

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003
(可搬型多項目モニタ 36872000)
(多機能モジュール 36553000)
(動脈圧心拍出量計 70050000)

ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT

再使用禁止(ディスポカフのみ)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

2. 使用方法

- (1) 患者の状態を目視で常に確認できないときは、アラーム抑制機能を使用しないでください。[患者の急変に対応できません。]
(2) 再使用禁止(ディスポカフのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、5.7インチディスプレイを有した小型ベッドサイドモニタであり、単体モニタとホストモニタの入力部としての2通りの使用が可能です。

単体モニタとしては、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、観血圧、非観血圧、体温、酸素飽和度、呼吸、CO₂、CO、BIS)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。また、形状が小型、軽量であることから、スタンドアロン型の搬送用モニタとしての使用が可能です。

ホストモニタの入力部としては、ホストモニタとの組み合わせで、ベッドサイドモニタを構成することができます。ホストモニタの入力部として使用した際は、本装置へ入力された計測データは、ホストモニタ側へ送られ、ホストモニタ側にて画面上に表示、アラームの発生を行います。その際、本装置側では、画面上に計測データの表示、アラームの発生は行いません。ただし、計測データを本装置に記録することはできます。この機能により、通常は本装置をホストモニタの入力部として使用し、院内搬送時は本装置をホストモニタから分離させて使用することにより、患者に接続されたケーブルを付け替えることなく円滑な院内搬送が可能です。

本装置と組み合わせて使用できるホストモニタは以下の既承認・認証品があります。

	販売名	承認番号/認証番号	製造販売業者
(1)	ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000	日本光電工業株式会社
(2)	ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000	日本光電工業株式会社
(3)	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000	日本光電工業株式会社
(4)	臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000	日本光電工業株式会社
(5)	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000	日本光電工業株式会社

なお、本装置は接続するSpO₂の種類により以下の4種類があります。SpO₂の種類が日本光電の場合には、オプションとして、比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出量を提供することが可能です。

型名		SpO ₂ の種類
(1)	BSM-1773	日本光電(アーチファクト対策版)
(2)	BSM-1763	
(3)	BSM-1753	ネルコア
(4)	BSM-1733	マシモ

2. 構成

	品名	個数
(1)	ベッドサイドモニタ	1
(2)	送信機 ZS-900P	選択
(3)	付属品	一式

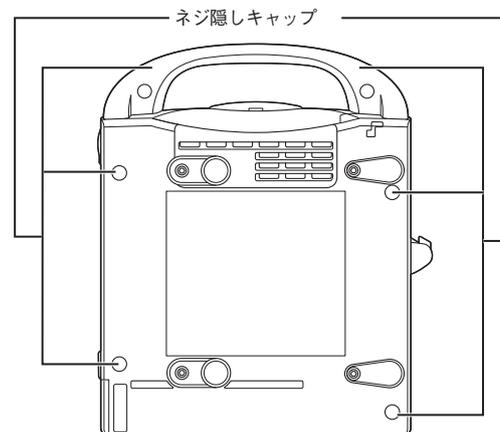
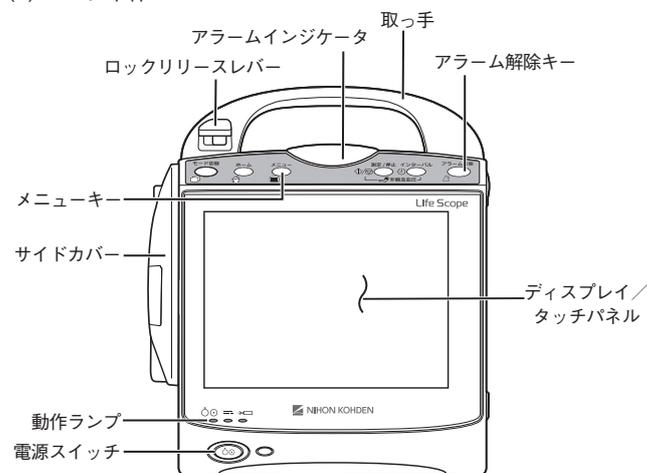
※ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。

