

禁忌・禁止

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
併用医療機器に関する禁忌・禁止

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用

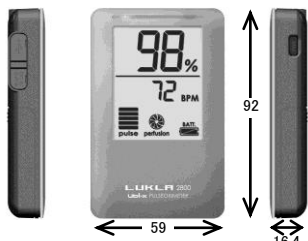
【形状・構造及び原理等】

<構成>

1. 装置本体
 - ・ACアダプタ(macのみ)
 - ・単4アルカリ電池(2本)
2. 付属品(オプション)
 - ・パルスオキシメータプローブ

<寸法・重量>

59(幅)×92(高)×16.4mm(奥行)
105g(電池含む)



機能	型式	LKL2800m	LKL2800ma	LKL2800mac
パルス同期音		○	○	○
メモリー機能		○	○	○
アラーム機能			○	○
AC/DC 電源				○

<動作原理>

2波長(赤色光及び赤外光)の光源をもった発光ダイオード(LED)とフォトダイオード(受光素子)を組み込んだパルスオキシメータプローブまたはセンサーを指先などに当てます。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの(酸化ヘモグロビン、O₂Hb)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによってSpO₂が求められます。

<品目仕様等>

測定方式	2波長吸光度測定法
測定範囲・精度	SpO ₂ 値 0~100%、±2SpO ₂ % (70~100%) 脈拍数 30~240bpm、±3bpm
表示方式	液晶ディスプレイ(バックライト付) SpO ₂ 値、脈拍数、パルスインジケータ、Pli 灌流インデックスインジケータ、アラーム、バッテリーインジケータ
電氣的安全性	JIS T0601-1:1999 内部電源機器 BF形 クラスⅡ機器(ACアダプタ使用時)
EMC適合規格	IEC 60601-1-2:2001

【使用目的又は効果】

<使用目的>

経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)を測定し表示します。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. プローブスポットにパルスオキシメータプローブまたはセンサーを接続します。
2. アルカリ電池で使用する場合
 - ・本体裏側の電池収納部分に単4アルカリ電池2本を入れます。
3. ACアダプタで使用する場合(LKL2800mac)
 - ・本体のACアダプタ接続コネクタに専用のACアダプタの出カプラグを接続します。
 - ・ACアダプタの2極プラグを商用電源AC100Vに接続します。

<使用中>

1. 電源ボタンを長押しして電源を入れます。
2. パルスオキシメータプローブまたはセンサーを測定場所に正しく装着します。
3. 自動的に測定が開始し、数秒後、SpO₂及び脈拍数が表示されます。
4. 電源ボタンを再度長押しすると、測定が終了します。

<使用后の処理>

1. ACアダプタ使用時は、商用電源からプラグを抜いてください。また、本体への出カプラグを抜いてください。
2. 本体を長期にわたって使用しない場合は、単4アルカリ電池を外してください。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. CPR処置をしている患者では正確な測定ができないことがあります。
2. 一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多い場合は正確な測定ができないことがあります。
3. 血管造影剤は濃度により、正確な測定ができないことがあります。
4. マニキュアを塗っていたり、指が汚れていると正確な測定ができないことがあります。
5. 末梢の灌流が不十分な場合は正確な測定ができないことがあります。

6. 本品はすべての患者に適合するとは限りません。安定した測定が得られないときは使用を中止してください。

<重要な基本的注意>

1. ご使用前に取扱説明書をよく読み、医師または医師の指導のもとで使用してください。
2. LKL2800mはアラーム機能を持たないので連続監視の目的には使用できません。
3. パルスオキシメータプローブおよびセンサーは、本装置の専用品を使用してください。専用品以外のプローブを使用すると測定不能や患者に傷害が起きることがあります。
4. パルスオキシメータプローブまたはセンサーを装着するときは、圧迫しないでください。指が虚血状態になり、正しいSpO₂が測定できないことがあります。また、指に痕が残る場合もあります。
5. 正確なSpO₂測定のためには十分な強度のパルス信号を取得する必要があります。測定値を採用する前にパルス信号取得が妨害されていないことを確認してください。
6. パルスオキシメータプローブおよびセンサーの装着時の注意事項については各プローブまたはセンサーの添付文書を参照してください。
7. 血行、皮膚の状態などを確認するため頻りに装着場所を点検してください。
8. 環境光(直射日光、キセノン光源、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ等)の影響により、SpO₂が正しく測定されない可能性があります。
9. 40℃を超えた環境で使用すると稀に火傷を負うことがあります。
10. 本品は防水ではありません。誤って水没させたときはできるだけ早く弊社カスタマーサービスの点検を受けてください。
11. 指定の単4アルカリ電池を使用してください。
12. AC動作で使用するときは、ACアダプタは必ず弊社指定品を使用してください。他のACアダプタを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
13. 測定中は、記録データは外部に出力されません。データ通信を行うときは患者から外してください。

<相互作用:併用禁忌・禁止>(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	電磁誘導による局所的な発熱で患者が火傷を負うことがある。

<相互作用:併用注意>(併用に注意すること)

1. 除細動器:装着したプローブが確実に本体に接続されていることを確認してください。放電エネルギーによる電撃に注意してください。
2. 電気手術器:高周波エネルギーにより誤動作したり正しく測定できないことがあります。
3. 電磁波妨害:患者の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

使用時 0~40℃、相対湿度 30~75%以下(結露しないこと)
保管時 0~50℃、相対湿度 5~95%以下(結露しないこと)
乾燥させた状態で保管してください。アルコールなどの薬液が拭き取れず長時間放置されると筐体が腐食することがあります。

<耐用年数>

5年(自社認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・内部にはユーザーが補修できる部品はありません。電池ケース以外を開けないでください。
- ・表示部、スイッチ・コネクタ部に損傷が無く正しく動作することを確認してください。
- ・必要に応じて補充品(電池、プローブなど)の交換、クリーニング等を実施してください。
- ・詳細は、取扱説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

補修の必要が生じたとき、または測定精度や動作に疑いがあるときは弊社までご連絡ください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ユビックス株式会社
東京都江東区青海 2-4-32 TIME24ビル TEL03-5531-0154

取扱説明書を必ずご参照下さい。 UB2015