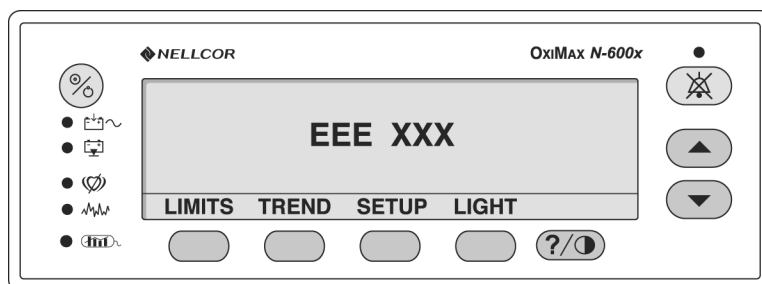
- POST の表示テスト部分が完了すると、ソフトウェアのバージョンを約5秒表示し、3連の上昇トーンが鳴ります。



注：上図に示すソフトウェアのバージョンはサンプルです。インストールしているソフトウェアのバージョンは、装置で確認してください。

ソフトウェアのバージョン番号は、最寄の弊社営業所または代理店への技術サポートのお問い合わせの際にしばしば必要となります。技術サポートお問い合わせの際は、ソフトウェアのバージョン番号をご用意ください。

- POST中にN-600x内部の問題が検出された、エラー音が鳴り、モニタにエラーコード（EEE）と、対応する番号を表示します（127ページの「トラブルシューティング」参照）。



- 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：POST終了音が聞こえないときは、N-600xを使用しないこと。



警告：スピーカの前に音を遮るようなものがないことを確認すること。音が遮断されてしまうとアラーム音が聞こえなくなる可能性があります。



注：POST終了音、POST終了の確認とともに、スピーカが正常に機能していることを音で確認するためにも役立ちます。スピーカが機能しないと、アラーム音が聞こえません。

センサを接続している場合



警告：DOC-10パルスオキシメトリケーブルを他のケーブルで延長しないこと。DOC-10ケーブルを延長すると信号品質が低下し、測定が不正確になることがあります。

センサを装置に接続すると、モニタ画面底部に [SENSOR TYPE:...] メッセージを4～6秒間表示します。メッセージにより、どのタイプ（モデル）のセンサを装置に接続したか識別できます。タイプによってセンサのメッセージ機能での対処メッセージが決まります。図の画面はセンサを装置に接続したとき最初に表示するメッセージです。

	%SP02	---
	BPM	---
SENSOR TYPE: DS-100A		

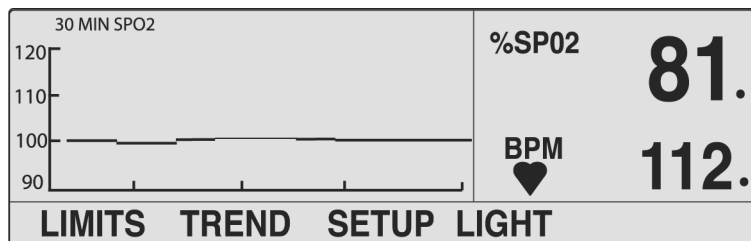
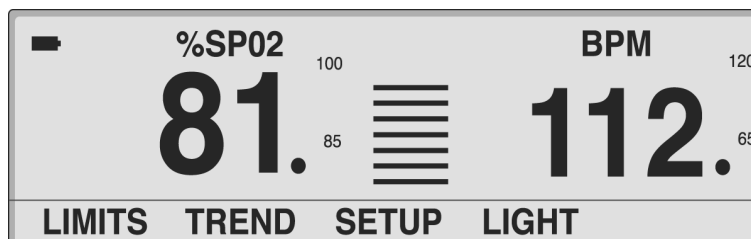
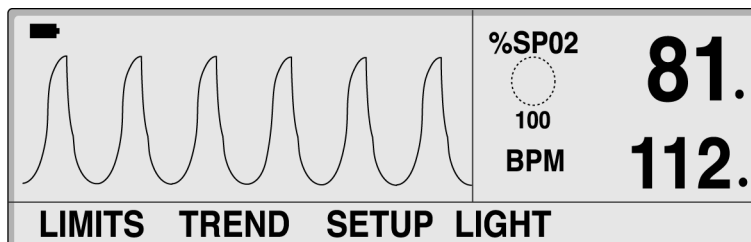
センサ内にデータがあると、メッセージでセンサのデータのタイプを示します。データの無いセンサでは、メッセージはセンサへのデータ書込に用いるそのときのデータのタイプ設定を表示します。データタイプ設定はSpO₂かSPO₂+BPMです。



注：記録したデータのタイプは、センサ内にデータがあるときのみ表示します。

モニタが%SpO₂と脈拍数の表示部にゼロを表示するときは、N-600xは脈拍を探しています。N-600xが脈拍を適切に検出するまでに約5～10秒間かかります。

脈拍を検知すると、装置はモニタリングモードに入り、患者のパラメータを表示します。



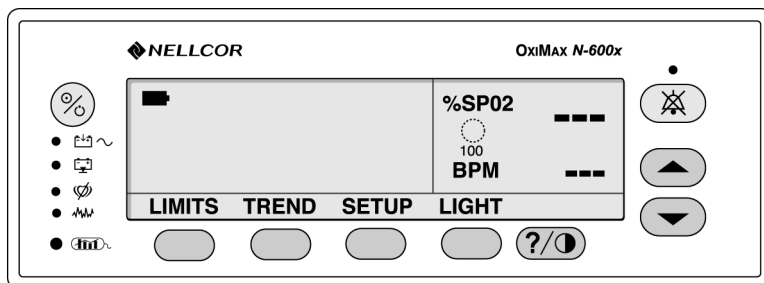
パルスアンプリチュードバーや脈波波形の動きまたは心拍動アイコンは、装置の表示がリアルタイムデータであることを示します。パルスビープ音を確認してください。パルスビープ音が脈拍ごとに鳴らないときは、パルスビープのボリュームを0に設定しているか、スピーカが機能不良か、信号が壊れていることが考えられます。

センサを患者およびN-600xに装着していても、装置がパルス信号を検出できないことがあります。パルス信号を検出できなくなるとアラームが鳴り、モニタ画面に poor signal condition（信号不足）メッセージが出ます。このとき、装置は[---/---]（3個のダッシュ2組）を表示し5秒間パルスサーチモードを続けてから poor signal condition 画面を出します。poor signal condition 画面は、N-600xのセンサメッセージ機能の一部です。OxIMAXセンサメッセージの詳細については、65ページの「センサメッセージ」を参照してください。

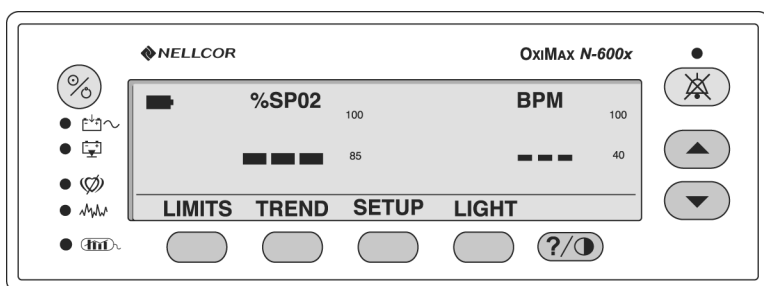
POOR SIGNAL CONDITION: -SMALL PULSES -INTERFERENCE	%SP02 --- BPM ---
HELP	EXIT

センサを接続していない場合

POST 過程の正常終了時には、装置は 1 秒間のトーンを鳴らして装置が POST に合格したことを示します。



または



モニタはダッシュ [---] を表示してパルスサーチインジケータは点灯せず、装置がセンサを検知しないことを示します。

バックライトの点灯と消灯

バックライトを消すにはLIGHTソフトキーを押し、次にOFFを押します。



注：下記いずれかの状況ではバックライトが点灯します。

- いずれかのソフトキーを押した
- HELP/CONTRAST ボタンを押し続けた
- アラーム消音ボタンを押した
- アラーム発生

画面コントラスト調整

1. 装置が通常モニタ動作モードのときに、HELP/CONTRAST ボタンを押したまま上方調整または下方調整ボタンを押して、求めるコントラストにします。
2. HELP/CONTRAST ボタンを押すと、通常のモニタ動作モードに戻ります。

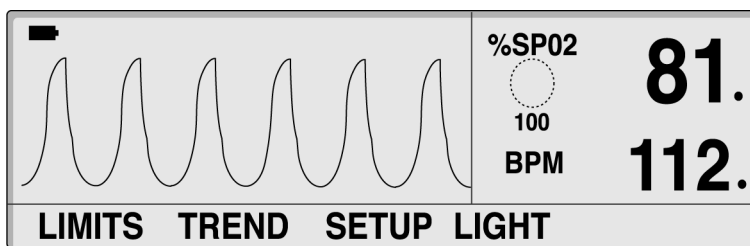
バックライトの輝度調整

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときにLIGHTソフトキーを押します。
2. 上方調整または下方調整ボタンを押して、求めるバックライト輝度にします。

プレチスモグラフビューの選択

プレチスモグラフビューでは、脈波波形、%SpO₂、脈拍数のデータを表示します。脈波波形の説明は、157ページの「作動原理」を参照してください。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
2. VIEWソフトキーを押します。
3. PLETH ソフトキーを押します。プレチスモグラフビューが出ます。

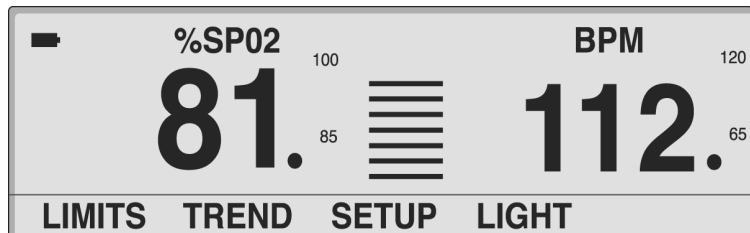


ブリップビューの選択

ブリップビューは、SpO₂、脈拍数、ブリップバー、制限値を大きめに見やすく表示します。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
2. VIEWソフトキーを押します。

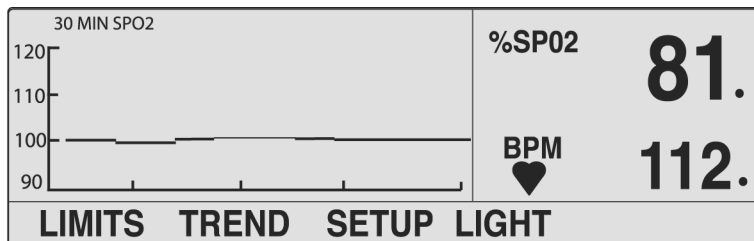
3. BLIPソフトキーを押します。ブリップビューが表示されます。



リアルタイムトレンド表示の選択

リアルタイムトレンド表示では、%SpO₂ や脈拍数のトレンドデータを表示します。リアルタイムトレンドのサブメニューでは以下が可能です。

- トレンドデータ表示の選択、
 - トレンド時間スケール表示の設定、
 - トレンド振幅スケール表示の設定。
1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
 2. VIEWソフトキーを押します。
 3. TREND ソフトキーを押します。リアルタイムトレンドビューが出ます。



トレンドデータ表示の選択

1. SETUPソフトキーを押します。
2. VIEWソフトキーを押します。
3. TRENDソフトキーを押します。
4. VIEWソフトキーを押します。
5. いずれかのトレンドソフトキー（DUAL、SPO₂、PULSE）を押します。

トレンド時間スケール表示の設定

1. SETUPソフトキーを押します。
2. VIEWソフトキーを押します。
3. TRENDソフトキーを押します。
4. ZOOMソフトキーを押します。
5. TIMEソフトキーを押すと、表示トレンド時間スケールが48時間、36時間、24時間、12時間、8時間、4時間、2時間、1時間、30分をサイクルします。

トレンド振幅スケール表示の設定

1. SETUPソフトキーを押します。
2. VIEWソフトキーを押します。
3. TRENDソフトキーを押します。
4. ZOOMソフトキーを押します。
5. SCALEソフトキーを押すと、トレンド振幅スケール表示が、最新（最も右）のトレンドデータポイントの上下 ± 5 、 ± 10 、 ± 15 、 ± 20 、 ± 25 、 ± 30 、 ± 35 、 ± 40 、 ± 50 ポイントをサイクルします。



注：トレンド振幅スケールを自動に設定する場合は、AUTO ソフトキーを押します。このとき、値はトレンドグラフの底部になります。

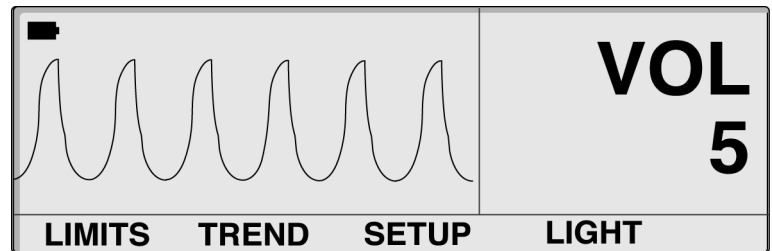
パルスビーブ音量の設定

装置が通常モニタ動作モードのときに上方調整 または 下方調整ボタンを押すとパルスビーブ音量が増減します。

アラーム音量設定

アラーム音量表示部で、アラーム音量を調整できます。

1. 装置が通常モニタ動作モードのときにアラーム消音ボタンを押し続けると、装置はアラーム音量レベルを表示して音を出します。



2. アラーム消音ボタンを押し続けながら上下方調整ボタンを押したままにすると、音量が増減します。

日時の設定



警告：センサはインセンサイレントデータをセンサに記録するとき、N-600xが表示する日時を記録します。日時の精度はN-600xに依存します。インセンサイレントデータが有効なセンサを接続する前にはN-600xの日時を正しく設定し、センサの接続中は設定した日時を変更しないようお勧めします。インセンサイレントデータのあるセンサがモニタ間を移動することがあるので、モニタやインセンサイレントデータの間で日時が相違すると、インセンサイレントデータの表示順序に影響します。こうした問題を排除するため、施設内すべてのモニタを同じ時刻に設定する必要があります。

1. 装置が通常モニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
2. NEXTソフトキーを押します。
3. CLOCKソフトキーを押します。
4. SETソフトキーを押します。

5. SELECTソフトキーを押して下図に示すTIMEとDATEのフィールドを選択します。

TIME 時:分:秒 (16:46:05)

DATE 日-月-年 (2006年1月2日)

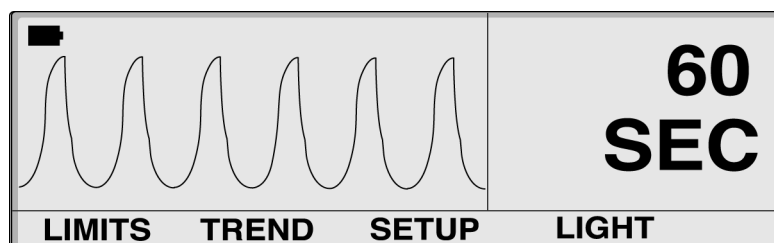
TIME 16 : 46 : 05	%SP02 100
DATE 02 - JAN - 06	BPM 59.
SELECT	BACK EXIT

6. 上方調整または下方調整ボタンを押して、選んだ値を変更します。
7. EXITソフトキーを押します。

アラーム消音時間の設定

アラーム消音時間表示部で、アラーム消音時間を調整できます。

1. 装置が通常モニタ動作モードのときにアラーム消音ボタンを押し続け、アラーム消音時間設定を表示します。選択可能なアラーム消音時間は、30秒、60秒、90秒、120秒です。



2. アラーム消音ボタンと上方調整ボタンを押したままにすると、アラーム消音時間設定値を延長します。
3. アラーム消音ボタンと下方調整ボタンを押したままにすると、アラーム消音時間設定値を短縮します。



注：上方調整または下方調整ボタンをはなすとアラーム消音時間が確定します。

可聴アラームの無効化

アラーム消音時間を OFF に設定すると、すべての可聴アラームは無効です。



注：アラーム消音時間 OFF 設定機能の有効・無効は、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-600x Service Manual に記載の手順で切替できます。

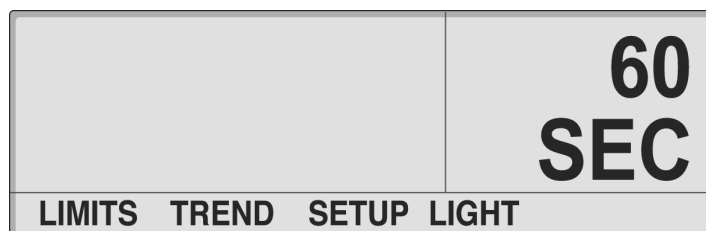


警告：患者の安全を損なう可能性がある場合は、可聴アラーム機能を無効化したり可聴アラームの音量を小さくしたりしないでください。

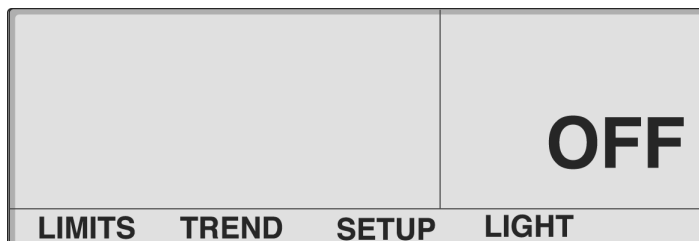


警告：アラーム消音を押すと、アラーム消音時間中のすべてのアラームを消音します。

1. 装置が通常モニタ動作モードのときにアラーム消音 ボタンを押し続け、アラーム消音時間設定を表示します。



2. アラーム消音ボタンを押したまま上方調整ボタンを押し続け、OFF表示にします。ボタンを放します。



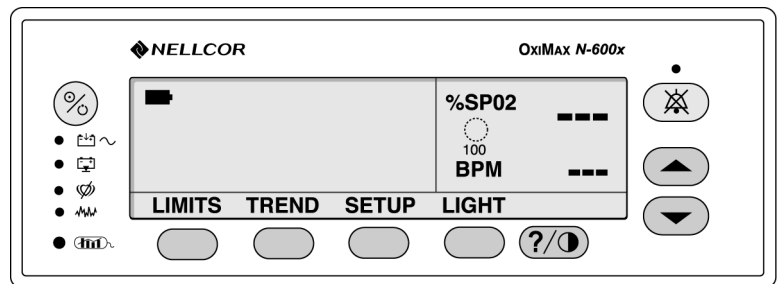
スタンバイモードの選択

スタンバイモードの装置には、患者モニタリング中のアラーム制限設定が有効な状態を維持できます。装置を AC 電源に接続しないとスタンバイモードには入れません。

通常、スタンバイモード設定は患者を一時的に装置から外すときに用います。

1. N-600x がモニタリング中で、適切なアラーム制限値が設定されていることを確認します。
2. センサを N-600x から外します。
3. アラーム消音ボタンを押して可聴アラームを消音します。

4. アラーム消音ボタンを押してアラームメッセージを無効にします。



装置がスタンバイモードになります。センサを装置と患者に再接続すると、通常のモニタ動作に戻ります。

成人-小児 / 新生児設定

臨床的な判断に基づき、N-600xの動作モードを成人-小児または新生児に設定できます（LIMITS ソフトキー）。設定は装置の電源を切るまで有効です。工場のデフォルトの通電時設定は成人-小児患者です。デフォルト設定の新生児モードへの変更は、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-600x Service Manual の手順にしたがって行ってください。