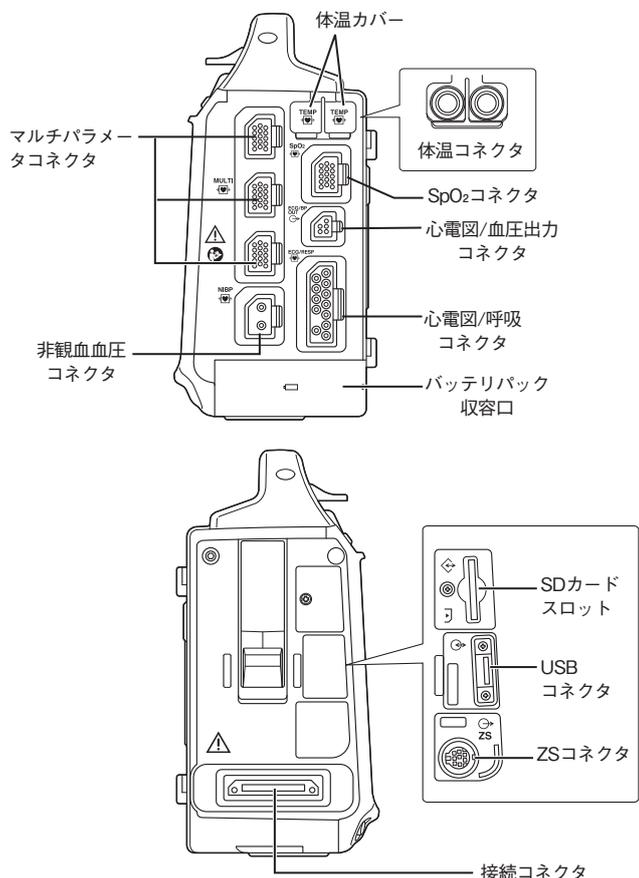
※上記構成機器は、補充・修理などのため、単体での販売も行います。

※ベッドサイドモニタおよび上記構成機器で使用する電極、センサ、プローブおよびトランスデューサなどについては、取扱説明書「付属品・オプション」を参照してください。

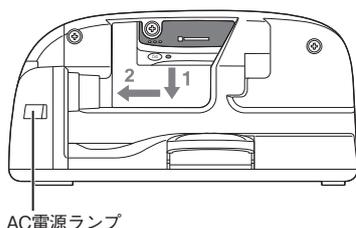
3. 外観図

(1) モニタ本体

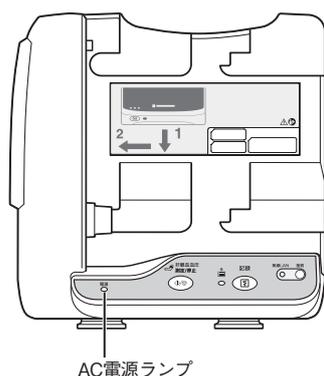




(2) ACクレードルSC-170R



(3) ネットワーククレードルSC-199R



4. 原理

(1) 心電図(ECG)

四肢や胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図を表示します。

1) 12誘導心電図解析所見出力機能について(オプション)

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて、心電図解析処理は、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改定された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

※12誘導心電図解析所見出力機能は、ベッドサイドモニタに動作禁止状態でプリインストールしている同機能のプログラム(QP-171P)を、選択により動作禁止状態を解除することで有効となります。

(2) 呼吸(Resp)(インピーダンス法)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

(3) 動脈酸素飽和度(SpO₂)

酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定をおこないます。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。使用可能なパルスオキシメータプローブは、当社が精度を保証するプローブのみを用います。

(4) 非観血血圧(NIBP)

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

(5) 体温(TEMP)

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

(6) 観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管などで、圧力トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

(7) 炭酸ガス分圧(CO₂)(メインストリーム方式・吸気補正式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられた、CO₂センサにより、呼気時のCO₂ガスによる赤外線吸収量と、CO₂を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO₂濃度を算出します。

(8) 炭酸ガス分圧(CO₂)(メインストリーム方式・絶対値式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO₂センサにより、CO₂ガスによる赤外線吸収量からCO₂濃度を算出します。

(9) 心拍出量(CO)(熱希釈法)

右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

(10) 心拍出量(esCCO)

測定原理として、ウィンドケッセルモデルによるパルスカウンター法を採用し、比較的循環動態が安定している状態において、心電図R波からSpO₂光電脈波の立ち上がりまでの時間(PWTT)を用いて推定連続心拍出量を算出します。

測定は64拍移動平均(心拍数:64のとき1分平均)で行われ、表示は3秒間隔です。

(11) 不整脈解析

不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)

(12) アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。

1) 各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。

- ① アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
- ② アラーム音が発生します。
- ③ 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
 - ・緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
 - ・警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
 - ・注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯(管理者画面で選択)。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

2) 各心電図で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。

(13) 生体情報の送信

ZS-900Pでは、特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ(アンテナ利得2.14dBi以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

QI-170Pでは、無線LAN規格 IEEE 802.11a/b/g/nに基づいた通信方式により、ベッドサイドモニタのモニタネットワークデータ通信を中継します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、観血圧、非観血圧、体温、酸素飽和度、呼吸、CO₂、CO、BIS)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。また、本装置は他のベッドサイドモニタの入力部となり、そのホストモニタとの組み合わせでベッドサイドモニタを構成することができます。病院の救命救急、ICU、HCU、OR、外来診察室、一般病棟などにおいて、主に使用されます。比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出量を提供します。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

(1) 心拍出量(esCCO)が短時間に急激に変化したときに、他の心拍出量計と値がかい離する可能性があります。短時間で心拍出量(esCCO)が急激に変化したときは、血圧値、心拍数など他のバイタルサインの値を組み合わせで臨床的判断を行ってください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ユニットの接続

1) 送信機 ZS-900Pの接続
送信機をZSコネクタに接続します。
送信機は、日本光電製の医用テレメータ、無線式セントラルユニットへの送信が可能です。

(2) 電源の投入

1) ベッドサイドモニタ本体にバッテリーを收容します。
2) オプションのACクレードルを使用する場合は、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。

3) ベッドサイドモニタ本体の電源スイッチを入れます。

4) 自動的にセルフチェック動作を行った後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。

(3) 画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。

画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。

1) 画面の種類

各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。

①	ホーム画面	全計測値、全波形、ショートトレンド、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージが表示されます。各計測画面をタッチすることによりパラメータ測定画面に移行できます。
②	メニュー画面	メニューキーをタッチすることにより、メニュー画面に移行します。メニュー画面には、各画面選択キーが配置されており、キーをタッチすることにより、各画面へ移行します。
③	アプリ画面	各パラメータのアラームやモニタリング設定を行う画面。
④	レビュー画面	リストデータなどの患者データを表示し、患者の状態または患者の状態変化を見ることができる画面。
⑤	設定画面	各種、装置の設定を行う画面。
⑥	患者管理画面	患者の属性に関する設定、各パラメータに対するアラーム設定を行う画面。
⑦	インターベッド画面	他のベッドの患者情報を表示する画面。
⑧	12誘導心電図画面	12誘導心電図解析を行う画面。

(4) アラームについて

1) アラーム発生時の動作

アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生します。

2) アラームの解除

アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

3) アラーム中断

アラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。

4) 全アラームOFF (患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。)

「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。

(5) 心電図と呼吸(インピーダンス法)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なI、II、III誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではI、II、III、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではI、II、III、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切換、誘導切換、フィルタのオン・オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。また、インピーダンス呼吸に関わる設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。呼吸は、心電図と同じ電極のR電極・F電極間、またはR電極・L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

1) 測定方法

- ① 患者に電極を装着します。
- ② 電極リード線のコネクタをECG中継コードに表示通り差し込みます。
- ③ ECG中継コードを、ベッドサイドモニタ本体の心電図/呼吸コネクタに接続すると測定が開始されます。

本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	ディスプレイ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
②	ディスプレイ電極 C ビトロード	13B1X00206000188

	販売名	製造販売届出番号
③	ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
④	ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
⑤	ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
⑥	ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑦	ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
⑧	ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑨	ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑩	ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑪	ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
⑫	ディスポ電極 T ビトロード	13B1X00206000210

2電極による心電図の測定には下記の医用テレメータを用いることができます。

	販売名	承認番号
①	医用テレメータ ZZ-100P	21400BZZ00246000

1) 測定方法

- ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
- 患者に装着すると測定ができます。

(6) 観血血圧の測定

1) 測定方法

- 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。
- トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に開放し、この状態でゼロ校正を行います。
- 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。

本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認・認証品があります。

	販売名	承認番号／認証番号
①	血圧トランスデューサ	16100BZY00035000
②	血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
③	モニタキット	20100BZZ01182000