新生児の工場デフォルト制限設定は表 15 を参照してください。成人の工場デフォルト制限設定は表 16 を参照してください。




警告：N-600x を使用する都度、適切なアラーム制限値が設定されていることを確認すること。

成人-小児/新生児モードの設定方法

1. N-600x のモニタリング中に LIMITS ソフトキーを押します。モニタは ADULT LIMITS または NEONATE LIMITS 画面を、使用する患者設定に応じて表示します。


ADULT LIMITS			%SP02	
	%SPO2	BPM		---
UPPER	100	170	100	
LOWER	85	40		
SAT-S	100		BPM	---
SELECT	NEO	ADULT	EXIT	

NEONATE LIMITS			%SP02	
	%SPO2	BPM		---
UPPER	95	190	100	
LOWER	85	90		
SAT-S	100		BPM	---
SELECT	NEO	ADULT	EXIT	NEO

2. NEO または ADULT ソフトキーを押して ADULT LIMITS または NEONATE LIMITS をモニタ対象患者に応じて選択します。

アラーム制限値変更済みインジケータ

アラーム制限値を施設または工場出荷時のデフォルト設定から変更すると、表示値 (%SpO₂またはBPM) の後に小数点 (.) が付きます。変更済みパラメータはまた、アラームリミット (限度) 画面でも小数点が付きます。

ADULT LIMITS			%SP02	96.
	%SPO2	BPM		
UPPER	100	170	100	
LOWER	80.	40	BPM	79
SAT-S	100			
SELECT	NEO	ADULT	EXIT	

アラーム制限値の設定

アラームリミット画面では、上限と下限の酸素飽和度と脈拍数の制限値を調整できます。また、SatSeconds 限度を調整できます。

アラームリミット画面にアクセスするには、メインメニューで LIMITS ソフトキーを押します。

アラームリミット画面には、アラームリミットの表と、そのときの測定 %SpO₂ および脈拍数が表示されます。アラームリミット表のタイトルは、装置が成人/新生児モードのいずれかであることを示します。SatSeconds 有効時は、アラームリミット画面には SatSeconds インジケータも表示されます。%SpO₂ や脈拍数の値の後の小数点は、各制限値を通电時のデフォルト値から変更したことを示します。

1. LIMITSソフトキーを押します。そのときのアラーム制限値がでます。

ADULT LIMITS			%SP02	---
	%SPO2	BPM	100	---
UPPER	100	170		
LOWER	85	40		
SAT-S	100		BPM	---
SELECT	NEO	ADULT		EXIT

または

NEONATE LIMITS			%SP02	---
	%SPO2	BPM	100	---
UPPER	95	190		
LOWER	85	90		
SAT-S	100		BPM	---
SELECT	NEO	ADULT	EXIT	NEO

2. ADULTまたはNEOソフトキーを押して成人-小児または新生児のアラーム限度画面を選択します。
3. SELECTソフトキーを押して、調整するパラメータを選択します。
4. 上方調整または下方調整ボタンを押すと、選択したパラメータが増減します。
5. ステップ2、3、4を必要に応じてくりかえし、アラーム制限設定を完了します。

- 表示がタイムアウトして変更を受容するのを待つか EXIT ソフトキーを押すと、画面が閉じて通常のモニタ動作モードに戻ります。



注：制限値の変更は装置の電源が入っている内だけ有効です。装置の電源が切れると施設のデフォルト制限値に戻ります。装置の電源を入れると、施設のデフォルト制限値が有効化します。工場または施設のデフォルト設定は、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-600x Service Manual の手順で選択します。


SatSeconds アラーム制限値の設定

SatSeconds 機能の詳細は、149 ページの「SatSeconds の使用」を参照してください。



注：SatSeconds アラーム限度調整機能の有効・無効は、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-600x Service Manual に記載の手順で切替できます。

- 装置が通常のモニタ動作モードのときに LIMITS ソフトキーを押します。そのときのアラーム制限値が出ます。
- SELECT ソフトキーを 2 回押して、%SpO2 SAT-S を選択します。

ADULT LIMITS			%SP02 ----  100 BPM ----
	%SPO2	BPM	
UPPER	100	170	
LOWER	80.	40	
	SAT-S	100	
SELECT	NEO	ADULT	EXIT

- 上方調整または下方調整ボタンを押して、リミットを選択します。選択肢は 10、25、50、100 秒、OFF です。
- EXIT ソフトキーを押して選択を保存します。

装置の応答モード設定

応答モードとは、N-600xアルゴリズムがSpO₂を計算するレスポンス時間の設定です（応答モードは脈拍数計算には影響しません）。トレンド情報（2秒または4秒）は、SpO₂計算応答時間に対応して、装置が自動更新されます。

応答モードは自動的にN-600xアルゴリズムをプログラムし、モニタートレンド情報を2秒間隔（ファストモード）で最大24時間、または4秒間隔（ノーマルモード）で最大48時間、記録し表示します。

応答モード表示画面には、そのときのSpO₂応答モード設定と、そのときの測定%SpO₂および脈拍数があります。高速モードでは画面にFASTモード記号が出ます。

1. 装置が通常モニター動作モードのときにSETUPソフトキーを押します。
2. NEXTソフトキーを3回押します。
3. MODEソフトキーを押します。



注：装置がファストモードのときは、装置は多くのSpO₂および脈拍数アラームを出力する可能性があります。

SPO2 RESP MODE FAST	%SP02 100
	BPM 59
BACK EXIT ≡ SPO 2 NEO	

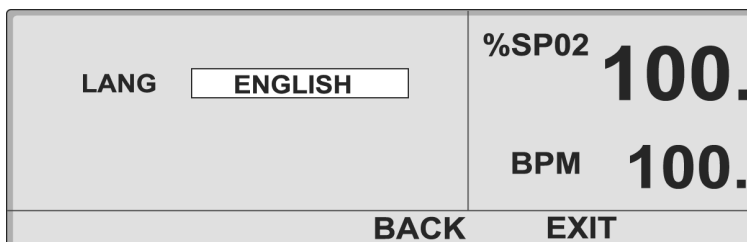
4. 上下方調整ボタンで、求める応答モードを選択します。
5. EXITソフトキーを押します。

表示言語の選択

N-600xでは多様な言語での表示が可能。以下の言語を選択可能です。

ENGLISH (英語)
DANSK (デンマーク語)
DEUTSCH (ドイツ語)
ESPAÑOL (スペイン語)
FRANCAIS (フランス語)
ITALIANO (イタリア語)
NEDERLANDS (オランダ語)
NORSK (ノルウェー語)
PORTUG (ポルトガル語)
SUOMI (フィンランド語)
SVERIGE (スウェーデン語)

1. モニタリング中にSETUPソフトキーを押します。
2. NEXTソフトキーを押します。
3. LANGソフトキーを押します。



4. 上下方調整ボタンを押して、求める言語を選択します。

5. EXITソフトキーを押します。



注：選択した言語は装置の電源を切るまで表示します。選択する言語は、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-600x Service Manual の手順でデフォルトに設定できます。

センサメッセージ

センサメッセージは、状態メッセージと対処メッセージがあり、N-600x が酸素飽和度を表示できないときに表示されます。センサメッセージが表示されるときは、センサは適切に機能していますが、センサ装着部位または装着法が適切ではありません。状況メッセージには対処メッセージが続きます。[POOR SIGNAL CONDITION (信号不足状況)] 画面には最大3件の状況メッセージが優先度順（最高が上）に表示されます。状況画面はEXITソフトキーで終了できます。画面を閉じると、センサメッセージ画面は新規の状況が起こるまでは復帰しません。

POOR SIGNAL CONDITION: -SMALL PULSES -INTERFERENCE	%SP02 --- BPM ---
HELP	EXIT

CONDITION メッセージ画面で HELP ソフトキーを押すと、措置メッセージを表示します。措置メッセージはセンサのタイプにリンクし、装置につないだセンサのタイプに応じた措置メッセージが出ます。最大5件の措置メッセージを表示します。全メッセージの表示には複数の画面が必要な場合があります。複数画面を要するときの画面の移動にはNEXT、BACK、EXITのソフトキーを用います。

センサのメッセージは無効にできます。センサメッセージ有効/無効化機能の選択については、65 ページの「センサメッセージ」を参照してください。

SUGGESTED ACTION: -REPOSITION SENSOR -CLEAN SENSOR SITE -NASAL/EAR SENSOR	%SP02 --- BPM ---
NEXT	BACK EXIT

状態メッセージ

- Condition – SENSOR OFF? (センサ外れ?)
- Condition – SMALL PULSES (パルスが小さすぎる)
- Condition – WEAK SIGNAL (信号が弱すぎる)
- Condition – INTERFERENCE (患者の動き等による干渉)
- Condition – EXCESS INFRARED LIGHT (過度な赤外光)
- Condition – INTERFERENCE (電磁/光による干渉)
- Condition – HIGH PULSE AMPLITUDE (過大な脈波、異常な脈波)

対処メッセージ

- Message – ALTERNATE SITE? (装着部位の変更?)
- Message – COVER SENSOR SITE? (装着部位を覆う?)
- Message – EAR/FOREHEAD SENSOR?
..... (耳用／前額部用センサに変更?)
- Message – NASAL/EAR SENSOR?
..... (鼻用／耳用センサに変更?)
- Message – OXIMAX ADHESIVE SENSOR
..... (粘着式センサに変更してください)
- Message – SECURE CABLE
..... (ケーブルを固定してください)
- Message – HEADBAND
..... (ヘッドバンドを使用してください)
- Message – WARM SITE
..... (センサ装着部位を温めてください)
- Message – BANDAGE ASSEMBLY
..... (接続部を確認してください)
- Message – NAIL POLISH
..... (マニキュアを落としてください)
- Message – SENSOR TOO TIGHT?
..... (センサの締め付けすぎ?)
- Message – REPOSITION SENSOR
..... (センサを貼りなおしてください)
- Message – ISOLATE INTERFERENCE SOURCE
..... (干渉源を離してください)
- Message – CLEAN SENSOR SITE
..... (センサ装着部位を清潔にしてください)

モニタトレンドデータの利用

概要

トレンド画面ではトレンドデータを表示できます。下記2タイプのトレンドデータを表示できます。

- N-600xに保存されているモニタトレンドデータ。
- センサ（同一患者使用のみ）に保存し、インセンサイベントデータ機能で利用可能な患者イベントデータ

モニタトレンドデータは患者トレンドを装置に保存すると表示できます。モニタトレンド画面にアクセスするには、メインメニューでTRENDソフトキーを押し、MONITRソフトキーオプションを選びます。モニタトレンドサブメニューでは、下記のどのトレンドデータを表示するか選択できます。

- 酸素飽和度と脈拍数（デュアル）
- 酸素飽和度
- 脈拍数
- パルスアンプリチュード
- ヒストグラム

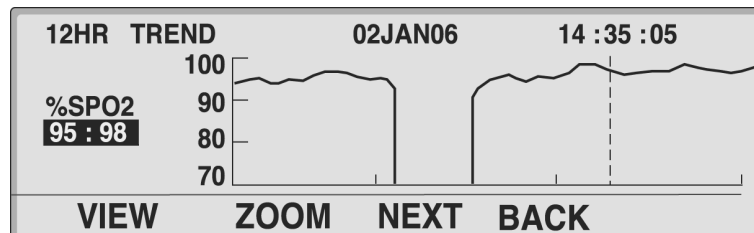
N-600xは、SpO₂、脈拍数、または双方のトレンドデータを表示できます。トレンドデータの保存は2または4秒間隔で、応答モードにリンクします。TRENDソフトキーを押すとN-600x画面底部に[READING TRENDS（トレンド読取中）]と表示され、装置が表示トレンドデータをフォーマット中であることを示します。

N-600xでは最大48時間（4秒トレンドデータ）または24時間（2秒トレンドデータ）のトレンドデータの保存が可能です。トレンドデータの画面表示幅を決めるには、ZOOMソフトキーを用います。利用可能な設定は、20および40秒、15または30分、1、2、4、8、12、24、

36、48 時間です。他のすべてのトレンドデータ表示はグラフ形式ですが、20 および 40 秒トレンド表示は表形式です。

トレンド画面では 48 時間のトレンドデータを表示できます。1HR トレンド画面を選ぶと、1 時間のトレンド情報を表示できます。スクロール機能では、1 時間ごとのトレンドデータで 48 時間までのトレンド情報を表示できます。表示は、下方調整ボタンで左にスクロール、上方調整ボタンで右にスクロールします。

データ表示中は、最新の読み取り値がグラフの右側です。%SpO2 の下の数字は、カーソル位置（画面の垂直の破線）の時点の測定値の最高値と最低値です。表 7 を参照してください。



トレンドデータの追加説明は 163 ページの「仕様」にあります。

トレンドデータ情報は、表示メニューで可能な各オプションを用いて N-600x データポートからの読み取りや消去ができます。



注意: モニタトレンドデータは主バッテリー故障または除去時には消失します。

トレンドデータの保存

N-600x は通電すると、装置の %SpO2 および脈拍数の読み取り値をメモリに 2 または 4 秒ごとに保存します (N-600x がモニタリング中かどうかは無関係)。N-600x は最大 48 時間の 4 秒トレンドデータ、または 24 時間の 2 秒トレンドデータまで保存できます。48 または 24 時間の保存トレンドデータは、プリンタやノートパソコンにダウンロードできます。また、最大 50 件のアラーム制限の変更をトレンドデータに保存できます。50 件を超えるアラームまた、最大変更を 48 または

24時間のトレンドデータ収集中に行うと、そのアラーム制限値の変更はトレンドデータ用の領域を使用して保存されます。



注意：アラーム制限設定の変更はトレンドメモリ領域を消費します。アラーム限度は必要なだけ変更すること。



注：トレンドのメモリには、常に最新の48時間のデータが保存されています。新たにデータを収集すると最も古いデータから循環式に上書きされます。N-600xの電源がオンになっている間は、データポイントの記録を続けます。したがって、センサがモニタや患者に接続されていない場合には、「空（から）」のデータポイントが収集されます。メモリの空きスペースがない場合、「空」データによって、それまで保存されていた患者データに古い方から上書きされることとなります。このため、以前の患者データを保存しておきたい場合、患者をモニターしていないときにはモニタの電源をオフにしておくことが大切です。また、トレンドメモリの空きスペースがなくなり、旧データが新データ（または「空」データ）によって上書きされないうちに、トレンドメモリをダウンロードしておくことが大切です。

センサタイプ

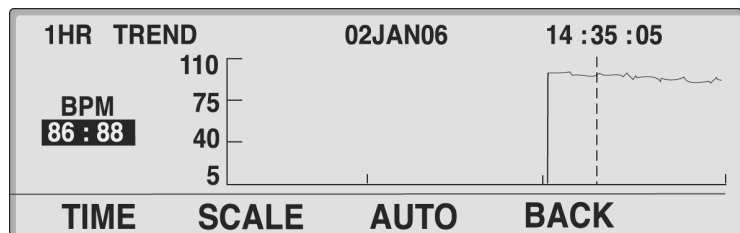
センサを装置に接続すると、画面底部に [SENSOR TYPE:...] メッセージが4～6秒間表示されます。メッセージにより、どのタイプ（モデル）のセンサを装置に接続したか識別できます。タイプによりセンサメッセージ機能での対処メッセージが決まります。図の画面はセンサを装置につないだときに最初に表示するメッセージです。

	%SP02	---
	BPM	---
SENSOR TYPE: DS-100A		

トレンドデータ表示尺度の選択

トレンド尺度はトレンドデータの画面表示量です。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. VIEWソフトキーを押します。
4. いずれかのトレンドソフトキー（DUAL、SPO₂、PULSE）を押します。HIST（頻度分布図）かAMP（脈幅）かを選ぶにはNEXTソフトキーを押し、次にHISTかAMPのソフトキーを押します。
5. ZOOMソフトキーを押します。Zoomメニューが出ます。



TIME ソフトキーを押すと、表示トレンド時間スケールが、48 時間、36 時間、24 時間、12 時間、8 時間、4 時間、2 時間、1 時間、30 分、15 分、40 秒、20 秒をサイクルします。



注：20 秒と 40 秒のトレンド表示は表形式です。下図の表示は通常応答モード（画面の左側）で開始し、高速応答モードにスイッチしています。

40SEC TREND			02JAN06		21:31:48	
TIME	%SPO2	BPM	TIME	%SPO2	BPM	
21:31:30	96	78	21:31:40	97	78	
21:31:28	--	--	21:31:38	97	79	
21:31:26	97	78	21:31:36	97	80	
21:31:24	--	--	21:31:34	96	78	
21:31:22	97	78	21:31:32	96	78	
TIME	SCALE	AUTO	BACK	≡SPO2		

SCALEソフトキーを押すと、表示トレンド振幅スケールが、カーソル下のトレンドデータポイントの上下±5、±10、±15、±20、±25、±30、±35、±40および±50ポイントをサイクルします。酸素飽和度グラフのモニタトレンド表示の垂直スケールのデフォルト設定は10～100です（カーソル下にデータが無いとき）。脈拍数グラフのモニタトレンド表示の垂直スケールは5～250です（カーソル下にデータが無いとき）。

グラフのトレンドデータの振幅をプリセットするには、AUTOソフトキーを押します。最大トレンドデータポイントを最も近い10の倍数に切り上げた値がグラフ表示の最上部です。最小トレンドデータポイントを最も近い10の倍数に切り下げた数から10を引いた値がトレンドグラフの底部です。

BACKソフトキーを押すと、装置はMonitorメニューに戻ります。

トレンドデータ表示の読み方

下記の表は、トレンドデータ表示の構成要素です。

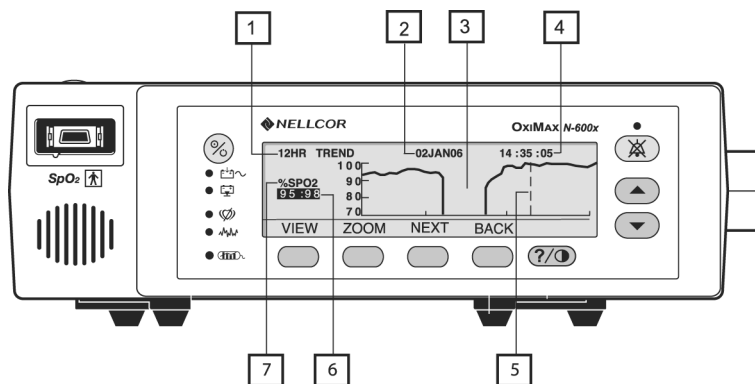


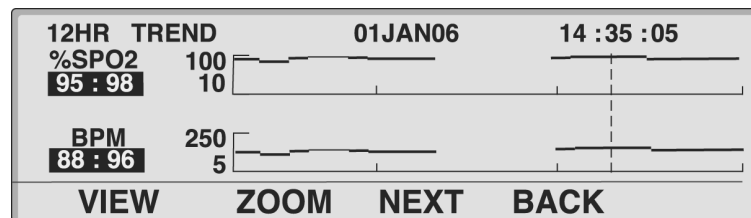
表7：トレンド表示の読み方

項目	説明
1	トレンドデータの画面表示量。利用可能な設定は、20および40秒、15および30分、1、2、4、8、12、24、36、48時間です。
2	カーソル（項目5）の時点の日付
3	トレンドデータ記録の無い期間
4	カーソル（項目5）の時点の時刻
5	カーソル-左右に動かすには、上方調整（右）か下方調整（左）のボタンを押します。
6	カーソル位置の測定値の最高値と最低値
7	表示中のトレンドデータ（%SPO2、BPM、またはPAU [脈幅単位]）