(7) 体温の測定

体温プローブを患者に装着し、体温プローブをベッドサイドモニタ本体の体温コネクタに接続すると測定開始となります。

体温差(ΔT)を測定する場合は、体温プローブを患者の任意の箇所に2つ装着し、ベッドサイドモニタ側の体温コネクタに接続した後、ラベル(測定部位)を選択すると測定開始となります。

本装置で使用可能な体温プローブは以下の既承認・認証・届出品があります。

	販売名	承認番号／認証番号 ／製造販売届出番号
①	サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000
②	表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001
③	温度モニターカテーテル	20100BZY00111000
④	温度モニターセンサー	20200BZY01084000
⑤	温度センサー付フォーリー カテーテル	20300BZY00849000

(8) 心拍出量の測定

1) 測定方法

- カテーテルをCO中継コードを介してベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続します。
- Tb側にカテーテルを、Ti側にパスポーフカインラインセンサを接続します。
- 画面のCO画面を選択し、カテーテルサイズと注入量、またはカテーテル係数を確認します。
- COスタートキーを押した後、注入を行うことにより、CO測定が開始され、計測結果が表示されます。

本装置で使用可能なカテーテルは以下の既承認品があります。

	販売名	承認番号
①	ポリウレタン製サーモダイリューション・カテーテル	20200BZY00247000
②	サーモダイリューション・カテーテル (ポリウレタン製)	20700BZY00227000
③	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル (ヘパリンコーティング)	20200BZY00488000
④	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	20400BZY00109000

(9) SpO₂の測定

1) 測定方法

- SpO₂プローブを患者に装着し、コネクタをSpO₂中継コードに接続します。
- SpO₂中継コードのコネクタを、ベッドサイドモニタ本体のSpO₂コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の既認証・届出品の他、ネルコア製のOxiMaxシリーズ、マシモ製のLNOP、LNCS、RD SETシリーズがあります。

	販売名	製造販売届出番号／ 認証番号
①	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
②	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X002060000258
③	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X002060000256
④	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206
⑤	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204
⑥	マルチプローブ TL-220T	13B1X002060000032
⑦	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026
⑧	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027
⑨	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028
⑩	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029
⑪	ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239
⑫	ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240
⑬	ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241
⑭	ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242
⑮	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X002060000025
⑯	ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015
⑰	ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016
⑱	ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017
⑲	ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018
⑳	ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X002060000319
㉑	SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
㉒	SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ	13B1X002060000370
㉓	SpO ₂ アダプタ JL-639P	230ADBZX00065000

(10) 非観血血圧の測定

1) 測定方法

- カフの選択
患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。
- カフの接続
中継エアホースのコネクタ部をベッドサイドモニタ本体の非観血血圧コネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。
- カフの装着
患者にカフを装着し測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにしてください。

(11) CO₂の測定

1) 測定方法

- ① 呼吸回路にエアウェイアダプタとともにCO₂センサを取り付け、センサのケーブルをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔で測定する場合ネイザルアダプタのネイザルチューブを患者の鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
- ② 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- ③ モニタリングが終了したら、使用したエアウェイアダプタを廃棄します。

本装置で使用可能なCO₂センサは以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
②	CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000
③	CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000

(12) BISの測定

** BISプロセッサ QE-910P(承認番号:21900BZX01107000)またはBISxモジュール NK (認証番号:230ADBZX00102000)を用いて、BIS値の測定および2チャンネルの脳波を測定することができます。

** ※BISxモジュール NKはBISxLOC4チャンネル(脳波4チャンネル用)を用いると、4チャンネルの脳波を測定することができます。

1) 測定方法

- ① BISセンサを患者に取り付けます。
- ** ② 中継コードを介して、BISプロセッサ QE-910PまたはBISxモジュール NKをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
- ③ 必要に応じ、パラメータ測定画面の中のBIS画面にて波形感度などの設定を行います。
- ④ モニタリングが終了したら、使用したBISセンサを廃棄します。

** 本装置で使用可能なBISセンサはBISプロセッサ QE-910PおよびBISxモジュール NKの添付文書のとおりです。

(13) ホストモニタとの接続

1) ホストモニタへの接続

- ① ベッドサイドモニタ本体の背面部を、ホストモニタにしっかりと合わせるようにし、スライドさせます。
- ② ホストモニタの入力コネクタにベッドサイドモニタ本体の接続コネクタを接続します。

2) ホストモニタからの取り外し

- ① ホストモニタよりベッドサイドモニタ本体の取り外し準備操作を行います。
- ② ベッドサイドモニタ本体のロックリリースレバーを押し下げた状態で、ベッドサイドモニタ本体をスライドさせて取り外します。