デュアル (Dual) トレンドデータ表示

デュアル (Dual) トレンド表示では、酸素飽和度 (%SpO₂) と脈拍数 (bpm) のトレンドデータを示します。

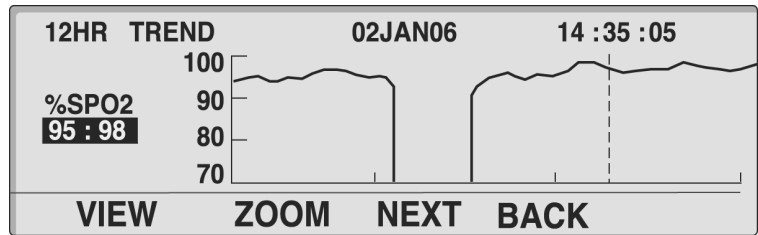
1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. VIEWソフトキーを押します。
4. DUAL ソフトキーを押します。dual トレンド (%SpO₂ と脈拍数) が現れます。



SpO₂ トレンド表示

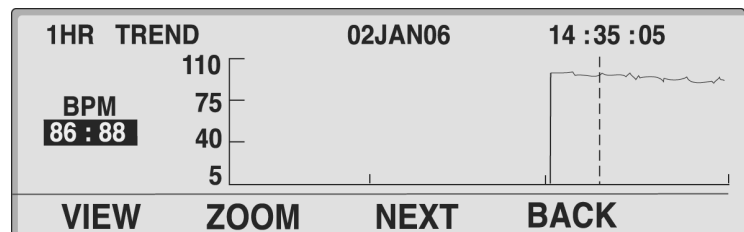
1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. VIEWソフトキーを押します。

4. SPO₂ソフトキーを押します。SpO₂トレンドデータが現れます。



脈拍数トレンド表示

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. VIEWソフトキーを押します。
4. PULSE ソフトキーを押します。 脈拍数トレンドデータが現れます。



ヒストグラム表示

ヒストグラムは血中酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数 (BPM) のヒストグラムデータを表示します。表示データは、画面に示す期間に保存したトレンドデータです。求めるトレンドデータ尺度の設定法は、71 ページの「センサタイプ」を参照してください。脈幅はヒストグラム画面では表示できません。

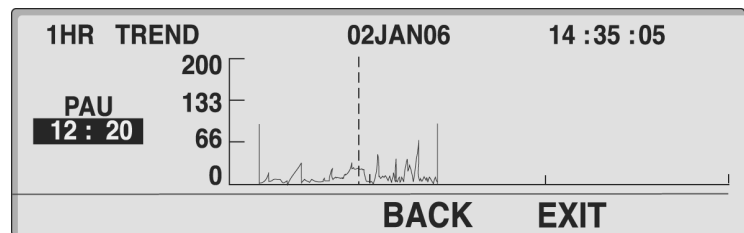
1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITR ソフトキーを押します。
3. VIEW ソフトキーを押します。
4. NEXT ソフトキーを押します。
5. HIST ソフトキーを押します。HISTOGRAM トレンドデータが現れます。

12HR HISTOGRAM		02JAN 05:02--02JAN 16:02	
%SPO2		BPM	
96-100	68%	201-250	0%
91-95	7%	151-200	0%
86-90	0%	101-150	18%
81-85	0%	51-100	57%
0-80	25%	0-50	25%
DELETE	PRINT	BACK	EXIT

脈幅トレンドデータ表示

脈幅トレンドデータ表示は、画面に示す期間の患者脈拍数の振幅を示します。求めるトレンドデータ尺度の設定法は、71 ページの「センサタイプ」を参照してください。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. VIEWソフトキーを押します。
4. NEXTソフトキーを押します。
5. AMPソフトキーを押します。脈幅単位（PAU）トレンドデータが現れます。



PAU 読み取り値（12:20）は、カーソル位置（破線）の脈幅単位（上下の値）です。カーソルを左右に動かすには、上方調整（右）か下方調整（左）のボタンを押します。

トレンド情報の消去

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. MONITRソフトキーを押します。
3. NEXTソフトキーを押します。
4. DELETEソフトキーを押します。



注:トレンドデータを削除せずにこの機能を終了するにはNOを押し、次にEXITを押します。

5. YESソフトキーを押します。

すべてのトレンドデータが消え、装置は3回ビープを鳴らします。

センサのインセンサイレントデータの使用

概要



警告：センサはインセンサイレントデータをセンサに記録するとき、N-600xが表示する日時を記録します。日時の精度はN-600xに依存します。インセンサイレントデータが有効なセンサを接続する前にはN-600xの日時を正しく設定し、センサの接続中は設定した日時を変更しないようお勧めします。インセンサイレントデータのあるセンサがモニタ間を移動することがあるので、モニタやインセンサイレントデータの間で日時が相違すると、インセンサイレントデータの表示順序に影響します。こうした問題を排除するため、施設内すべてのモニタを同じ時刻に設定する必要があります。

粘着式センサは、患者アラームイベントデータを保存できます。センサのイベント記録を使用すると、アラームイベントの履歴を、センサのメモリチップに入れて患者に同伴させ、OXIMAX モニタを使用する看護のあらゆる場面で迅速に評価できます。

患者（アラームイベント）データは粘着式センサ（同一患者使用センサのみ）のメモリチップに保存します。アラームイベントデータは、記録モニタでイベントが起きたときにアクティブだった制限値／閾値設定と共に保存（記録）します。イベントは、患者が移動したとき、移動先のモニタで表示できます。

イベントは%SpO₂の値が15秒以上アラームの上限または下限のいずれかを超えるときに発生します。アラームイベントはグループ化し、メモリチップに5分ごとに記録します。センサに保存できるイベントの標準的な最大数は100です。

インセンサイレントデータは、患者アラームデータ（インセンサイレントデータ）を有するセンサを、SENSORが有効なOXIMAXモニタに接続したときにのみ表示できます。インセンサイレントデータは以前のケアまたは搬送エリアからの患者イベント（履歴）を見るための設計で、モニタのトレンドは現在モニタしている患者のデータやイベントを見るのに用います。

イベントデータを有するセンサをOXIMAXモニタに接続すると、モニタの SENSOR EVENT RECORD（インセンサイレントデータ）インジケータが点灯します。

患者アラームイベントデータにアクセスするには、メインメニューで TREND ソフトキーを押し、SENSOR ソフトキーオプションを選びます。インセンサイレントデータはグラフ形式（GRAPH）か要約表（TABLE）で表示できます。



注：インセンサイレントデータのタイプをセンサで設定し、イベントデータをセンサに保存すると、インセンサイレントデータのタイプはリセットできません。装置のタイプ設定はいつでも変更できます。

センサのインセンサイレントデータを記録および表示できるのは、OXIMAX 適合で SENSOR が有効なモニタのみです。センサは旧式モニタでも機能することはありますが、センサのインセンサイレントデータ機能は使用できません。

N-600x Service Manual では、センサに記録するセンサイレントの保存を無効にする方法を述べています。

センサメッセージ設定

センサメッセージ設定画面では、センサメッセージ機能を有効化または無効化できます。無効時は、[SENSOR NOT POSTING（センサ転記なし）] と [RECOMMENDED ACTION（推奨する措置）] のメッセージのどちらも表示しません。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
2. SENSOR ソフトキーを押します。

- MSGソフトキーを押します。

SENSOR MESSAGES		%SP02	---
ENABLED	<input type="checkbox"/> YES	BPM	---
		BACK	EXIT

- 上下方調整ボタンを押してメッセージの ENABLED（有効）を切り替えます。
- EXITソフトキーを押します。

インセンサイレントデータのタイプ設定

IN-SENSOR DATA TYPE 画面では、センサに記録する患者アラームイベントトレンドデータのタイプを設定できます。センサは、SpO₂ か SpO₂+BPM を記録するよう設定できます。



注：センサのデータタイプは、センサを装置に接続していないときのみ設定できます。

- ケーブル類を SpO₂ センサポートに接続せずに装置の電源を入れ、SETUPソフトキーを押します。
- SENSORソフトキーを押します。
- DATAソフトキーを押します。



注：センサのデータタイプ設定は、下図（IN-SENSOR DATA TYPE）のようにモニタ表示します。センサ不接続時は、双方のセンサタイプとそれぞれのオプションの完全セットを表示します。センサ接続中は、そのセンサ用のデータタイプのみを示します。

IN-SENSOR DATA TYPE		%SP02	---
SENSOR-R	SPO2		
SENSOR-RW	SPO2+BPM	BPM	---
SELECT	BACK	EXIT	



注：SENSOR-R機能は現行すべてのセンサをサポートします。SENSOR-RW機能はセンサにメモリチップがインストールしてある場合のみ適用できます。

4. SELECTソフトキーでSENSOR-RとSENSOR-RWを切り替えます。
5. 上下方調整ボタンでセンサのデータタイプを選びます。SENSOR-RとSENSOR-RWの選択肢は以下です。
 - SpO2
 - SpO2+BPM
 - DEFAULT
6. EXITソフトキーを押してセンサのタイプを確定します。

センサのデータタイプ

以前に記録した患者データの無いセンサを OXIMAX モニタにつなぐと、画面底部に短時間 [DATA TYPE:...] メッセージが出ます（センサタイプメッセージの後）。メッセージは、装置が現在どのデータタイプ設定でデータをセンサに書き込むかを示します。データタイプ設定の選択肢は EVENT/SPO₂ と EVENT/SPO₂+BPM です。

	%SP02 ---
	BPM ---
DATA TYPE: SPO2+BPM	

設定変更は、82 ページの「センサメッセージ設定」を参照してください。インセンサイレントデータのタイプを設定してからセンサを装置につないでください。

センサのインセンサイレントデータ利用可能時

患者アラームデータを有するセンサ（同一患者使用センサのみ）を装置につなぐと、フロントパネルのインセンサイレントデータインジケータが中優先度の点滅速度で明滅し、装置につないだセンサに患者イベントデータがあることを示します。LED 明滅は約 60 秒か、センサを外すまで、または TREND、SENSOR の順に押してセンサトレンドデータを表示するまでです。

対応して画面底部に [DATA IN SENSOR] メッセージも出ます。4～6秒後、全データをセンサから読み込むと、メッセージはメインメニューに替わります。

	%SP02	---
	BPM	---
DATA IN SENSOR		

4～6秒を過ぎてもデータをセンサから読んでいるときは、DATA IN SENSORメッセージはREADING TRENDSメッセージに替わり、ABORTオプションが出ます。

	%SP02	---
	BPM	---
READING TRENDS	ABORT	

ABORT ソフトキーを押すと、センサのさらなるデータの記録、アクセス、表示を中止します。

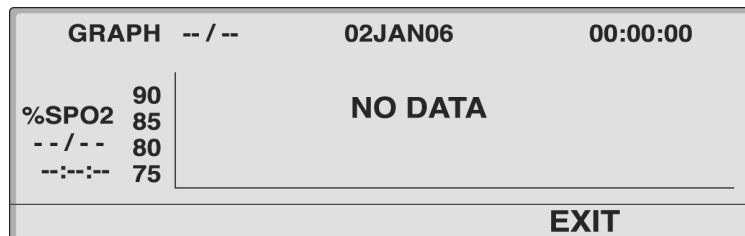
インセンサイレントデータを見るには、TREND/SENSOR メニューにアクセスします。

SENSOR EVENT RECORD (インセンサイレントデータ) LEDが持続点灯するときはセンサのメモリがいっぱいで、LEDはセンサを外すまで点灯します。

センサのインセンサイレントデータ利用不能時

TREND/SENSOR オプションを選んでも、接続したセンサ（同一患者使用センサのみ）にデータが無い場合はイベントを以前のモニタ環境でセンサのメモリチップに記録しておらず、TREND/SENSORオプションは利用できません。

サンプルとしてデータの無いイベント画面を下図に示します。メッセージはグラフや要約表を閉じると消えます。



インセンサイレントデータ（グラフ形式）

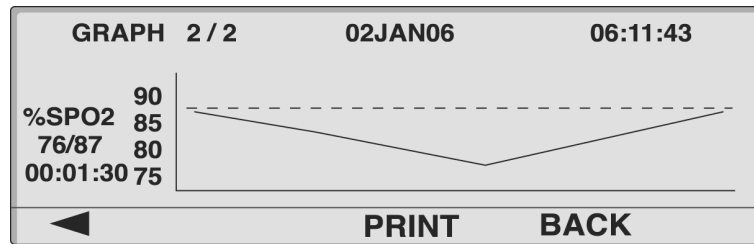
グラフ表示の患者イベント履歴は、同一患者使用センサでのみ利用できます。グラフの各データポイントはあるイベント（%SpO₂が継続してアラーム閾値を最短15秒下回る）期間中30秒区間ごとの最小か最大の%SpO₂値で、30秒ごとに、実測%SpO₂値がアラーム閾値以上になるまで継続します。

イベントの持続時間は、イベント内データポイントの数で判定します。各データポイントは、30秒間隔で保存します。

イベントは、次のいずれかで終了します。

- %SpO₂がアラーム限度以上の値に復帰
- 脈拍消失

- ・ センサ脱落
- ・ センサを患者から除去



グラフのタイトルはデータのタイプ (EVENT GRAPH) で、左上に示します。表示イベント番号と、センサに記録したイベントの総数 (例えば 2/2) をタイトルの右に示します。表示イベントの日時は上部中央と右側に示します。

グラフ表示データのタイプは、縦軸の左に (%SpO₂) 示します。その下は、イベント中の値の範囲 (最小/最大) です。イベント持続時間は範囲値の下に示します。グラフの縦軸ラベルは、グラフのデータの規模尺度です。横軸にはラベルしませんが、自動でイベント中の30秒区間数を収めるよう縮尺します。アラーム閾値 (%SpO₂ アラーム限度未満) は、グラフの水平の破線で表示します。最初のデータポイントはアラーム閾値です。

イベントは一度にグラフに一つずつ示します。グラフ表示は時系列で、グラフのセンサイレント表示にアクセスすると最新イベントを最初に示します。イベント間を移動するには、ソフトキーのうち左2つ、左右矢印アイコンのキーを用います。イベント配列の最初 (2件中1件め) では左矢印ソフトキーは空白で、配列の最後 (2件中2件め) では右矢印ソフトキーが空白です。

装置パネルの上方・下方調整ボタンでもイベントを移動できます。

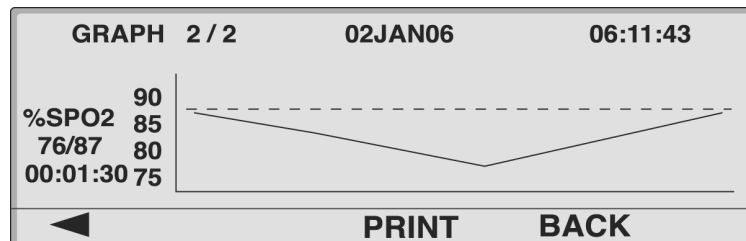
PRINT ソフトキーを押すと、表示したイベントグラフを印刷できます。BACKソフトキーを押すと、元のTREND/SENSORサブメニューレベルに戻ります。

インセンサイレントデータの表示と印刷

装置が通常のモニタ動作モードのとき、グラフ印刷のできるプリンタを装置のデータポートコネクタにつないでセンサのイベント履歴データを印刷できます。

センサ内イベント履歴データを印刷するには、装置プロトコルをGRAPHに設定します。93ページの「モニタトレンドデータの印刷」を参照してください。

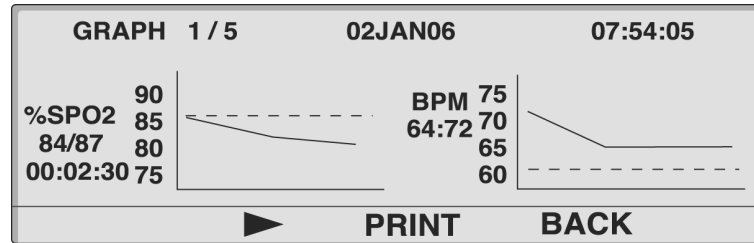
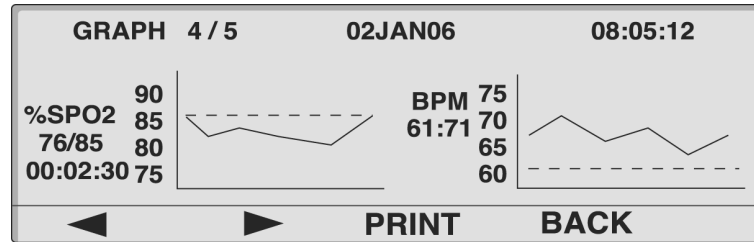
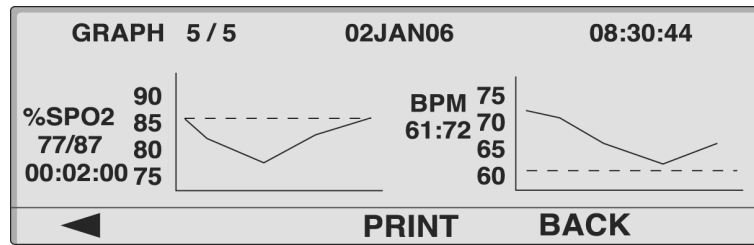
1. 患者データを有するセンサを装置のデータポートに接続します。
2. TRENDソフトキーを押します。
3. SENSORソフトキーを押します。
4. GRAPHソフトキーを押します。



注: 左右矢印ソフトキーでイベントグラフのページをスクロールします。

5. PRINTソフトキーを押して表示画面を印刷します。
6. EXITソフトキーを押します。

一連の%SpO₂ + BPM (酸素飽和度プラス脈拍数)「dualビュー」イベントグラフを下図に示します。dual-ビューのグラフは単一グラフのイベント履歴グラフと同様ですが、グラフは横に圧縮し、同じイベントの%SpO₂と脈拍数のグラフを示します。



インセンサイレントデータ (表形式)

表形式のインセンサイレントデータはセンサメモリチップの全記録イベントのリストです。

SUMMARY					
#	DATE	START	DUR	%SPO2	BPM
4	02JAN	11:07	00:10:30	76/83	60/64
3	02JAN	10:30	00:06:30	79/84	57/64
2	02JAN	09:57	00:02:00	82/84	59/63
1	02JAN	09:46	00:05:30	75/82	56/61
▶			PRINT	BACK	

SUMMARY					
#	DATE	START	DUR	%SPO2	BPM
100	06JAN	13:55	00:03:00	75/80	63/70
99	06JAN	11:07	00:10:30	76/83	60/64
98	06JAN	10:30	00:06:30	79/84	57/64
97	06JAN	00:02	00:02:00	82/84	59/63
▲		▼		PRINT	BACK

表のタイトルは上部左端に表示します。表名の下は6列の表で、列の表題は左から右に、イベント番号 (#)、日付 (DATE)、イベント開始時間 (START)、イベント持続時間 (DUR)、イベント中の %SPO2 最小/最大値 (%SPO2)、イベント中の脈拍数最小/最大値 (BPM) です。

イベントデータのリストは時系列で、表の Event Summary 画面に最初にアクセスすると最新イベントを最初 (リスト最上部) に示します。4件のイベントを同時に表示でき、表をスクロールすると他のイベントを表示します。表の次画面ビューには続く3件のイベントがあります (元の画面の最も上か下のイベントは、表をスクロールすると流れを示すため4件目のイベントとして残留)。ビュー間を移動するには、ソフトキーのうち左2つの、左右矢印アイコンのキーを 사용합니다。 イベント配列の最初 (5画面中1画面め) では左矢印ソフトキーが空白、配列の最後 (5画面中5画面め) は右矢印ソフトキーが空白であり、表の最初か最後を示します。

装置パネルの上方・下方調整ボタンを押すと、Event Summary 表が1行ずつ移動します。

PRINTソフトキーを押すと、表示のイベントグラフ/表を印刷できます。

BACK ソフトキーを押すと、元のTREND/SENSOR サブメニューレベルに戻ります。

インセンサイレントデータ（表形式）の表示と印刷

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに TREND ソフトキーを押します。
2. SENSOR ソフトキーを押します。
3. TABLE ソフトキーを押すとデータを表示します。

SUMMARY					
#	DATE	START	DUR	%SPO2	BPM
100	06JAN	13:55	00:03:00	75/80	63/70
99	06JAN	11:07	00:10:30	76/83	60/64
98	06JAN	10:30	00:06:30	79/84	57/64
97	06JAN	00:02	00:02:00	82/84	59/63
		▲	▼	PRINT	BACK

4. PRINT ソフトキーを押すとデータを印刷します。
5. BACK ソフトキーを押します。

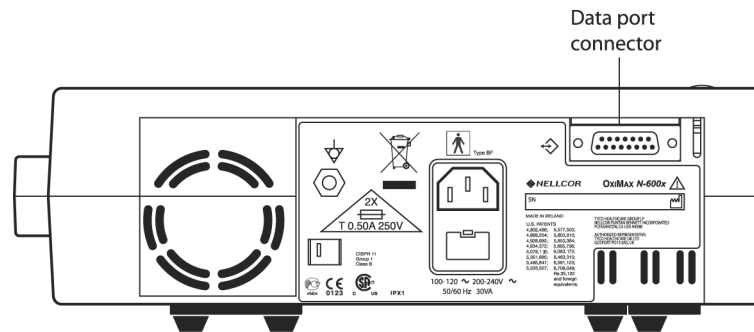
モニタトレンドデータの印刷

概要

トレンド情報（モニタトレンドとインセンサイレントデータ）は、パソコンやシリアルプリンタに送信できます。



注：プロトコル設定は、文字データ印刷はASCIIモード、グラフデータ印刷はGRAPHモードに設定します。



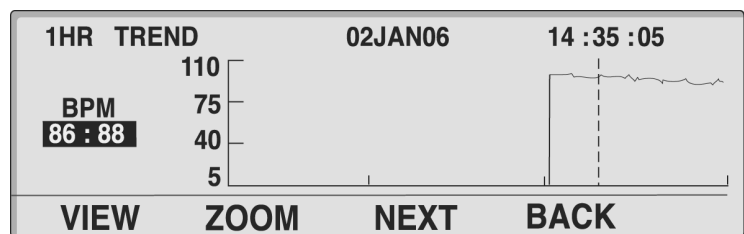
印刷

1. 装置が通常のモニタ動作モードの時に、シリアルプリンタと、装置のDataポートコネクタをプリンタケーブル(製品番号036341)でつなぎます。
2. プリンタの電源を入れます。
3. 装置のSETUPソフトキーを押し、次にNEXTソフトキーを押します。

4. COMMソフトキーを押します。

SERIAL PORT SETUP		%SP02	100.
BAUD	<input type="text" value="9600"/>	BPM	100.
PROTOCOL	ASCII		
SELECT	BACK	EXIT	

5. 上方調整ボタンを押してボーレートを適切な数に設定します。
6. SELECTソフトキーを押してPROTOCOLを選択します。
7. PROTOCOLを上方調整ボタンで設定します（文字印刷時はASCII、グラフ印刷時はGRAPH）。
8. EXITソフトキーを押します。
9. TRENDソフトキーを押します。
10. モニタトレンド印刷時はMONITRソフトキー、センサ内イベント履歴データ印刷時はSENSORソフトキーを押します。
11. NEXTソフトキーを押します。

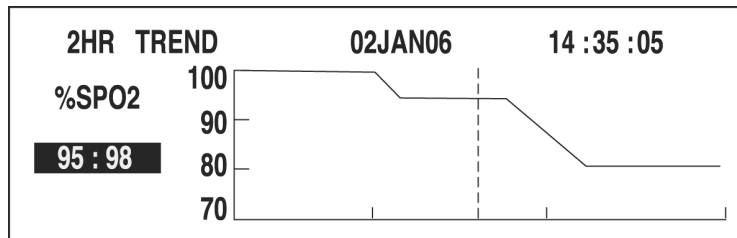


12. PRINTソフトキーを押します。

ASCIIプリントアウト:

N-600x	VERSION 4.0.0.0	TREND	SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM		
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME		%SpO2	BPM	PA	STATUS
02-JAN-06	14:00:05	100	120	150	
02-JAN-06	14:00:09	100	121	154	
02-JAN-06	14:00:13	100	120	150	
Output Complete					

GRAPHプリントアウト:



モニタトレンドデータ (ASCIIモード)

トレンド情報の印刷手順は、93ページの「モニタトレンドデータの印刷」を参照してください。

トレンド印刷時の表示データ形式を図3に示しています。「TREND」を1行目に表示します。

読み取り値は2または4秒間隔で表示します (選択した応答モードに依存)。各行の値は応答モードで選んだ期間の平均です。

印刷末尾の「Output Complete」行は、通信の成功を示します。「Output Complete」行が無いときは、データ破損を検知した可能性があります。データは無視すべきです。

N-600x		VERSION 4.0.0.0	TREND	SpO2 Limit: 85-100%		PR Limit: 40-170BPM
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL			
TIME		%SpO2	BPM	PA	STATUS	
02-JAN-06	14:00:05	100	120	150		
02-JAN-06	14:00:09	100	121	154		
02-JAN-06	14:00:13	100	120	150		
Output Complete						

図 3 : ASCII モードのプリントアウト



注：トレンド印刷開始後に印刷を中止するには N-600x かプリンタの電源を切ります。

トレンドデータ (グラフモード)

トレンド情報の印刷手順は、93 ページの「モニタトレンドデータの印刷」をご覧ください。図 4 を参照してください。

グラフモードでは、トレンドデータ以外の印刷機能は無効です。Graph モードのトレンド印刷は、SEIKO DPU-414 および Okidata 320 シリアルプリンタ用にフォーマットされます。

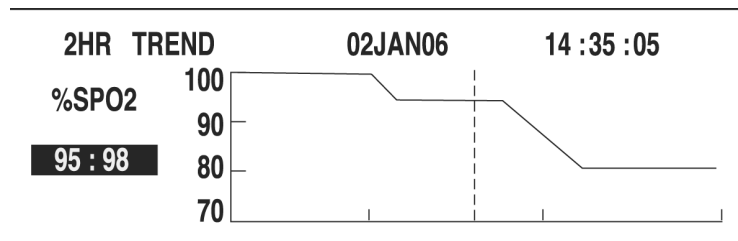


図 4 : Graph モードのプリントアウト

リアルタイム表示／印刷フォーマット

リアルタイムデータは継続して N-600x 背面データポートに送られます。患者データをデータポートから得るには、装置のデータポートを PC かシリアルプリンタに接続します。リアルタイムの印刷出力や表示をプリンタや PC に送ると、新規データ行を 2 秒ごとに表示します。列の表題は、25 行おきに、または列の表題の値のいずれかを変更したときに表示または印刷します。読み取り値表示は、SpO₂ 応答モードを通常設定にすると 4 秒間隔、高速設定にすると 2 秒間隔です。

データは N-600x がバッテリー電源駆動のときは取得できません。



注：データ出力通信が停止したときは、電源を切って入れ直すか、装置を PC につないでいる場合は Xon (Ctrl-q) コマンドを送って装置をリセットします。

リアルタイムデータ出力の一例を図5に示します。

N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM								
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL					
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status			
02-JAN-06	14:00:05	100	120	50				
02-JAN-06	14:00:07	100	124	50				
02-JAN-06	14:00:09	100	190*	52	PH			
02-JAN-06	14:00:11	100	190*	50	PH			
02-JAN-06	14:00:13	100	190*	51	PH			
02-JAN-06	14:00:15	100	190*	50	PH			
02-JAN-06	14:00:17	100	190*	50	PH			
02-JAN-06	14:00:19	100	190*	51	PH			
02-JAN-06	14:00:21	100	190*	53	PH	LB		
02-JAN-06	14:00:23	100	190*	50	PH	LB		
02-JAN-06	14:00:25	100	090*	50	PH	LB		
02-JAN-06	14:00:27	---	---	---	SD	LB		
02-JAN-06	14:00:29	---	---	---	SD	LB		
02-JAN-06	14:00:31	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:33	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:35	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:37	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:39	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:41	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:43	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:45	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:47	---	---	---	SD			
02-JAN-06	14:00:49	---	---	---	SD			
N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM								
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL					
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status			
02-JAN-06	14:00:51	---	---	---	SD			
N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 80-100% PR Limit: 40-170BPM								
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL					
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status			
02-JAN-06	14:00:53	79*	59	50	SL	PL	LB	
02-JAN-06	14:00:55	79*	59	50	PS	SL	PL	LB

図5：リアルタイム印刷出力

列の表題

データ出力には 25 行ごとに列の表題が付きます。

N-600x	VERSION 4.0.0.0	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

列の表題は、列の表題の値を変えたときにも表示します。図には 3 つの列題部があります。1 行目を始点として 25 行目の次に、第 2 の列題部を印刷しています。オペレータが SpO₂ アラーム下限値を 85% から 80% に変更したときに、第 3 の列題部を表示しています。

データのソース

N-600x	VERSION 4.0.0.0	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

上図でハイライトしたボックスのデータは装置の型番で、この例では N-600x モニタです。

ソフトウェアのバージョン

N-600x	VERSION 4.0.0.0	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT	OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

続くデータフィールドはソフトウェアレベル (VERSION 4.0.0.0) とソフトウェア検証ナンバー (CRC: XXXX) です。どちらの数字も通常の作動では変化しません。



注：数字は、装置を整備しソフトウェアを更新したときは変化することがあります。

アラーム制限値

N-600x VERSION 4.0.0.0		SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM		
ADULT	0SAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

1行目の最後のデータフィールドは、上下の %SpO2 と脈拍数 (PR) のアラーム限度です。上図の例の SpO2 アラーム下限値は 85%、上限は 100% です。脈拍数のアラーム制限値は 40 および 170 bpm です。SatSeconds アラーム限度 (0SAT-S) は SatSeconds アラーム設定を示します。上の例では SatSeconds 設定はオフです。

モニタのモード

N-600x VERSION 4.0.0.0		CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM	
ADULT	0SAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

モニタのモード (ADULTかNEONATE) をプリントアウトに表示します。

応答モード

N-600x VERSION 4.0.0.0		CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM	
ADULT	0SAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

応答速度 (ノーマルまたはファスト) をプリントアウトに表示します。

データ列の表題

N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM				
ADULT		OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

実際の列の表題は、列のタイトルの2段目に表示します。チャートの患者データは左から次のとおりです。

- 患者データの記録時刻
- そのときの%SpO2 値
- そのときの脈拍数 (BPM)
- そのときの脈幅 (PA)
- N-600x 作動状態

時刻

TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
02-JAN-06 14:00:05	100	190*	50	

TIME 列は、N-600xの時計の値を表示します。

患者データ

N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM					
ADULT		OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-JAN-06	14:00:05	100	190*	50	

患者情報を上図でハイライトしています。パラメータ値は、各パラメータの表題の直下に示します。図の例では、%SpO₂は100、脈拍数は分あたり190回です。190の後の「*」は、190回/分が、上段に示す脈拍数アラーム限度の外にあることを示します。パラメータのデータが入手できないときは、3つのダッシュ[--]を表示します。

PAは脈幅値で、数値範囲は0～254です。アラームのパラメータはありません。トレンド情報では、脈拍量、相対的脈拍強度、循環の、変化の指標として使用できます。

作動状態

N-600x VERSION 4.0.0.0 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM					
ADULT		OSAT-S	SPO2 RESP MODE: NORMAL		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-JAN-06	14:00:05	100	165	50	PH

Status列は、N-600xのアラーム状況と作動状態です。図の例で、「PH」(Pulse High)は脈拍数アラーム上限値の超過を示します。すべての状態コードのリストを以下に示します。Status列には、一度に最大4件のコードを表示できます。

コード	定義
AO	アラームOFF
AS	アラーム消音
LB	バッテリー低下
LM	患者の動き等による干渉による、パルス消失
LP	パルス消失
MO	患者の体動
PH	脈拍数のアラーム上限値
PL	脈拍数のアラーム下限値
PS	パルスサーチ
SH	酸素飽和度のアラーム上限値
SL	酸素飽和度のアラーム下限値
SD	センサはずれ
SO	センサOFF



注：センサが脱落すると、表示や印刷の患者データ部に3つのダッシュ [---]を表示します。

データポートの使用

概要

患者データをデータポートから出力するには、N-600x 背面のデータポートを PC かシリアルプリンタに接続します。

N-600x をプリンタや PC に接続するときは、適切に動作するか検証してから臨床使用すること。N-600x もプリンタや PC も、アースした AC コンセントにつなぐこと。N-600x プロトコル設定は ASCII にします。

装置のデータポートに接続するプリンタや PC は、IE C60950 の認証が必要です。どの組み合わせの機器も、IEC 60601-1-1 のシステム要求事項の適合が必要です。プリンタや PC をデータ出力ポートに接続すると医用システムを構成することとなり、システムをシステム規格である IEC 60601-1-1 と電磁両立性システム規格である IEC 60601-1-2 の要求事項に適合させる責任が生じます。

データポートへの接続

N-600x データポートをシリアルプリンタや PC につなぐケーブルは、終端が以下のものを用います。

- AMP コネクタ (AMP part number 747538-1)
- フェルール (AMP part number 1-747579-2)
- 適合ピン (AMP part number 66570-2)

ケーブル長は 7.6m (25 フィート) を超えないこと。外部 ITE (情報技術装置) には UL-1950 または IEC60950 の認証が必要です。使用ケーブルは、編組シールドで 100% 被覆した、Belden cable (Belden part number 9609) または同等品が必要です。シールドには、N-600x の DB-15 コネクタの金属シェルへ、また PC やシリアルプリンタのコネクタへの 360 度接続が必要です。



注意：ケーブルを鋭角に曲げないこと。シールドが裂けたり離断したりするおそれがあります。

ハードウェアのフロー制御は使用しません。ただしASCIIモードでは、Xon/Xoffフロー制御はサポートします。

データポートのピン配列

データポートのピン配列を表8にリストします。

表8：データポートのピン配列

ピン	信号名
1	RxD+ (RS-422 [+] 入力)
2	RxD_232 (RS-232 入力)
3	TxD_ (RS-232 出力)
4	TxD+ (RS-422 [+] 出力)
5	信号接地 (アース接地と分離)
6	AN_SpO2 (アナログ酸素飽和度出力)
7	NC_NO (リレー開閉ナースコール、ノーマルオープン)
8	NC_NC (リレー開閉ナースコール、ノーマルクローズ)
9	RxD- (RS_422 [-] 入力)
10	信号接地 (アース接地と分離)
11	ナースコール (RS-232-レベル-出力)
12	TxD- (RS-422 [-] 出力)
13	AN_PULSE (アナログ脈拍数出力)
14	AN_PLETH (アナログ脈波波形出力)
15	NC_COM (リレー開閉ナースコール、共通リード)

TxDはデータ送信ライン、RxDはデータ受信ラインです。

ピンレイアウト (N-600x リアパネルからのビュー) を図 6 に示します。カバーは、プリンタや PC に接続するときはアース接地に接続します。

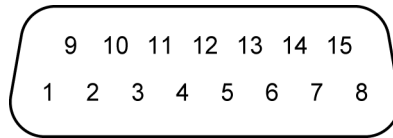


図 6：データポートのピンレイアウト

ピン 2、3、5 は、データを RS-232 フォーマットで提示します。

ピン 1、4、9、12 は、データを RS-422 フォーマットで提示します。TxD+ と TxD- はディファレンシャル送信データのペアです。RxD+ と RxD- はディファレンシャル受信データのペアです。



警告：シリアルポート、アナログ出力またはナースコールのラインがショートすると、リモート通信を喪失することがあります。

データポートの設定

Data Port Setup 画面で N-600x データポートの通信速度とプロトコルを設定します。

Data Port Setup 画面にアクセスするには、Setup メニューで COMM ソフトキーを押します。

1. 装置が通常のリモータ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。

2. NEXTソフトキーを2回押し、次にCOMMソフトキーを押します。

SERIAL PORT SETUP		%SP02 100.
BAUD	<input type="text" value="9600"/>	
PROTOCOL	ASCII	BPM 100.
SELECT		BACK EXIT

3. 上下方調整ボタンを押して、求めるBAUDレートを選択します。
4. SELECTソフトキーを押します。
5. 上下方調整ボタンを押して、求めるプロトコルを選択します。利用可能なプロトコルは下記です。
- ASCII
 - CLINICAL
 - GRAPH
 - OXINET
 - PHILIPS
 - MARQ (GE Marquette)
 - DATEX (Datex-Ohmeda)
6. EXITソフトキーを押します。

ナースコールインターフェイスの使用



警告：ナースコールはアラーム通知の主要な手段として使用しないこと。パルスオキシメータのアラームの音と視覚的な表示が、臨床的な徴候や症状と共に、医療従事者にアラーム状態の発生を通知する第一の手段となります。



警告：ナースコール機能は、N-600x のアラームが消音されているときは機能しません。N-600x に AC 電源かバッテリー電源で給電中に作動します。

N-600x のナースコール機能は、装置が可聴アラームを鳴らすと院内のナースコールと連動して作動します。アクセスに用いるデータポートのピンは、7、8、10、11、15 です（表 8）。

N-600x は 2 タイプのナースコールインターフェイスを提示します。RS-232 レベルとリレー開閉です。RS-232 レベルのナースコール機能は、装置を AC 電源につないでいるかバッテリー装着中に作動します。リレーに基づくナースコール機能は、装置が AC 電源またはバッテリーで駆動しているときに利用できます。