(14) 筋弛緩(TOF等)の測定

筋弛緩モジュールを用いて、筋弛緩モジュールに対応したホストモニタ接続時のみ、筋弛緩(TOF等)の測定をすることができます。ベッドサイドモニタ本体のみでの測定はできません。

1) 測定方法

- * ① 電極、刺激ケーブル、加速度トランスデューサ、温度センサを患者に装着します。
- * ② メインケーブルを筋弛緩モジュールに接続します。
- ③ 筋弛緩モジュールのインタフェースコネクタを、ベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続します。
- ④ モニタリングを開始します。

* 本装置で使用可能な筋弛緩モジュールは以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	筋弛緩モジュール	229ADBZX00035000
②	筋弛緩モジュール AF-200シリーズ	301ADBZX00047000

(15) esCCOの測定

1) 測定方法

- ① 心電図とSpO₂のモニタリングを行います。
- ② 校正に使用する血圧を選択し、測定を行います。
- ③ 校正に使用する心拍出量を選択します。
- ④ 校正キーを押し、校正を行います。esCCO測定が開始され、計測結果が表示されます。
ここで、校正エラーになった場合は、校正パラメータの安定を確認後、再度校正キーを押します。
- ⑤ 測定開始後、esCCO値が大きく変化した場合に再校正を行います。
再校正は、原則、測定開始時に用いた校正方法により行いますが、②および③の条件に変更があった場合は校正方法を変更します。

本装置のesCCOの測定で使用可能なSpO₂プローブは以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ 型名:TL-281T-IB	13B1X00206000370

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置全般

- 1) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。
- 3) 患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者が電撃を受けることがあります。

(2) スリープ機能使用時

- 1) スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。

(3) 心電図のモニタリング

- 1) 本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導心電図に基づいています。解析には標準12誘導心電図を使用してください。ML(Mason-Likar)誘導による心電図を使用する場合は、解析所見や計測値が異なることがあります。

(4) SpO₂のモニタリング

- 1) 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb, MetHb)
 - ② 血液中に色素を注入した場合
 - ③ CPR中に測定している場合
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある場合
 - ⑥ 脈波が小さい場合
- 2) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 3) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

- 4) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- 5) 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

(5) 非観血血圧の測定

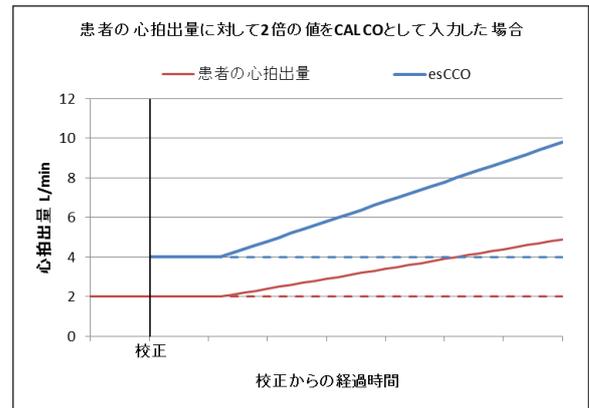
- 1) 血圧値は、患者の測定状態、測定部位、運動の有無、あるいは生理的条件の影響を受けることがあり、以下の場合には非観血血圧を正しく測定できないことがあります。
 - ① 体動がある場合
 - ② 脈波が小さい場合
 - ③ 不整脈の発生頻度が高い場合
 - ④ 外部からの振動がある場合
 - ⑤ 急激な血圧変動がある場合
 - ⑥ CPR中に測定している場合
 - ⑦ 脈拍が遅い場合
 - ⑧ 血圧が低い場合
 - ⑨ 脈圧が小さい場合
 - ⑩ カフを不適切に巻いている場合(きつく巻く、ゆるく巻く)
 - ⑪ 患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合
 - ⑫ 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
 - ⑬ 劣化したカフを使用した場合
- 2) 非観血血圧の測定中は、カフの装着部位を確認し、患者の血液循環に影響がないことを確認してください。
- 3) カフのチューブは、折れ曲がらないようにしてください。血流が阻害され、うっ血をおこすことがあります。カフに圧力がかかった状態が続くと、皮膚障害などを生じます。