可聴アラームがあるとリモート位置に信号を出します。可聴アラームをオフにするか消音すると、ナースコール機能もオフになります。

データポートのピン 11 は RS-232 レベルのナースコール信号、ピン 5 または 10 は接地です（表 8）。アラーム状況が無いときは、ピン 10 と 11 の間の電圧は -5 ~ -12 VDC です。装置がアラーム状況にあるときは、ピン 10 と 11 の間の出力は +5 ~ +12 VDC です。

ピン 7 と 15 が提供するリレーは、装置でアラームが鳴ると閉じます。ピン 8 と 15 が提供するリレーは、アラームが鳴ると開きます。ピン 15 は双方のリレーの共通リードです。

ナースコール機能は施設で設定後にテストが必要です。ナースコール機能は、ナースコール使用場所で N-600x パルスオキシメータをセットアップするときはテストが必要です。接続したセンサを患者に装着していないときは、装置の表示読み取り値はゼロで、装置は Pulse Search モードを 5 秒続け、その後モニタは %SpO₂ と脈拍数の表

示部に [---] (3つのダッシュ) を表示します。ナースコール機能をテストする1つの方法は、アラーム状況（例えばセンサ脱落）を作り、施設のナースコールシステムが起動するか試すことです。

ナースコール RS-232 極性の設定

ナースコール極性は、装置アラーム状況で正信号 (NORM +)、または装置アラーム状況で負信号 (NORM -) に設定できます。

1. 装置が通常のモニタ動作モードのときに SETUP ソフトキーを押します。
2. NEXT ソフトキーを2回押し、次に NCALL ソフトキーを押します。

			%SP02	---
			BPM	---
NORM +	NORM -	BACK	EXIT	

3. NORM + ソフトキーを押すか、NORM - ソフトキーを押します。
4. EXIT ソフトキーを押します。

ナースコールのリレーをノーマルオープン/クローズに設定する

データポートのピン7と15が提供するリレーは、装置でアラームが鳴ると閉じます。ピン8と15が提供するリレーは、アラームが鳴ると開きます。ピン15は双方のリレーの共通リードです。リレーは装置がAC電源かバッテリーで動作していると作動します。

アナログ電圧出力の計算

N-600x データポートが提供するピン6、13、14および接地（ピン10）の間のアナログ電圧出力を用いて、チャートレコーダなどの機器をキャリブレーションできます。電圧は、特定の測定パラメータのそのときの値を示します。電圧差は、ピンのパラメータが表9に示す値の全範囲を変動すると、比例的に0～1ボルトを変動します。

表9：アナログピン配列

ピン	パラメータ	パラメータ範囲
6	%SpO2	0 - 100%
13	脈拍数	0 - 250 bpm
14	脈波波形	0 - 255

例えばそのときの%SpO2 値が0から100%に変動すると、ピン6から接地（ピン10）の電圧は0から1ボルトに変動します。電圧が0.94ボルトであれば、そのときの%SpO2 値は94です。

1. SETUPソフトキーを押します。
2. NEXTソフトキーを3回押します。
3. ANALOGソフトキーを押します。

			%SP02 ---
			BPM ---
0 VOLT	1 VOLT	STEP	BACK

0 VOLTか1 VOLTのソフトキーを選ぶと、その電圧がピン6、13または14に、接地ピン5および10を基準に生じます。

STEPソフトキーを押すと、電圧は0から1ボルトまで1/10th-ボルトずつ増加し、各ステップは最短1秒続きます。

Nellcor 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接続機器を N-600x Service Manual の記載どおりにキャリブレーションするよう推奨します。

センサとアクセサリ



警告：センサはインセンサイレントデータをセンサに記録するとき、N-600xが表示する日時を記録します。日時の精度はN-600xに依存します。インセンサイレントデータが有効なセンサを接続する前にはN-600xの日時を正しく設定し、センサの接続中は設定した日時を変更しないようお勧めします。インセンサイレントデータのあるセンサがモニタ間を移動することがあるので、モニタやインセンサイレントデータの間で日時が相違すると、インセンサイレントデータの表示順序に影響します。こうした問題を排除するため、施設内すべてのモニタを同じ時刻に設定する必要があります。

概要

N-600xは患者のセンサの%SpO₂イベント履歴をセンサのメモリチップから記録するので、患者が院内を移動する際に、イベントレコードを移動先で確認することができます。したがって医療従事者は、移動前において患者に不良な事象があったかどうかを評価できます。この機能は、粘着式の同一患者使用センサでのみ利用できます。同一患者使用センサは、単一の患者のみに使用可能です。記録した%SpO₂イベントデータは、複数患者からの収集イベントを区別しません。

センサの選択



警告：センサを使用する前に、警告、注意及び使用方法の全てを含むセンサの添付文書を熟読すること。



警告：破損したセンサやパルスオキシメトリケーブルは使用しないでください。光学系が露出したセンサは使用しないでください。



警告： Nellcor の承認したセンサとパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。その他のセンサやパルスオキシメトリケーブルでは、N-600x の性能が不適當になることがあります。



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：センサを正しく装着していなかったり、長時間装着したまましていると、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ケーブルや電源コードを持ってパルスオキシメータを持ち上げないでください。パルスオキシメータからケーブルやコードが外れ、パルスオキシメータが患者に落下するおそれがあります。



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、センサの誤装着、および患者の状態に影響を受けることがあります。



警告：センサを液浸したり濡らしたりしないでください。



注意：センサ脱落エラーメッセージとそのアラームは、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やパルスオキシメトリケーブルを交換すること。



注意：粘着式センサは同一患者使用です。センサトレンドデータを有する粘着式センサを別の患者に転用しないこと。最初の患者のデータで次の患者を評価するおそれがあります。



注：パルスオキシメータの計測機能や表示機能を妨げることのある生理条件、医療手順、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素および、マニキュア液、染料、顔料クリームなど外用着色剤があります。

センサを選択するときは、患者の体重や活動レベル、灌流の充足およびセンサの装着可能部位、無菌性の必要性、およびモニタリングの予測継続期間を考慮してください。詳細は表 10 を参照するか、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。センサの性能の詳細は、123 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 10：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)
ネルコアオキシセンサ DS100A	DS100A	>40kg (>88lbs)
ネルコアセンサデュラワイ	D-YS	>1kg (>2.2lbs)

パルスオキシメトリケーブル DOC-10 は、N-600x パルスオキシメータとセンサの接続に使用します。

センサの機能

センサの機能は、センサのリビジョンレベルごとに、またセンサのタイプ（粘着式、再使用可能）によって異なります。センサのリビジョンレベルはセンサのプラグに表示があります。表 11 を参照してください。

表 11：センサの機能

機能	粘着式センサ	再使用可能センサ	
	Revision B	Revision A	Revision B
センサのインセンサイレントデータ	Yes	No	No
センサのメッセージ	Yes	No	Yes
センサIDメッセージ	Yes	Yes	Yes

生体適合性試験

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）に適合して実施しています。センサは推奨の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

N-600x には、いくつかの取り付け構成と、キャリングケース、万能バスケットがあります。下記アクセサリについては、最寄の弊社営業所または代理店にご連絡ください。

- ソフトサイドキャリングケース。119 ページの図 7 を参照

ソフトサイドキャリングケース

オプションのソフトサイドキャリングケースは、パッド入りのキャリングケースで、N-600x モニタを輸送時に保護します。キャリングケースの2つのポケットには、センサ、ケーブル、取扱説明書を収納することができます。最寄の弊社営業所または代理店までお問い合わせください。

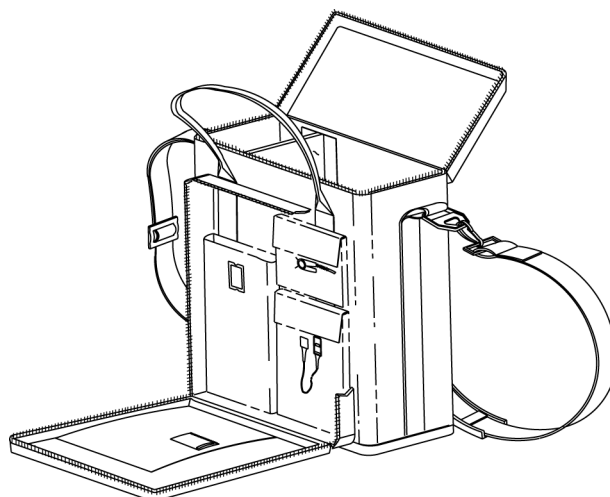


図7：ソフトサイドキャリングケース

性能の考察



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、センサの誤装着、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」
- 113 ページの「センサとアクセサリ」
- 121 ページの「性能の考察」

概要

N-600x の性能は、『N-600x 取扱説明書』の「動作チェック (Performance Verification)」セクションに要約する手順で確認できます。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の手順を実行する必要があります。

性能の考察

いくつかの患者条件は N-600x の測定に影響し、その結果パルス信号を検出できないことがあります。

次の場合は測定値が不正確になることがあります。

- 不正確なセンサ装着
- 周辺光の照度が高いとき、センサ装着部位を光を通さない素材で覆っていない
- 異常ヘモグロビン
- 末梢灌流が不足
- 患者の激しい体動
- 静脈拍動
- 暗色色素
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
- マニキュア液、染料、顔料クリームなどの外用着色剤
- 除細動

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搬できません。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お勧めします。

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。貧血を治すと動脈血酸素含量を改善し得ます。ヘモグロビンのレベルが 5gm/dl 未満になるとモニタは SpO₂ を提示できないことがあります。

酸素飽和度

N-600x は、1～100%の範囲で飽和レベルを表示します。

脈拍数

N-600x は、分あたり 20～250 回の範囲でのみ脈拍数を表示します。検知した脈拍数が 250 bpm を超えると 250、20 未満の場合は 0 と表示します。

センサの性能に関する考察



警告：パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、周囲の環境条件、センサの誤装着、および患者の状態に影響を受けることがあります。



警告：センサを正しく装着していなかったり、長時間装着したまましていると、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装着部位の状態を定期的を確認してください。



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

次の場合は測定値が不正確になることがあります：

- センサの不正確な装着
- センサを血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインのある手足に装着
- 周辺光
- 患者の激しい体動
- 血管内色素または、マニキュア液や顔料クリームなどの外用着色剤
- 周辺光の照度が高いとき、センサの装着部位を光を通さない素材で覆っていない

次の理由によりパルス信号を検知しないことがあります。

- センサの装着がきつすぎる
- 血圧計カフを膨張させた手足にセンサを装着
- センサの近くに動脈閉塞がある
- 末梢灌流が不足

適切なセンサを選択して指示どおりに装着し、センサの添付文書に記載されたすべての警告や注意を守ってください。装着部位を清潔にし、マニキュア液などの物質を除去すること。装着部位の状態を定期的にチェックし、適切な装着状態を維持すること。

強い周辺光源（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、直射日光など）は、センサの性能に支障を来すことがあります。周辺光による干渉を防ぐには、センサを適切に装着し、センサ部位を光を通さない素材で覆ってください。



警告：周辺光の照度が高いときは、センサの装着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。

患者の体動が問題になる場合は、以下のひとつ以上の対策を試してください。

- センサを正しく確実に装着したか確認する
- センサを動きの少ない部位に移動する
- 粘着式センサを使用し、患者皮膚の接触を改善する
- 粘着面の付きがいい新品のセンサを使用
- 可能なら、患者を静止させておく

低灌流が性能に影響をおよぼす場合は、マックスファストを使用してください。マックスファストは末梢の血管よりも狭窄の少ない頸動脈に近い動脈から測定値を得るため、末梢の灌流が比較的 低い場合でも、測定が可能ながあります。

トラブルシューティング

概要

本セクションでは、N-600x パルスオキシメータ使用時に一般的な問題の解決法を述べます。本章には、画面上のヘルプ機能、エラーコードのメッセージや、技術サポートを得るための情報があります。



警告：測定値の精度に確信がない場合、他の方法で患者のバイタルサインを確認してから、パルスオキシメータが正しく機能しているか確かめること。



警告：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。内部にはユーザが整備できる部品はありません。



注意：N-600x本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシ開口部に、液体を噴霧、注入したりこぼしたりしないでください。

画面上のヘルプ

N-600x には画面上のヘルプシステムがあり、多数のヘルプ項目を閲覧できます。画面上のヘルプにアクセスし使用するには、以下の手順に従います。

複数トピックへのアクセス

複数の画面上ヘルプ項目にアクセスし、特定トピックを選んで表示できます。

下図の例では、SatSeconds のヘルプ項目にアクセスします。

1. メインメニューで、HELP/CONTRAST ボタンを押します。HELP MAIN 画面が出ます。

HELP MAIN: USE ▲, ▼, SHOW	
ALARM LIMITS	DISPLAY CONTRAST
ALARM SILENCE/OFF	MONITOR TREND
ALARM VOLUME	PULSE BEEP
DISPLAY BACKLIGHT	(1 / 2)
SHOW	NEXT EXIT

2. 上方調整 s か下方調整 t のボタンを押して利用可能ヘルプ項目をスクロールします。または、NEXT を押してページ (2 / 2) にアクセスします。ページ (2 / 2) の HELP MAIN 画面が出ます。

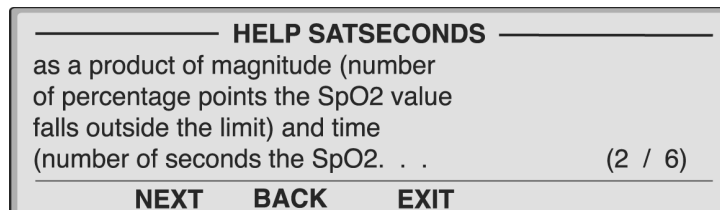
HELP MAIN: USE ▲, ▼, SHOW	
RESPONSE MODE	VIEW
SATSECONDS	
SENSOR MESSAGES	
SENSOR TRENDS	(2 / 2)
SHOW	BACK EXIT

3. ページ (2 / 2) の HELP MAIN で下方調整 t を押して SATSECONDS を選び、次に SHOW を押します。HELP SATSECONDS 画面が出ます。

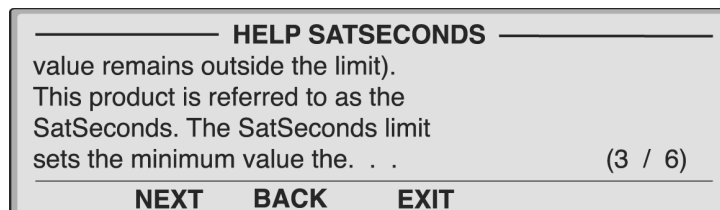
SatSeconds ヘルプ項目には、総数 6 連続のヘルプ画面があります。



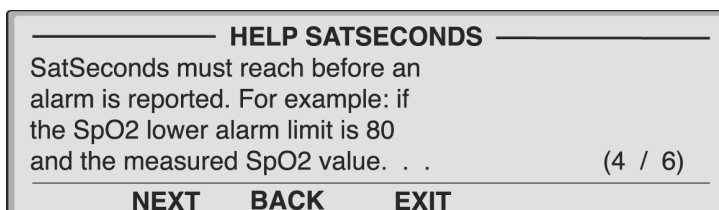
4. NEXT ソフトキーを押して、ヘルプ項目の各画面をスクロールします。



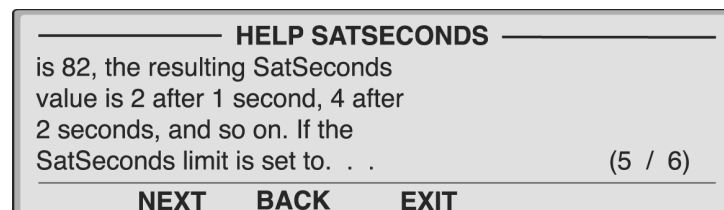
5. NEXT を押します。



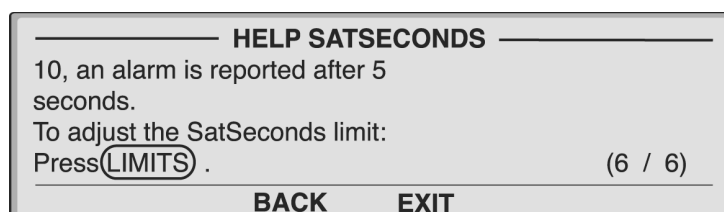
6. NEXTを押します。



7. NEXTを押します。



8. NEXTを押します。



9. BACKソフトキーを押すと前の画面を表示します。連続してBACKソフトキーを押すと、HELP MAIN画面に戻ります。

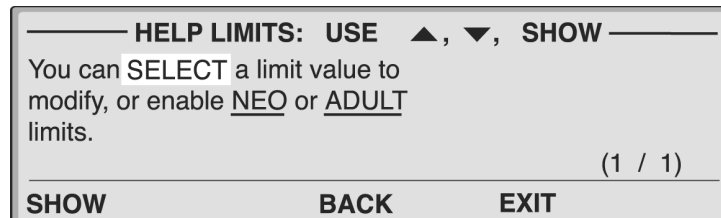
10. EXITを押すと、装置のメインメニューに戻ります。

単一トピックへのアクセス

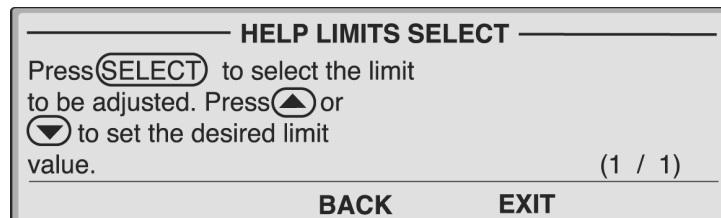
画面上のヘルプで単一のトピックにアクセスするには、モニタのサブメニューでHELP/CONTRAST ボタンを押します。

下図の例では、SatSeconds のヘルプ項目にアクセスします。

1. モニタのメインメニューでLIMITS を押し、次にSELECT を押すとSAT-S (SatSeconds) をハイライトします。
2. HELP/CONTRAST ボタンを押します。HELP LIMITS 画面が出ます。

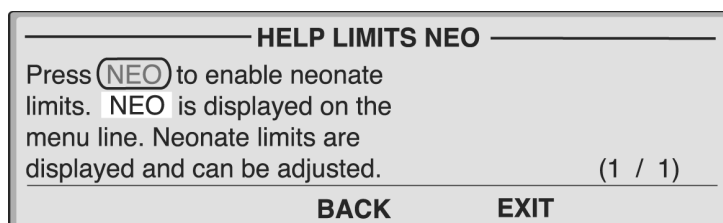


3. 上方調整 s または下方調整 t ボタンを押すと、利用できるヘルプ項目 (SELECT、NEO および ADULT) をハイライトします。図の例では、SELECT をハイライトします。
4. SHOW を押します。HELP LIMITS SELECT 画面が出ます。

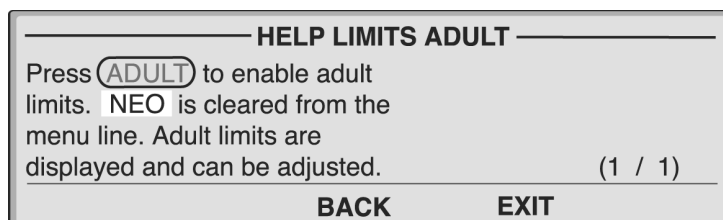


5. BACK を押します。

6. 下方調整 t ボタンを押して NEO をハイライトし、次に SHOW を押します。HELP LIMITS NEO 画面が出ます。



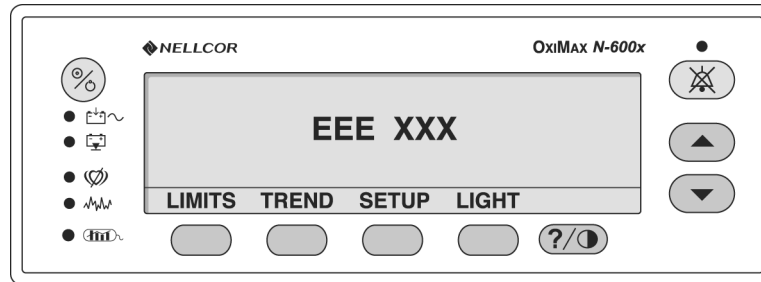
7. BACK を押します。
8. 下方調整 t ボタンを押して ADULT をハイライトし、次に SHOW を押します。HELP LIMITS ADULT 画面が出ます。



9. EXIT を押すと、LIMITS 画面に戻ります。

エラーコード

N-600xはエラー状況を検知すると「EEE」とエラーコード番号を表示できます。



注：「XXX」は、エラーコード番号が最大3桁であることを示します。

エラーコード（表 12 に示すもの以外）が現れたら、装置の電源を切って入れ直します。エラーコードが再度出る場合、コードを記録して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。エラーコードと、考えうる原因を下記表 12 に示します。エラーが発生すると、装置はモニタ動作を停止し、画面からすべての情報を消して「EEE XXX」のメッセージを表示し、低優先度のアラームを鳴らします。電源を入れ直すとエラーは消えます。

表 12：エラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	対処法
80	DEFAULTS LOST	そのときの通電時デフォルト設定が消失し、工場出荷時のデフォルト設定に戻っています。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者は、N-600x Service Manualに従って、求める通電時デフォルト設定を回復できます。
81	SETTINGS LOST	そのときの設定（例えばアラーム限度、アラームとパルスビープの音量、アラーム消音時間）が消失し、通電時デフォルト設定に戻っています。装置の電源を入れ直します。通電時デフォルトと異なる設定が必要なら、装置の電源を入れ直し、求める設定を再入力します。
82	CLOCK SETTING LOST	日時の設定が消失しました。日時を再入力します。 バッテリーを再充電または交換します。
515, 518, 534, 535, 569	N-600x Boot Version x.x.x.x	アプリケーションのソフトウェアが欠落または破損しています。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者にご連絡ください。
529, 729	LOW BATTERY	バッテリーが放電して非常に低レベルです。装置は10秒後にシャットダウンします。 リアパネルのSUPPLY VOLTAGE SELECTORスイッチ設定が正しい電圧が確かめます。 N-600xをAC電源に接続して電源を入れ直します。警告メッセージを表示し、低優先度の可聴アラームが鳴ります。アラーム消音キーを2回押して了承すれば、装置を患者モニタリングに使用できます。

表 12：エラーコード

エラー コード	エラー メッセージ	対処法
575	TRENDS LOST	モニタのトレンド情報が破損しているため、消去されます。 N-600xの電源を入れ直します。
701-716, 720-724, 732-740, 576-582	POWER SUPPLY FAILURE	N-600xの電力供給にエラーを検知しました。10秒後にシャットダウンします。 装置が仕様の環境条件で動作しているか検証します。適格なサービス技術者にご連絡ください。
717, 718	BATTERY FAILURE	バッテリーの開路またはショート状態を検知しました。10秒後にシャットダウンします。 バッテリーの交換が必要です。適格なサービス技術者にご連絡ください。
725-728, 730	REPLACE BATTERY	バッテリーが正しく充電されていません。10秒後にシャットダウンします。 バッテリーの交換が必要です。適格なサービス技術者にご連絡ください。

プロンプトとエラーメッセージ

プロンプト / エラーメッセージはメニュー部に出ます。プロンプトメッセージは応答を求め、エラーメッセージは情報を提示します。下の2つの図は、プロンプトとエラーメッセージの例です。

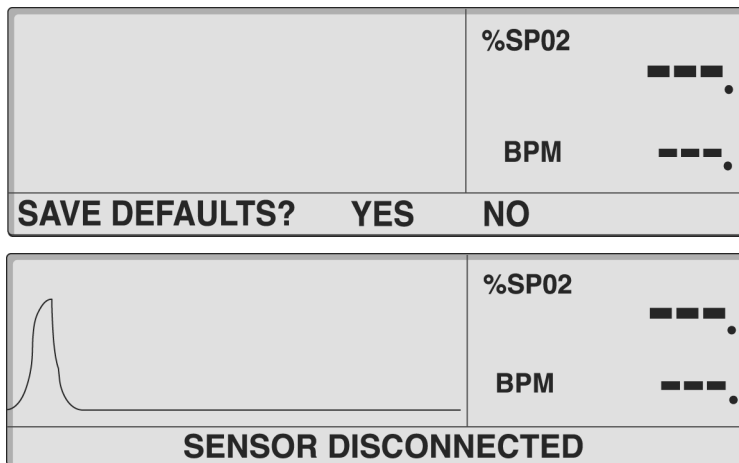


表 13でN-600xのプロンプトとエラーメッセージを説明します。タイムアウトは、メッセージを表示する最大時間です。タイムアウトがNone（無し）なら、メッセージは、状況を修正するか終了イベントが生じるまで表示を続けます。一部のメッセージは、アラームやアラーム消音のボタンを押すと消えます。メッセージには優先度があり、高優先度のメッセージは低優先度のメッセージを上書きします。メッセージが同等優先度なら、発生順に表示します。複数のメッセージがあると、低優先度メッセージは高優先度状況が済んだら表示します。最高の優先度は1、最低は3です。

助言メッセージは中央に出ます。プロンプトのメッセージには応答（YESかNO）が必要で、左寄せ表示します。

表 13：プロンプト／エラーのメッセージ

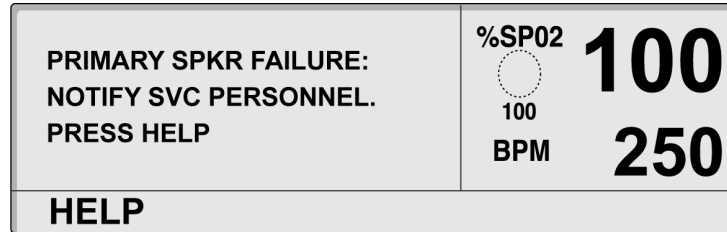
メッセージ	タイムアウト (秒)	アラームボタンで終了	アラーム消音ボタンで終了	表示	回復
CLOCK SETTING LOST	None	No	No	N-600xが、リアルタイムクロックの動作停止と、バッテリーおよびACの電力喪失を検知したとき。	装置の電源を入れ直したとき。 バッテリーを再充電または交換します。
DATA IN SENSOR	5	No	Yes	データを有するセンサを装置に接続しているとき。	タイムアウト、センサ脱落、アラーム消音ボタン押し下げのいずれかのとき。
DATA TYPE SPO2+BPM	5	No	Yes	イベントが無いセンサを装置につなぎ、イベントデータのタイプ設定がSPO2+BPMのとき。	タイムアウト、センサ脱落、アラーム消音ボタン押し下げのいずれかのとき。
DATA TYPE: SPO2	5	No	Yes	イベントが無いセンサを装置につなぎ、イベントデータのタイプ設定がSPO2のとき。	タイムアウト、センサ脱落、アラーム消音ボタン押し下げのいずれかのとき。
DEFAULTS LOST	None	No	No	N-600xが通電時設定の消失を検知したとき。	装置の電源を入れ直したとき。
DELETE TRENDS?	10	Yes	Yes	トレンドデータをメモリから削除するDELETEソフトキーを押したとき。	プロンプトに回答したとき。

表 13：プロンプト／エラーのメッセージ

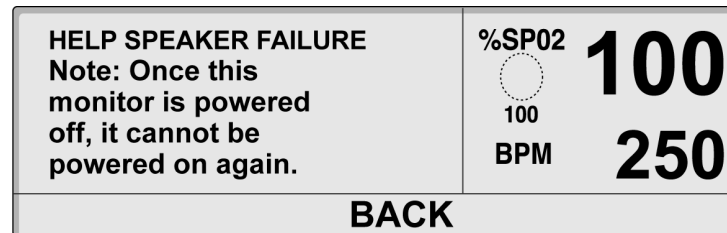
メッセージ	タイムアウト (秒)	アラームボタンで終了	アラーム消音ボタンで終了	表示	回復
LOW BATTERY	None	No	Yes ¹	装置がバッテリー駆動で、バッテリー充電が低下したとき。	装置を AC 電源に接続したか、アラーム消音ボタンを押してバッテリー低下を了承したとき。
¹ アラーム消音ボタンを押すと可聴トーンを消音し、2 回めに押すとメッセージが消えます。					
READING TRENDS ...	None	Yes	Yes	N-600x が 4～6 秒より長くかけてトレンドデータをメモリから読み込んでいるとき。	センサのデータを完全に読み込んだか、ABORT で中止したとき。
SENSOR DISCONNECTED	None	No	Yes (1)	センサが装置から脱落しているとき。	センサを再接続したか、アラーム消音ボタンを押してセンサ脱落を了承したとき。
SENSOR TYPE	5	No	No	センサを装置に接続したときの最初の表示メッセージ。	タイムアウト

スピーカ故障

N-600xはスピーカの故障を検知でき、断続的なピエゾ音を出します。スピーカ故障メッセージは下図のように表示します。



- HELP を押して次へ進みます。以下のメッセージが出ます。



- BACK ソフトキーを押すとスピーカ故障メッセージを再表示します。メッセージは消せません。
- アラーム消音ボタンを押すと、断続的なピエゾ音を消音します。



注：装置を消音すると、N-600xはピエゾ音を3分おきに出してスピーカ故障状況を再通知します。N-600x はまたピエゾ音を出して消音期間内の低、中、高優先度アラームを通知します。N-600x モニタがスピーカの故障をレポートしているときに電源を切ると、電源を再度入れることはできません。



警告：N-600x のスピーカの故障が検知されたら、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。

ヘルプとサポート

N-600x の使用中に発生した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-600x 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が対象で、トラブルシューティングに関する追加情報を提供します。

考えうるエラーと対処法を次に示します。

表 14：一般的な問題と解決法

問題	解決法
ON/STANDBY ボタンに応答しない。	<ul style="list-style-type: none"> 供給電圧セレクタスイッチを適切な電圧に設定したか確認します。 ヒューズ機能不良の可能性があります。適切なサービス技術者にチェックさせ、必要ならヒューズを交換してください。 バッテリー電源を使用しているときは、バッテリーが無いか放電した可能性があります。バッテリーが放電していたら充電します（25 ページの「バッテリー電源駆動」参照）。バッテリーが充電しないときは、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者にバッテリーを交換させます。
通電時セルフテスト（POST）の実行中に、点灯しない表示要素やインジケータがある。	N-600x パルスオキシメータの使用を中止し、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。
装置を AC 電源に接続しているが、バッテリー電源で動作している。	<ul style="list-style-type: none"> 供給電圧セレクタスイッチを適切な電圧に設定したか確認します。 電源コードを正しく N-600x に接続したか確認してください。 同じ AC 回路上の他の機器に電力が利用可能かチェックします。

表 14：一般的な問題と解決法

問題	解決法
パルスサーチインジケータが10秒以上点灯する（測定値を取得しない）。	<ul style="list-style-type: none"> • センサの添付文書を確認し、適切なセンサを正しく装着して使用しているかを判定します。センサとパルスオキシメトリケーブルの接続をチェックします。センサを他の患者で試したり、他のセンサやパルスオキシメトリケーブルを試します。 • 灌流が N-600x に少なすぎて脈拍を追跡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。装置を他の被験者に装着して試してみます。センサの部位を変更します。別タイプのセンサを試します。 • 干渉のため、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。可能なら、患者を静止させてください。センサを確実に装着したか確かめ、必要なら交換します。センサの装着部位を変更します。電磁干渉のため、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。干渉源を取り除いたり、環境を安定させます。 • センサのタイプは、より多くの患者動作を許容する、粘着式などのセンサを用います。 • センサの装着がきつすぎる、周辺光が強すぎる、またはセンサを血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインのある手足に装着していることがあります。センサの位置を必要に応じて変えます。 • 環境の振動や電磁干渉が大きいと、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。干渉源は取り除き、環境は安定させてください。

表 14：一般的な問題と解決法

問題	解決法
<p>正常に測定した後もパルスサーチインジケータが点灯する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 患者の状態を確認してください。 • 灌流が N-600x には少なすぎて脈拍を追跡できないことがあります。装置を他の患者に装着して試してみます。センサの部位を変更したり、別タイプのセンサを試します。 • 干渉のため、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。センサを確実に装着したか確かめ、必要なら交換します。センサの部位を変更します。センサのタイプは、より多くの患者動作を許容する、粘着式などのセンサを用います。電磁干渉のため、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。干渉源を取り除いたり、環境を安定させます。 • センサの装着がきつすぎる、周辺光が強すぎる、またはセンサを血圧計カフ、動脈カテーテルや血管内ラインのある手足に装着していることがあります。センサの位置を必要に応じて変えます。 • 環境の振動や電磁干渉が大きいと、N-600x が脈拍を追跡できないことがあります。干渉源は取り除き、環境は安定させてください。

表 14：一般的な問題と解決法

問題	解決法
番号付きのエラーコード「EEE XXX」を表示する。	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="873 264 1468 363">• ON/STANDBY ボタンを押して装置を完全にシャットオフさせます。次に、ボタンをまた押して装置に通電します。 <p data-bbox="922 401 1468 533">それでもエラーコードを表示する場合は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="873 571 1468 669">• エラーコード「EEE 529（または729）」が出るときは、バッテリーが放電して非常に低レベルです。 <p data-bbox="922 707 1468 806">リアパネルのSUPPLY VOLTAGE SELECTOR スイッチ設定が現場に適切な電圧か確かめます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="873 844 1468 942">• ON/STANDBY ボタンを押して装置を完全にシャットオフさせます。バッテリーに約10分間充電させてから、装置の電源を入れ直します。 <p data-bbox="922 980 1468 1182">エラーコードがまだ出るときは、装置の電源を切り、充電を続けさせます。装置に 30 分間充電してもエラーコードを表示する場合は、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。</p>

EMI（電磁干渉）



注意：本装置は、試験の結果、IEC 60601-1-1-2（第2版）、EN60601-1-2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。上記の規制は、一般的な医療機器を有害な干渉から保護することを目的としています。

ただし、保健医療環境における高周波発信装置および他の電気ノイズ発生源（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）など）のため、発生源の接近や強度に起因する高レベルの干渉が、本装置の性能を損なうことがあります。

N-600x 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が、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、使用現場を調べて障害の元を特定し、以下に示す対応策をとって原因を除去する必要があります。

- N-600x の近くにある機器の電源を切ったり入れたりし、その機器が原因となっているかどうか確認します。
- 干渉源の機器の向きや位置を変えます。
- 干渉源の機器と N-600x の間隔を広げます。

N-600x は高周波エネルギーを発生、使用します。放射することもあります。上記の指示に従って設置し使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を及ぼすことがあります。

サポートが必要な場合は、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。

技術サポート

技術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お問い合わせください。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-600x を整備する際に必要なブロック図や部品リストがあります。

弊社テクニカルサポートセンター、または最寄の弊社営業所または代理店にお問い合わせいただく際に、N-600x ソフトウェアのバージョン番号が必要になることがあります。

ソフトウェアのバージョンは、POST 実行時にモニタ画面に表示されます。技術サポートをご依頼の際には、この番号をお知らせください。

N-600x の返送

購入時の発送用段ボール箱に N-600x を梱包してください。購入時の発送用段ボール箱がない場合は、適切な箱に、保護のためのパッキング材を詰めて梱包してください。

N-600x をご返送の場合は、必ず配達証明が発行される方法をご利用ください。

保守・点検事項

概要

本セクションでは、N-600x パルスオキシメータの保守整備と適切なクリーニングに必要な手順を述べます。N-600x とアクセサリの処分やリサイクルは、地域の法令とリサイクル指導に従うこと。

整備



警告：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。内部にはユーザーが整備できる部品はありません。

N-600x はキャリブレーションは不要です。

バッテリーは少なくとも 24 か月ごとに交換が必要です。バッテリーの交換手順については、N-600x サービスマニュアルを参照してください。

整備が必要な場合は、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を実施するようお勧めします。

- 機械的および機能的破損がないか点検する。
- 安全に関連するラベルが見やすい状態になっているか点検する。

クリーニング



注意：N-600x本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシ開口部に、液体を噴霧、注入したりこぼしたりしないでください。

装置の表面クリーニングや消毒は、施設の手順または下記に従ってください。

- N-600xの表面クリーニングには、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で軽く装置の表面を拭きます。
- N-600xは、水道水で10%溶液にした塩素系漂白剤を染みこませた柔らかい布で消毒できます。

SpO₂ センサをクリーニングについては、センサの添付文書を熟読し、その指示にしたがってください。クリーニング方法はセンサのタイプによって異なります。

SatSecondsの使用

概要

従来のアラーム管理では、酸素飽和度モニタリングについて上下の限度アラーム値を設定します。モニタリング時は、アラーム限度をわずか1%ポイント違反すると、可聴アラームが直ちに鳴ります。%SpO₂レベルがアラーム限度近くを変動すると、アラームは制限値に違反するつど鳴ります。こうした頻繁なアラームは注意を散漫させることがあります。

N-600x パルスオキシメータは Nellcor SatSeconds アラーム管理技術を用います。SatSeconds法では、上下のアラーム制限設定方法は従来のアラーム管理と同じです。臨床医はまた、SatSeconds 限度を設定し、モニタする%SpO₂が、選択したアラーム下限値を一定期間下回ってから可聴アラームを鳴らせます。

SatSeconds 限度は、%SpO₂レベルがアラーム値を超えてから可聴アラームを鳴らすまでの時間を制御します。

計算方法は次のとおりです。

%SpO₂がアラーム限度を外れた%ポイント数に、%SpO₂レベルが限度外だった秒数を乗じます。次の式で表せます。

ポイント数 × 秒数 = SatSeconds

ここで、

ポイント数 = 限度外の%SpO₂パーセントポイント数

秒数 = %SpO₂がその時点で限度外だった秒数

SatSeconds 制限設定が 50 でアラーム下限値が 90 の場合のアラーム応答時間を以下に記述し図示します。

この例では、%SpO₂ レベルが 88 まで（2 ポイント）下がり 2 秒経過します（2 ポイント × 2 秒 = 4 SatSeconds）。%SpO₂ は次に 86 まで 3 秒間、次に 84 まで 6 秒間下がります。結果の SatSeconds は下記です。