(6) esCCOの測定

- 1) 以下の状態にある患者ではPWTTが正しく測定できないため、esCCOの測定値が表示されないことがあります。また、SQIが2の状態では表示されるesCCOの測定値は正確ではない可能性があります。SQIが3以上になるのを待ってから、esCCOの測定を行ってください。
 - ① 末梢循環不全により、安定した脈波が得られない場合
 - ② 体動のある場合
 - ③ 電気メスなどにより、心電図にノイズが混入している場合
 - ④ 低灌流の場合
 - ⑤ 血行力学的に不安定な場合
 - ⑥ 体位を変更中もしくは変更直後の場合
- 2) NIBPカフとSpO₂プローブを同じ腕に装着した場合、PWTTが正しく測定できないため、esCCOの測定値が表示されないことがあります。また、SQIが2の状態では表示されるesCCOの測定値は正確ではない可能性があります。SQIが3以上になるのを待ってからesCCOの測定を行ってください。または、NIBPカフをSpO₂プローブとは別の腕に装着してesCCOの測定を行ってください。
- 3) 以下の場合には、esCCOが正しく測定できなくなるため、再度校正を行ってください。
 - ① 心電図の誘導設定を変更した場合
 - ② 電極の装着位置を変更した場合
 - ③ SpO₂プローブの測定位置を変更した場合
 - ④ 電源の再投入
 - ⑤ 入退床
 - ⑥ データ消去
 - ⑦ 患者の体動後や体位を変えた場合
- 4) 患者属性から自動計算したCOを選択してesCCOの校正を行う際は、自動計算されたCOが妥当な値であることを医師が判断してから校正を行ってください。妥当な値でない場合は、手動でCOを入力してください。また、校正後も、自動計算されたCOが妥当であることを確認してください。
- 5) 短い間隔で非観血血圧を測定すると、PWTTが大きく変化した場合に校正用PWTTに値が反映されず、正しい校正ができないことがあります。
- 6) esCCOを測定する場合は、SpO₂プローブを足に装着しないでください。esCCOを正しく測定できません。

- 7) 校正用パラメータは、妥当な値であることを医師が判断してから校正を行ってください。esCCOを正しく測定できません。
- 8) 校正用パラメータは、安定している10分以内の値であることを医師が判断してから校正を行ってください。esCCOを正しく測定できません。
- 9) CAL COは、患者属性から自動計算したCOとピジレオモニターのCOにて性能の確認を行いました。既知のCOをesCCOの校正に使用する場合、医師が臨床で用いるのに信頼できる機器で適切に得られた値であることを医師が判断してから校正に使用してください。

校正に使用するCAL COの値はesCCOの初期値および変化量に影響を与えます。例えば、患者の心拍出量に対して2倍の値をCAL COとして入力した場合、esCCOの初期値だけでなく、その後は変化量を2倍で推定した値で表示されます。誤差の大きいCO値をCAL COとして入力した場合、患者の心拍出量の急激な変化に対してesCCOの変化量の誤差は大きくなります。CO値以外の測定値も考慮して、esCCOの誤差が大きくなると思われる場合は、その値を校正に使用しないでください。また、その測定値を用いて臨床判断を行わないでください。



- 10) 小さいCO値が体格などの患者背景に反映されない症例がありました。よって、肥満や心不全などの患者に対し、患者属性から自動計算したCO(重回帰分析法)を用いて校正を行った場合、自動計算されたCOでは心拍出量を正しく推定できず、CAL COを高く推定することがあります。校正に使用するCAL COの値はesCCOの初期値および変化量に影響を与えるため、校正に使用することを意図したCO値が臨床で疑わしいと思われる場合は、その値を校正に使用しないでください。また、その測定値を用いて臨床判断を行わないでください。
 - 11) 肥満症、動脈硬化症等による高血圧症例に関しては、esCCOの有効性が確認されていません。
- (7) インターベッド
- 1) インターベッド機能のみで患者の生体情報をモニタリングすることはしないでください。モニタリングはインターベッド先の機器およびセントラルモニタで行ってください。
- (8) トランスポート
- 1) 本装置を移動後は、必ずアラームの設定内容を確認してください。アラームの設定値は、移動先のホストモニタの「設定値移動」のON/OFFによって異なる場合があります。
 - 2) データ転送中は、ACクレードルSC-170Rから本装置を取り外したり、ACクレードルSC-170Rのネットワークケーブルの抜き差しや電源ケーブルを抜いたりしないでください。患者データが混在したり消失することがあります。
- (9) ネットワーク
- 1) トランスポート機能を使用する場合、ネットワークに使用するハブは、すべて10BASE-T/100BASE-TX /1000BASE-Tスイッチングハブにしてください。他のハブを使用した場合、断続的にモニタ未接続となり患者の様態経過が把握できなくなることがあります。
- (10) 無線LANシステム
- 1) 一時的な中断が許容できない患者の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線LANシステムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。