%SpO ₂	秒数	SatSeconds
2 x	2 =	4
4 x	3 =	12
6 x	6 =	36
総 SatSeconds =		52

約 10.9 秒後に SatSeconds アラームが鳴ります（50 SatSeconds を超えたため）。図 8 の矢印（↑）を参照してください。

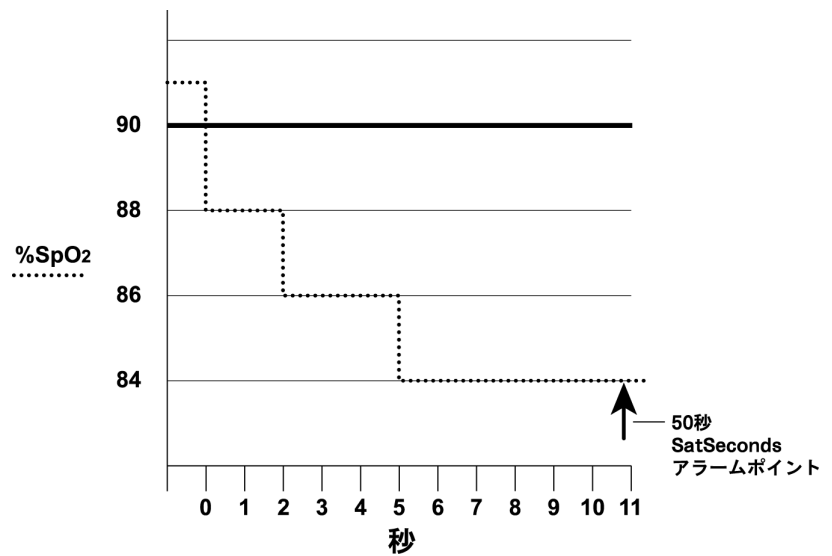


図 8：アラーム応答（SatSeconds 使用）

飽和レベルは数秒間、変動して一定しないことがあります。しばしば %SpO₂ レベルはアラーム限度の上下を変動し、非アラーム範囲に何度か戻ります。

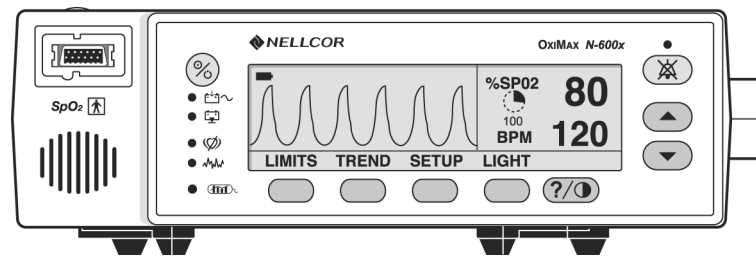
こうした変動の間、N-600xパルスオキシメータは%SpO₂ポイント数（正と負）をSatSeconds限度（SatSeconds時間設定）に達するまで、または%SpO₂レベルが正常範囲に戻って留まるまで積分します。

SatSeconds「セーフティネット」

SatSeconds「セーフティネット」は、患者の酸素飽和度がしばしば限度より下の可動域に入るが、限度より下にはSatSeconds時間設定に達するほど長くは留まらないときのためのものです。3回以上のリミット違反が60秒以内に起こると、アラームはSatSeconds時間設定に達しなくても鳴ります。

SatSecondsの表示

N-600x SatSeconds 技術によりアラーム限度外の SpO₂ 値を検知すると、SatSeconds インジケータ（画面の右側の円グラフで、SpO₂ 読み取り値の横）が時計回りに「満ち」始めます。SpO₂ 値が設定限度内にあると、SatSeconds インジケータは反時計回りに「空に」なります。



インジケータが満ちると SatSeconds 設定に達しており、可聴アラームが鳴って表示 %SpO₂ レートが点滅します。従来のアラーム管理と同様、可聴アラームはアラーム消音ボタンを押すと消音できます。

工場出荷時の標準設定

概要

N-600xの工場出荷時のデフォルト（標準）設定について説明します。弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者は、N-600x Service Manualの手順に従ってデフォルト設定を変更できます。

新生児の標準設定

表 15：工場出荷時の新生児設定

パラメータ	設定
モニタリングのモード	Neo
%SpO2 アラーム下限値	85%
%SpO2 アラーム上限値	95%
消音期間オフ設定を許可	No
アラーム消音時間	60 秒間
アラーム消音リマインダ	Enabled (有効)
アラーム音量	7 (10の内)
バックライト輝度	8 (バッテリー電源) 10 (AC 電源)
データポート通信速度	9600
データポートのプロトコル	ASCII
ディスプレイのコントラスト	Midrange (中範囲)
ディスプレイのフォーマット	Pleth
言語	英語

表 15：工場出荷時の新生児設定

パラメータ	設定
ナースコール極性	Normally Low
パルスビープ音量	4 (10の内)
脈拍数のアラーム下限値	90 bpm
脈拍数のアラーム上限値	190 bpm
リアルタイムトレンド画面	%SpO2
リアルタイムトレンド尺度	30分
応答モード	Normal
SatSeconds	Off
SatSeconds 許可	Yes
トレンドディスプレイ	%SpO2
トレンドスケール	2時間

成人の標準設定

表 16：工場出荷時の成人設定

パラメータ	設定
モニタリングのモード	Adult
%SpO2 アラーム下限値	85%
%SpO2 アラーム上限値	100%
消音期間オフ設定を許可	No
アラーム消音時間	60 秒間
アラーム消音リマインダ	Enabled (有効)
アラーム音量	7 (10の内)

表 16：工場出荷時の成人設定

パラメータ	設定
バックライト輝度	8 (バッテリー電源) 10 (AC 電源)
データポート通信速度	9600
データポートのプロトコル	ASCII
ディスプレイのコントラスト	Midrange (中範囲)
ディスプレイのフォーマット	Pleth
言語	英語
ナースコール極性	Normally Low
パルスビープ音量	5 (6の内)
脈拍数のアラーム下限値	40 bpm
脈拍数のアラーム上限値	170 bpm
リアルタイムトレンド画面	%SpO2
リアルタイムトレンド尺度	30分
応答モード	Normal
SatSeconds	Off
SatSeconds 許可	Yes
トレンドディスプレイ	%SpO2
トレンドスケール	2時間

作動原理

概要

N-600x 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、センサを手足の指など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。細動脈床は通常は拍動し、吸収する光の量は拍動の間に変動します。吸収した光の比率を、機能的酸素飽和度 (SpO₂) の測定値に変換します。

SpO₂ の測定値はセンサからの光に依存するので、過度な周辺光があると測定に干渉することがあります。

周囲環境、センサの装着、および患者の状態に関する具体的な情報は、本書の各部に記載しています。

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とデオキシヘモグロビンは赤色光線と赤外線吸収率が異なること (分光光度法)、組織内の動脈血量 (したがって血液の吸光) は拍動中に変化すること (プレチスモグラフィ検査) です。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、光ダイオードは光検出器として作用します。

オキシヘモグロビンとデオキシ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確認するため、装置は動脈流が拍動する性質を利用します。心収縮期には、動脈血の新規の拍動が血管床に流れ込み、血液量と光の吸収が増加します。心拡張期には、血液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) の差に基づいて 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。

自動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、SpO₂の判定に使用します。

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の光強度を自動調整します。



注：一部の自動キャリブレーション機能で、N-600x が脈波波形に短時間、平坦な線を表示することがあります。正常な動作で、介入は不要です。

機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度

本パルスオキシメータは、機能的酸素飽和度（酸素を輸送できるヘモグロビンの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。一方、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の量に対する酸化ヘモグロビンの比率）をレポートします。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 (PO_2) から計算すると、計算値がパルスオキシメータの SpO_2 測定値と異なることがあります。原因は通常、算出酸素飽和度を、 PO_2 と、pH や温度、二酸化炭素分圧 (PCO_2)、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ついて正しく補正しないことです。図9を参照してください。

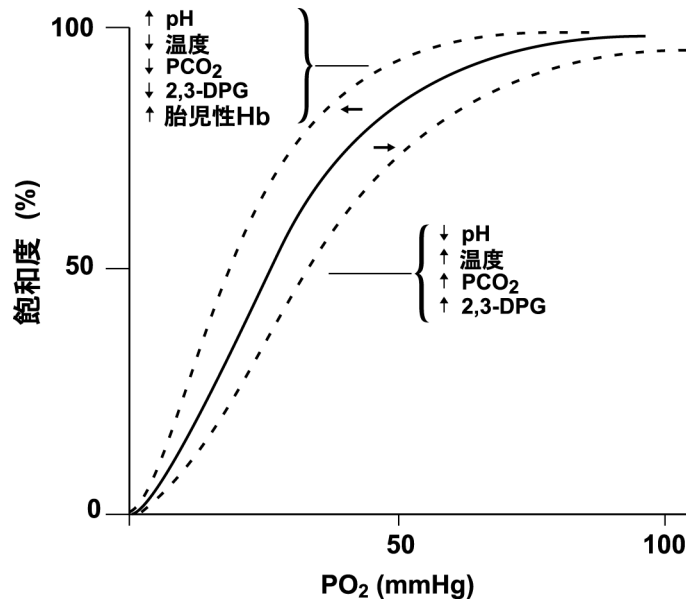


図9：オキシヘモグロビン解離曲線

OXIMAXテクノロジー

N-600x パルスオキシメータは、Nellcor センサを使用する設計です。同センサはOXIMAXテクノロジーを組み込んでいます。センサは、濃いラベンダー色または青のプラグ色で識別できます。すべてのセンサは、センサ情報を有するメモリチップを搭載します。情報は、オキシメータの正しい動作に必要な、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コード、エラー検知データがあります。この独自の酸素測定構造により、センサ N-600x では新規センサやいくつもの新機能の開発が可能です。

センサを N-600x 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、エラーが無いことを確認してから、データをロードしてモニタリングを開始します。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。本プロセスには数秒間だけかかります。センサのモデル番号は5秒後に画面から消えます。

OXIMAXテクノロジーを有するパルスオキシメータ（N-600x など）は、センサに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。センサ精度グリッドカードを本パルスオキシメータに添付しています。N-600x で各種 Nellcor センサを使用するときの個別の精度情報をご覧ください。

N-600x は、センサ内の情報に合わせたトラブルシューティングメッセージを医療従事者に提示します。センサは、どの種類のセンサを使用中かをパルスオキシメータに伝えるコード情報を有します。パルスオキシメータは、センサのタイプと、そのモデルに推奨する患者部位を元に、どのメッセージを出すかを決めます。

機能テストと患者シミュレータ

一部モデルの市販・ベンチトップの機能テストと患者シミュレータでは、 Nellcor パルスオキシメータセンサ、ケーブル、モニタが正しく機能するか検証できます。個々のテスト機器の操作マニュアルで、使用するテストのモデルでの手順を参照してください。

上記の機器はパルスオキシメータセンサ、ケーブル、モニタの機能の検証には有用でありえますが、システムの SpO₂ 測定精度を正しく評価するのに必要なデータは提示できません。十分な SpO₂ 測定精度評価には、最小限、センサ波長特性への順応と、複雑なセンサ・患者組織間の光学相互作用の再現とが必要です。こうした機能は、既知のベンチトップ型テストの範疇を超えます。SpO₂ 測定精度を in vivo で評価するには、パルスオキシメータの読み取り値を、同時にサンプルした動脈血からの、ラボの CO オキシメータで測定した SaO₂ と比較することが必要です。

多くの機能テストや患者シミュレータの設計はパルスオキシメータの予想キャリブレーション曲線とインターフェイスするもので、Nellcor のモニタやセンサでの使用に適するものもあります。ただし、そうしたすべての機器が、Nellcor OXIMAX デジタルキャリブレーションシステムでの使用に適するわけではありません。シミュレータでのシステム機能検証には影響しませんが、表示する SpO₂ 測定値はテスト機器の設定と異なることがあります。適切に機能するモニタでは、この差異は、テスト機器の性能仕様内で何度も、また別のモニタでも再現できます。

仕様

性能

測定範囲

SpO ₂	1%～100%
脈拍数	20～250回／分 (bpm)
灌流範囲	0.03%～20%

精度¹

酸素飽和度

成人 ^{2、3}	70%～100% ±2 桁
成人と新生児の低酸素飽和度 ^{2、3、4}	60%～80% ±3 桁
新生児 ^{4、5}	70%～100% ±2 桁
低灌流 ⁶	70%～100% ±2 桁
成人と新生児。体動あり ^{2、7}	70%～100% ±3 桁

脈拍数

成人と新生児 ^{2、3、4}	20～250 bpm ±3 桁
低灌流 ⁶	20～250 bpm ±3 桁
成人と新生児。体動あり ^{2、7}	20～250 bpm ±5 桁

精度¹

¹ 酸素飽和度の精度はセンサのタイプで異なります。www.covidien.com/rmsのセンサ精度グリッドを参照してください。

² 精度仕様は、指定飽和度の範囲を対象とした低酸素症検査における健康な非喫煙者の成人ボランティアの測定値で実証しました。被験者は地域母集団から募集しました。さまざまな肌の色の18歳から50歳までの男女で構成されています。パルス酸素濃度計 SpO₂ の示度は、SaO₂ 血液中酸素濃度計で計測した血液サンプルの値と比較しました。精度はすべて ±1 SD です。パルスオキシメータ装置による測定結果は統計的に分布しているため、測定値の約3分の2は、この精度 (ARMS) 範囲におさまると考えられます (詳細についてはセンサ精度グリッド参照)。

³ N-600x 装備の *OxiMAX* MAX-A センサと MAX-N センサの成人仕様を示します。

⁴ N-600x 装備の *OxiMAX* MAX-N センサの新生児仕様を示します。

⁵ MAX-N センサの臨床的機能は、新生児の入院患者の母集団で実証しました。生後1日から23日、体重750グラムから4,100グラムの42人の患者で観察した SpO₂ の精度は2.5%が得られ、63件の観察結果は85%から99%の SaO₂ の範囲に収まりました。

⁶ N-600x オキシメータの性能に適用される仕様。低灌流時の読み取り精度 (検出 IR パルス変調振幅 0.03% ~ 1.5%) は、患者シミュレータで得られた信号で実証しました。SpO₂ と脈拍数は弱信号状態の上のモニタリング範囲の全域で変化しました。これらを入力信号の既知の実際の酸素飽和度と脈拍数と比較しました。

⁷ 体動の実態は、SaO₂ の70%から98%の範囲と、便宜的サンプル心拍数47~102 bpmの範囲で低酸素症の血液検査時に検証しました。患者は、周波数1~4 Hzのランダムな変化の(ランダムに変化する)非周期的間隔による1~2 cmの振幅でこする動きや叩く動きをしました。不活発期間の平均割合の変調は4.27、体動時は6.91でした。指定した心拍数の範囲全体における体動の実態は、心臓と信号の代表的アーチファクト成分からなる、患者シミュレータから得た合成信号で実証しました。適用性: *OxiMAX* MAX-A センサ、MAX-AL センサ、MAX-P センサ、MAX-I センサ、MAX-N センサ。

表示の更新間隔

1秒

電気

装置

電源要件	100～120 VAC（公称 120 VAC）または 220～240 VAC（公称 230 VAC）、 30 VA、 IEC 60601-1 sub-clause 10.2.2 適合。
ヒューズ	0.5 A、250 ボルト、スローブロー、 IEC（5 x 20 mm）2 個

バッテリー

バッテリーで、標準的に7時間以上動作可能（新品でフル充電、アラームなし、シリアルデータなし、アナログ出力なし、ナースコール出力なし、バックライトをオンにし、SRC-MAXを200bpm、ハイライト、低モジュレーションに設定）。

タイプ	シール型鉛蓄電池
電圧	6 VDC
再充電	<ul style="list-style-type: none"> • 8時間（N-600x 電源オフ） • 12時間（N-600x 電源オン）
有効期間	<ul style="list-style-type: none"> • 4か月。新規のフル充電バッテリーで、装置は「Shelf-mode」（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-600x Service Manual の手順で設定） • 4か月の「Shelf-mode」保管後、N-600x は上記バッテリー駆動時間の 33% 動作
適合規格	91/157/EEC

 センサ

波長と出力	Nellcorパルスオキシメトリセンサの2個のLEDは、赤色光（波長は約660 nm）と赤外線（波長は約900 nm）を発光。センサLEDの総光学出力は15 mW未満。本情報は、光線療法等の実施時に有用たりえます。
-------	---

 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. ~ 9,882 ft.)
気圧	70 ~ 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)。 IEC 60601-1、sub-clause 44.5 適合

 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 to 140 °F)
高度	-390 m ~ 5,574 m (-1,280 ft. to 18,288 ft.)
気圧	50 ~ 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.)
気圧	50 ~ 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

 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
ネルコアオキシセンサ DS100A	52.5 mW
ネルコアセンサデュラワイ	52.5 mW

寸法と重量

重量	2.6kg (5.8 lbs.)
寸法	8.4 cm x 26.4 cm x 17.3 cm (3.3 in. x 10.4 in. x 6.8 in.)

適合規格

項目	適合規格
装置分類	安全規格: IEC 60601-1 (EN60601-1)、CSA 601.1、 UL 60601-1、EN865、EN/IEC 60601-1-2 (second edition)
保護の形式	クラス I (AC 作動時) 内部電源 (バッテリー作動時)
保護の程度	BF 形装着部
作動モード	連続
水の有害な浸入に対する 保護の程度による分類	IPX1 (防滴装置、IEC 60601-1、 sub-clause 44.6)
可燃性麻酔ガス存在下での 安全の程度	UL 60601-1、sub-clause 5.5、使用に 適さない
BF 形装着部を示す装着 センサラベル	IEC 60601-1 Symbol 2 (Appendix D の Table D)
等電位化コンダクタを示す 等電位ラグ端子シンボル	IEC 60601-1 Symbol 9 (Appendix D の Table D)
注意シンボル「添付説明書 をお読みください」	IEC 60601-1 Symbols 14 (Appendix D の Table D)

項目	適合規格
N-600x 外側へのマーキング	IEC 60601-1、sub-clause 6.1、6.3 および 6.4; EN 865、clause 6
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
N-600x ボタン間隔	ISO 7250
製造年記号	EN 980
耐振動	IEC 60068-2-6 および IEC 60068-2-34
耐衝撃	IEC 60068-2-27 (100 g のとき)
電磁両立性	IEC 60601-1、sub clause 36、IEC/EN 60601-1-2 (second edition)
放射および伝導エミッション	EN 55011、Group 1、Class B
電線電圧変動時の動作	FDA Reviewer's Guide
磁化率	RS 101 (MIL-STD-461E)

適合規格



警告：指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、N-600x パルスオキシメータのエミッションが増加することやイミュニティが下がることがあります。

表 17：エミッション

N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁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	Group 1	N-600xは内部機能にのみRFを使用します。
RF エミッション CISPR 11	Class B	N-600xはあらゆる施設での使用に適します。
高調波エミッション	適合規格	
IEC 61000-3-2		
電源変動／フリッカ放出	適合規格	
IEC 61000-3-3		

表 18：イミュニティ

N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境 ガイダンス
静電気 (ESD)	±6 kV 接触放電	±6 kV 接触放電	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。もし床を合成素材で被覆しているなら、相対湿度が少なくとも30%でなければなりません。
IEC 61000-4-2	±8 kV 気中放電	±8 kV 気中放電	
ファストトランジェント/ バースト	±2 kV (電源 供給ライン)	±2 kV (電源 供給ライン)	主電源品質は一般的な商業/病院環境用でなければなりません。
IEC 61000-4-4	±1 kV (入力/ 出力ライン)	±1 kV (入力/ 出力ライン)	
サージ	±1 kV ディファレンシャルモード	±1 kV ディファレンシャルモード	主電源品質は一般的な商業/病院環境用でなければなりません。
IEC 61000-4-5	±2 kV コモンモード	±2 kV コモンモード	

注：UTは試験レベル印加前のAC主電圧です。

表 18：イミュニティ

N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境 ガイダンス
電圧ディップ、瞬断および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % U_T	<5 % U_T	主電源品質は一般的な商業／病院環境用でなければなりません。主電源瞬断時にN-600xの連続動作が必要な場合は、無停電電源装置（UPS）またはバッテリーによる電源供給を推奨します。
	(>95 % ディップ、 U_T 中) (0.5 サイクル)	(>95 % ディップ、 U_T 中) (0.5 サイクル)	
	40 % U_T	40 % U_T	
	(60 % ディップ、 U_T 中) (5 サイクル)	(60 % ディップ、 U_T 中) (5 サイクル)	
	70 % U_T	70 % U_T	
	(30 % ディップ、 U_T 中) (25 サイクル)	(30 % ディップ、 U_T 中) (25 サイクル)	
	<5 % U_T	<5 % U_T	
	(95 % ディップ、 U_T 中) (5 秒間)	(95 % ディップ、 U_T 中) (5 秒間)	

注： U_T は試験レベル印加前のAC主電圧です。

表 18：イミュニティ

N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境 ガイダンス
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界	3 A/m	3 A/m	場合によっては、N-600xの位置を電源周波数磁界源から離すか、磁気シールドの設置が必要です。電源周波数磁界は、意図する設置箇所測定し、十分低いことが必要です。
IEC 61000-4-8			

注：UTは試験レベル印加前のAC主電圧です。

表 19：イミュニティ、RF ポータブル機器

ポータブルおよびモバイル通信機器用。N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境ガイダンス
ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、ケーブルを含めN-600xのどの部分についても、その送信機の周波数に該当する算式から計算した推奨離隔距離よりも近くで使用することはできません。			
推奨離隔距離			

注：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、理論的に現地調査ほど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-600x使用場所での磁界強度の測定値が上記の該当RF適合規格レベルを超える場合、N-600xが正常に動作することを確認するため観察を要します。性能に異常が見られる場合、N-600xの向きや位置を変えるなど追加処置が必要なことがあります。

注：本ガイドラインは、すべての状況に適用するわけではありません。電磁波の伝搬には、建築物、物体、人体による吸収や反射が影響します。

次の標識のついた装置の近くでは干渉が起こることがあります。



表 19：イミュニティ、RF ポータブル機器

ポータブルおよびモバイル通信機器用。N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境ガイダンス
放射無線周 波電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	3 V/m	距離= 1.2√電力 80 MHz～800 MHz
	3 V/m 800 MHz 2.5 GHz	3 V/m	距離= 2.3√電力 800 MHz～2.5 GHz

注：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、理論的に現地調査ほど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-600x 使用場所での磁界強度の測定値が上記の該当 RF 適合規格レベルを超える場合、N-600x が正常に動作することを確認するため観察を要します。性能に異常が見られる場合、N-600x の向きや位置を変えるなど追加処置が必要なことがあります。

注：本ガイドラインは、すべての状況に適用するわけではありません。電磁波の伝搬には、建築物、物体、人体による吸収や反射が影響します。

次の標識のついた装置の近くでは干渉が起こることがあります。



表 19：イミュニティ、RF ポータブル機器

ポータブルおよびモバイル通信機器用。N-600xは特定電磁環境での使用に適合しています。N-600xは、以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合規格 レベル	電磁環境ガイダンス
伝導RF	3 Vrms	3 Vrms	距離 = 1.2√電力
IEC 61000-4-6	150 kHz 80 MHz		150 kHz ~ 80 MHz

注：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、理論的に現地調査ほど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-600x 使用場所での磁界強度の測定値が上記の該当 RF 適合規格レベルを超える場合、N-600x が正常に動作することを確認するため観察を要します。性能に異常が見られる場合、N-600x の向きや位置を変えるなど追加処置が必要なことがあります。

注：本ガイドラインは、すべての状況に適用するわけではありません。電磁波の伝搬には、建築物、物体、人体による吸収や反射が影響します。

次の標識のついた装置の近くでは干渉が起こることがあります。



表 20：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-600x 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	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
送信機の 定格最大出力 (ワット)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)
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

送信機の定格最大出力が上記に無い場合、分離距離は対応する列の式で推計でき、式のPは送信機の製造者による最大出力 [送信機の出力定格 (ワット)] です。

注：本ガイドラインは、すべての状況に適用するわけではありません。
電磁波の伝搬には、建築物、物体、人体による吸収や反射が影響します。

表 21：ケーブル適合規格

ケーブルおよび センサの名称	最大長	適合規格
DOC-10パルスオ キシメトリケーブ ル	3 m (10.0 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> RF エミッション、 CISPR11、Class B/Group 1
スコアケーブル、 RS-232シリアル、 15～9ピン「D」	3 m (10.0 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 高調波エミッション、 IEC 61000-3-2
プリンタケーブル、 RS-232、15～9 ピン「D」	1 m (3.3 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 電圧変動／フリッカ放出、 IEC 61000-3-3
GPIインターフェ イスクーブル（マ ルケットモニタ用）	1 m (3.3 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 静電気放電（ESD）、 IEC 61000-4-2
GPIインターフェ イスクーブル （DATEXモニタ用）	1 m (3.3 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> ファストトランジェント/ バースト、IEC 61000-4-4
GPIインターフェ イスクーブル （AGILENT用）	3m (10.0 ft.)	<ul style="list-style-type: none"> サージ、IEC 61000-4-5
		<ul style="list-style-type: none"> 伝導 RF、IEC 61000-4-6
		<ul style="list-style-type: none"> 放射 RF、IEC 61000-4-3

表 21：ケーブル適合規格

ケーブルおよび センサの名称	最大長	適合規格
マックスファスト	46.2cm (30in.)	<ul style="list-style-type: none"> RF エミッション、CISPR11、Class B/Group 1
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.)	<ul style="list-style-type: none"> 高調波エミッション、IEC 61000-3-2
ネルコアオキシセ ンサ III D-25L (成人用)	0.9m (3ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 電圧変動／フリッカ放出、IEC 61000-3-3
ネルコアオキシセ ンサ III N-25 (新生児用)	0.5m (1.5ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 静電気放電 (ESD)、IEC 61000-4-2
ネルコアオキシセ ンサ III D-20 (小児用)	0.5m (1.5ft.)	<ul style="list-style-type: none"> ファストトランジェント／バースト、IEC 61000-4-4 サージ、IEC 61000-4-5
ネルコアオキシセ ンサ III I-20 (乳児用)	0.5m (1.5ft.)	<ul style="list-style-type: none"> 伝導 RF、IEC 61000-4-6 放射 RF、IEC 61000-4-3
ネルコアオキシセ ンサ III R-15 (成人鼻用)	0.5m (1.5ft.)	
ネルコアオキシセ 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.)	

臨床検査

概要

この節では、 Nellcor™ N-600X パルスオキシメータに使用する Nellcor™ センサに実施した臨床検査から得られたデータをまとめました。

Nellcor™ N-600X パルスオキシメータと併用したときの Nellcor™ センサの精度を実施するため、低酸素症臨床の予測検査を制御下で1回実施しました。この試験は、臨床研究室一室で健常なボランティアによって実施しました。精度は、CO オキシメトリとの比較によって確立されました。

方法：

11人の健常なボランティアのデータで分析をしました。センサは手指と前額部に装着しました。SpO₂の値は各機器から連続的に記録し、約98、90、80、70、60%の5つの目標酸素飽和度で安定するように吸気酸素をコントロールしました。6つの動脈血サンプルを各目標酸素飽和度で20秒間隔で採取し、被験者ごとに合計約30サンプルを採取しました。各動脈血サンプルは2呼吸サイクル(約10秒)で採取し、またSpO₂データを同時に収集して、CO₂との比較のためにマークしました。各動脈血サンプルは、3つのIL CO オキシメータのうち少なくとも2つで分析し、各サンプルごとに平均SaO₂を計算しました。試験中はet CO₂、呼吸数、呼吸パターンを常時観察しました。

試験集団

表 22：被検者データ

タイプ	クラス	合計
性別	男性	5
	女性	6
人種	白人	8
	ヒスパニック	2
	アフリカ系アメリカ人	1
	アジア人	0
年齢	--	19-48
重量	--	108-250
皮膚色素	非常に明るい	2
	オリーブ色	5
	暗いオリーブ色 / 中間 黒色	3
	非常に暗い / 暗藍色	1

試験結果

精度は二乗平均平方根 (RMSD) を使用して計算されました。

表 23 : SpO₂ Nellcor™ センサと CO オキシメータの精度

SpO ₂ デケイド	D-25		N-25		MAX-FAST	
	データポイント	アーム	データポイント	アーム	データポイント	アーム
60-70	71	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

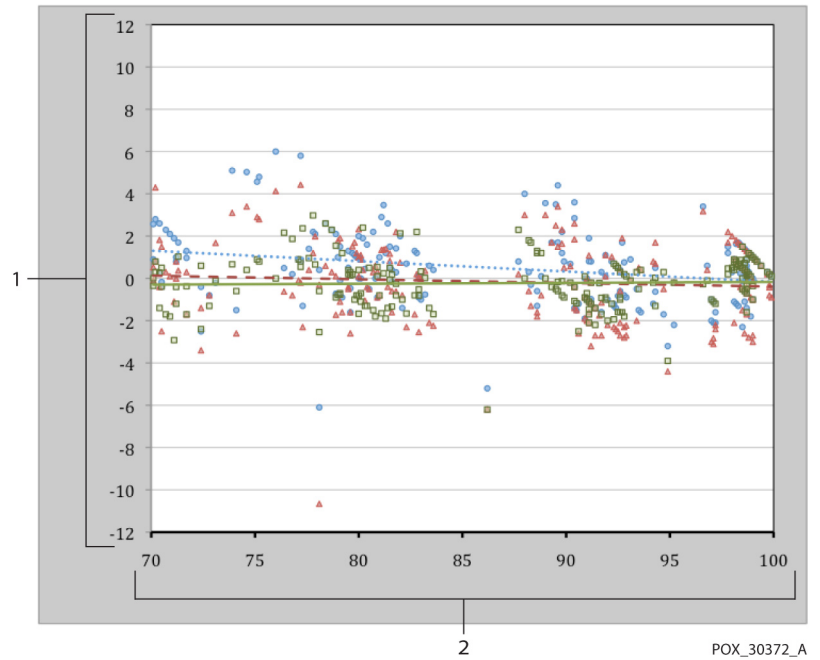


図 10：修正ブランドアルトマンプロット

- | | |
|---|---|
| <p>1 試験センサ、
平均COオキシメータ値70～100%
SpO2</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MAX-A センサ搭載オキシメトリ ▲ MAX-A センサ搭載オキシメトリ ■ MAX-A センサ搭載オキシメトリ | <p>2 平均COオキシメータ値
70～100%SpO2</p> <ul style="list-style-type: none"> MAX-A センサのトレンドライン --- MAX-N センサのトレンドライン — MAX-FAST センサのトレンドライン |
|---|---|

有害事象または逸脱

試験は予想通り、有害事象もプロトコルからの逸脱もなく実施されました。

結論

集めた結果から、SpO₂ の酸素飽和度 60 ~ 80% において MAX-A、MAX-N、MAX-FAST の各センサで試験したとき、許容基準が満たされたことがわかります。モニタリングシステムまた、SpO₂ 範囲 70 ~ 100% において許容基準が満たされたことを示します。

索引

A

AC 電源インジケータ 16
AO 107
AS 107
ASCII モードのプリントアウト 100

B

Blip 画面 12
Blip (輝点) ビュー 50

C

Clock Settings Lost 138, 141

D

DATA IN SENSOR (インセンサイレントデータ) 141
DATA TYPE
 EVENT/SPO₂ 141
DATA TYPE EVENT/SPO₂+BPM 141
Defaults Lost 138, 141
Delete Trends? 141
Deutsch 66
Dual トレンドデータ表示 77

E

English 66

G

Graph モードのプリントアウト 101

L

LB 107
LM 107
Low Battery 142
LP 107

M

MO 107

N

N-600x のバッテリー電源駆動 27
N-600x を AC 電源に接続する 24

O

ON/STANDBY ボタン 10
OXIMAX テクノロジー 165

P

PH 107
PL 107
PS 107

R

Reading Trends 142

S

SatSeconds
 アラーム管理 153
 セーフティネット 155
 説明 153
 表示 155

SatSeconds アラーム制限値の設定 64
SD 107
Sensor Disconnected 142
Sensor Type 142
Settings Lost 138
SH 107
SL 107
SO 107
SpO2 トレンド表示 78

あ

アナログ電圧出力 116
アラーム OFF 107
アラーム音量表示 54
アラーム限度の表示 62
アラーム消音 107
アラーム消音時間表示 57
安全上の警告 1
安全に関する検査 151

い

異常ヘモグロビン 126
イタリア語 66
イミュニティ 178
印刷
 プロトコル 97

インジケータ
 AC 電源 16
 SatSeconds 18
 アラーム消音 17
 インセンサイレントデータ 18
 干渉インジケータ 17
 高速応答モード 18
 新生児アラーム限度 18
 バッテリーゲージ 17
 バッテリー低下 17
 パルスアンプリチュードバー 16
 パルスサーチ 17
 脈拍数 16

え

英語 66
エミッション 174
エラーコード 137
エラーメッセージ 140

お

応答モード 65, 105
オキシメトリ概観 161
オプションのアクセサリ 123
オランダ語 66

か

確認音 19
可聴アラームの無効化 58
患者の体動 103
患者の動き等による干渉による、
 パルス消失 107
画面コントラスト 49
画面上のヘルプ 132

き

気圧 170, 171

機能的酸素飽和度 163

キャリブレーション 151

キャリングケース
ソフトサイド 124

技術サポート 150

く

クリーニング 152

グラフのインセンサイベントデータ 90

け

ケーブル適合規格 181

こ

工場出荷時の標準設定 157

高度 170

コントラスト 49

コントロールボタン 10

HELP/CONTRAST 11

アラーム消音 10

下方調整ボタン 10

上方調整 10

さ

作動状態 106

酸素飽和度

機能的 163

計算値 164

測定値 164

分画的 163

酸素飽和度のアラーム下限値 107

酸素飽和度のアラーム上限値 107

酸素飽和度の計算値 164

酸素飽和度の実測値 164

し

小数点 12

消毒 152

仕様 167

環境要件 170

寸法と重量 172

性能 167

適合規格 172

電気 168

電気、装置 168

バッテリー 168

新生児

バックライト輝度 157

標準（デフォルト）設定 157

新生児患者 60

シンボル記号 9

BF形 9

製造日 9, 10

データインターフェイス 9

等電位端子 9

取扱説明書を参照 9

す

推奨離隔距離 180

スウェーデン語 66

スクロール、トレンドデータ 72

スペイン語 66

せ

成人

バックライト輝度 159

標準（デフォルト）設定 158

成人 - 小児患者 60

生体適合性試験 123

性能の考察

- センサ 127
- パルスオキシメータ 126

センサ

- 性能の考察 127

センサ OFF 107

センサイレント履歴データ 92

センサ内の表履歴データ 95

センサのインセンサイレントデータ 84

センサのインセンサイレントデータ利用可能時 88

センサのインセンサイレントデータ利用不能時 89

センサの接続 26

センサの選択 122

センサはずれ 107

センサメッセージ設定 85

センサメッセージ有効／無効 85

そ

装置の電源を入れる 43

装置の返送 150

ソフトウェアバージョン 44

ソフトキー

- メニューバー 11

ソフトサイドキャリングケース 124

た

ダッシュ線 48

ち

チェック

- 性能 125

注意 3

つ

通信速度

- 設定 112

通電時セルフテスト (POST) 43

て

適合規格 174

データポート

- 接続 110
- ピン配列 110
- ピンレイアウト 111

データポートの設定 112

電磁干渉 149

デンマーク語 66

と

トーン音

- アラーム消音リマインダ 19
- 音量設定音 20
- 確認音 19
- 高優先度アラーム 19
- 中優先度アラーム 19
- 通電時セルフテスト合格 20
- 低優先度アラーム 19
- パルスビーブ 20
- ピエゾ音 20
- 無効なボタン押し下げ 19
- 有効なボタン押し下げ 19

時計 55

トラブルシューティング

- ヘルプ 145

トレンド尺度 74

トレンド情報の印刷 97

トレンドデータ

- 動作 73

- トレンドデータ表示
 - 読み方 76
- トレンドデータ表示尺度の選択 74
- トレンド表示
 - Dualトレンド 77
 - SpO₂ 78
 - スケール 74
 - ヒストグラム（頻度分布図） 79
 - 脈拍数 78
 - 脈幅 80
 - 読み方 76
- ドイツ語 66
- 動作
 - 温度 170
 - 相対湿度 170
- 動作チェック 125
- な
- ナースコール
 - RS-232 極性 115
 - 使用 114
 - リレー端子 116
- に
- 日時 55
- の
- ノーマルモード 65
- ノルウェー語 66
- は
- バックライト 49
- バックライト輝度
 - 調整 49
- バッテリーインジケータ 34
 - 容量 34
- バッテリー低下 107
- バッテリー低下インジケータ 29
- パラメータ範囲 40
- パルスオキシメータ
 - 測定範囲 167
- パルスサーチ 107
- パルス消失 107
- ひ
- 日付 56
- 表示言語
 - 選択 66
- 標準（デフォルト）設定
 - 工場出荷時 157
 - 新生児 157
 - 成人 158
- 貧血 127
- 頻度分布トレンドデータ表示 79
- ふ
- ファストモード 65
- フィンランド語 66
- フランス語 66
- フロントパネルのボタン 7
- フロントパネルのボタンとシンボル 7
- 分画的酸素飽和度 163
- プロトコル
 - 設定 112
- へ
- ヘルプ
 - 単一トピックへのアクセス 135
 - 複数トピック 132

ほ

保管

温度 170

相対湿度 170

ポルトガル語 66

み

脈波画面 12

脈拍数トレンド表示 78

脈拍数のアラーム下限値 107

脈拍数のアラーム上限値 107

脈波波形表示 16

脈幅トレンドデータ表示 80

め

明確な脈拍のサーチ 46

メニュー

ソフトキー 11

も

モニタ

精度許容差 167

性能の考察 126

返却 150

モニタトレンドデータ 71

モニタにダッシュ線が出る 48

ゆ

輸送

温度 170

相対湿度 170

り

リアパネル構成要素 8

リアルタイムデータ 101

リアルタイムトレンド画面 14

リアルタイムトレンドビュー 51

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. 10071759 Rev B 2014-02

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

™* Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2011 Covidien.

 Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Rx
ONLY

CE
0123

www.covidien.com

[T] 1-800-635-5267