* (11) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 心電図のモニタリング

- 1) ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。また、「ON」に設定した場合も、ペースメーカパルスの見落とし/拾いすぎが起きることがあるため、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]
- 2) 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、サーミスタ法による呼吸測定を行ってください。]

(2) SpO₂のモニタリング

- 1) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

(3) 非観血血圧の測定

- 1) 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 2) 創傷のある患者[創傷部位にカフを装着しないでください。悪化の原因となります。]
- 3) 乳腺切除または腋窩リンパ節郭清した患者[乳腺切除または腋窩リンパ節郭清された側の腕にカフを装着しないでください。血流が阻害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。]

(4) CO₂のモニタリング

- 1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮してエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを選択してください。アダプタには死腔が存在するため、吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。]

(5) BISのモニタリング

- 1) てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]

2. 重要な基本的注意

(1) esCCOの測定

- 1) 以下の状態にある患者ではPWTTが正しく測定できないため、esCCOの測定値は表示されません。
 - ① 心房細動、心房粗動、洞性不整脈など、上室性のリズム不正を発生している状態
 - ② 二段脈および三段脈を発生している状態
 - ③ 2度房室ブロック、3度房室ブロックを発生している状態
 - ④ ペーシング中の患者
 - ⑤ 人工心肺中の患者
 - ⑥ 人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術(OPCAB)を施行中の患者
 - ⑦ 大動脈クランプ中の患者
 - ⑧ 心タンポナーデ状態の患者
 - ⑨ 心臓脱転中の患者
 - ⑩ 大動脈内バルーンパンピング(IABP)中の患者

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MR検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ③ 除細動のパッド筒にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。除細動の効果が減少します。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズにより心電図、SpO₂、非観血血圧が正しく測定できない場合があります。

3) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)–CO₂モニタリング時–

- ① 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO₂のモニタリングを中止してください。
- ② YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) ECGのモニタリング

- ① 小児や新生児の場合、A-FIB検出の設定をONにしないでください。正しく検出できないことがあります。
- ② 小児や新生児の場合、QTc間隔およびQRS幅を正しく測定できないことがあります。

2) SpO₂のモニタリング

- ① 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- ② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に(通常はディスポキシプローブは約8時間、リユーズブルプローブは約4時間のためそれよりも短い間隔で)変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

3) CO₂のモニタリング

- ① エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

4) esCCOの測定

- ① 新生児に関しては、esCCOの有効性が確認されていません。

5. その他の注意

- (1) ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合、BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置本体の周囲に障害物はないか。	始業時
② 電極リード線などの付属品はそろっているか。	
③ ディスポ電極は十分な量があるか。	
④ 洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか。	
⑤ バッテリパックはセットしたか。	
⑥ 電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑦ 各測定パラメータのケーブルは接続されているか。	
⑧ ACクレードル SC-170R、アダプタ DH-170Pまたはネットワーククレードル SC-199Rとは確実に接続されているか。	
⑨ ACクレードル SC-170Rまたはネットワーククレードル SC-199RのAC電源ランプは点灯しているか。	
⑩ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑪ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑫ キー、スイッチなどに割れはないか。	
⑬ センサや電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑭ 電源コードに損傷はないか。	
⑮ 電極リード線などが切れかかってないか。	
⑯ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
⑰ 装置にサイドカバーが装着されているか。	
⑱ 取っ手に緩みはないか。	
⑲ 体温カバーおよびネジ隠しキャップが劣化したり取れていないか。	
⑳ コネクタは濡れていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 動作ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか。	
③ アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか。	
④ 音(ブーン)は発生するか。	
⑤ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがなくないか。	
⑥ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑦ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑧ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	

点検項目		点検時期
⑨	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か)	動作中
⑩	ランプ表示は正常か。	
⑪	キー、スイッチは正常に操作できるか。	
⑫	タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑬	以下のアラーム機能は正常に動作するか。 ・アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか。 ・音は発生するか。 ・アラーム音量の設定は適切か。 ・「スピーカ異常」、「インジケータ異常」のメッセージは表示されていないか。	
⑭	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑮	バッテリー残量は十分あるか。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	患者さんが入れ代わる場合に「退床」(データ消去)の操作をしたか。	終業時
②	使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか。	
③	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
④	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
⑤	センサ類の清掃・消毒・保管をしたか。	
⑥	付属品などの整理をしたか。	
⑦	ディスポ電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧	モニタ本体の電源はオフにしたか。	
⑨	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑩	使用済みの血圧回路などの廃棄方法は適切か。	
⑪	装置本体の保管状態は適切か。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
①	各部の汚れはないか。	半年ごと
②	装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか。	
③	表示ラベルが正しく読み取れるか(破れ、剥がれがないか)	
④	コネクタ、スイッチ、ツマミなどに割れやガタつきがないか。	
⑤	各部が血液や薬液で汚れていないか。	
⑥	各種コード類に破損はないか。	
⑦	コネクタの脱着に異常はないか。	
⑧	電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか。	
⑨	電源コードの接地線は断線していないか。	
⑩	POWER ONチェック結果は「OK」か。	
⑪	ROMの動作は正常か。	
⑫	FRAMの動作は正常か。	
⑬	装置正面のキーの動作は正常か。	
⑭	タッチキーの動作は正常か。	
⑮	音源およびアンプの状態は正常か。	
⑯	メモ리카ードは正常か。	
⑰	アラームインジケータの発光は正常か。	
⑱	ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	
⑲	非観血圧の圧力測定精度は正常か。	
⑳	非観血圧のゼロ校正は正常か。	
㉑	非観血圧の安全回路動作は正常か。	
㉒	非観血圧の加圧スピードは正常か。	
㉓	非観血圧の圧力保持の動作は正常か。	
㉔	非観血圧の電磁弁の動作は正常か。	

点検項目	点検時期
②5 非観血血圧の空気回路の動作は正常か。	半年ごと
②6 バッテリは校正されているか。	
②7 日時設定は正しいか。	
②8 心拍数の表示精度、同期音は正常か。	
②9 心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か。	
③0 呼吸数の表示精度は正常か。	
③1 呼吸数アラーム動作は正常か	
③2 SpO ₂ 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か。	
③3 SpO ₂ 値、コード抜けアラーム動作は正常か	
③4 観血血圧のゼロ校正の精度は正常か。	
③5 観血血圧値の表示精度は正常か。	
③6 観血血圧のコネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
③7 体温の表示精度は正常か。	
③8 体温のセンサ抜けアラーム動作は正常か。	
③9 呼吸数、CO ₂ 値の表示精度は正常か。	
④0 CO ₂ のコネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
④1 CO ₂ センサキットの測定精度は正常か。	
④2 血液温、注入液温の表示精度は正常か。	
④3 心拍出量の表示精度は正常か。	
④4 COのコネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
④5 バッテリ動作は正常か。	
④6 送信機 ZS-900Pの動作は正常か。	
④7 送信機 ZS-900Pの送信状態は正常か。	
④8 安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様です。

4. 定期交換部品

定期交換部品	使用期限
(1) バッテリパック SB-170P	約1年使用できます。
(2) AC BASE UR-4245 (ACクレードル SC-170R) ※コネクタにマークがない部 品のみ。詳細は取扱説明書を 参照してください。	挿抜耐久回数は、約5000回です。 BSM-1700シリーズとの挿抜回 数が5000回を超えた時点で交換 します。
(3) POWER BD UR-4246 ※コネクタにマークがない部 品のみ。詳細は取扱説明書を 参照してください。	挿抜耐久回数は、約5000回です。 ホストモニタ、ACクレードル SC-170R、ネットワーククレード ル SC-199Rとの挿抜回数が 5000回を超えた時点で交換しま す。
(4) Rolling PUMP 9000-059508 RWP16B-0011RM (BSM-1773のみ)	約3年使用できます。 (1日に約50回の頻度で非観血血 圧を測定した場合を想定してい ます。)
(5) ベッドサイドモニタ接続コネ クタ基板 UR-4376 (ネットワーククレードル SC- 199R)	挿抜耐久回数は、約20,000回で す。 BSM-1700シリーズとの挿抜回 数が20,000回を超えた時点で交 換します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>