＊2019年9月改訂（第2版）
2018年11月作成（第1版）

認証番号　230ADBZX00091000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多項目モニタ　33586002

生体情報モニタ　SVM-7200シリーズ

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）

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、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン（非観血血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数）を表示し、アラームの発生を行う生体情報モニタです。本装置は訓練された医療従事者により、病院の一般病棟、外来などにおいて使用されます。
なお、モニタリングを行う対象患者は、成人、小児、新生児です。
SpO_2の種類により、以下に示す型式があります。

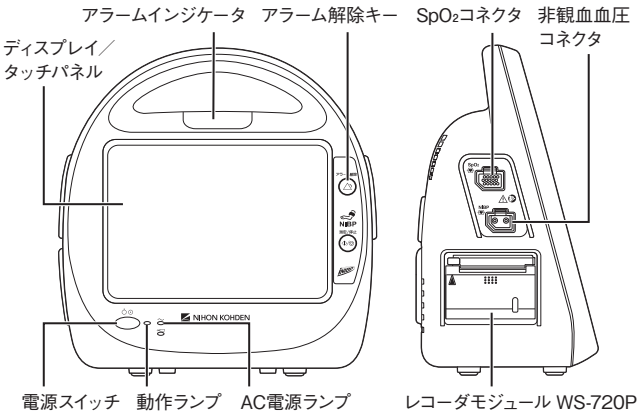
型　式		SpO_2の種類
（1）	SVM-7230	マシモ
（2）	SVM-7250	ネルコア
（3）	SVM-7260	日本光電

2.　構成

名　称			個　数
（1）	生体情報モニタ	SVM-7230	いずれか1
		SVM-7250	
		SVM-7260	
（2）	レコーダモジュール	WS-720P	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。
※構成品は、補充・修理などのため単体での販売を行います。

3.　外観図



4.　動作原理

（1）　非観血血圧

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従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。

（2）　動脈血酸素飽和度（SpO_2）

酸化ヘモグロビン（O_2Hb）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SpO_2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。

（3）　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。

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とき、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、メッセージの表示色およびアラームインジケータの表示色が異なります。

①　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）
アラームインジケータは“赤”の点滅。

②　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）
アラームインジケータは“黄”の点滅。

③　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）
アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯。

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。

アラームの種類は次の通りです。

No.	アラーム名	No.	アラーム名
1.	非観血血圧アラーム	4.	RPPアラーム
2.	SpO_2アラーム	5.	SIアラーム
3.	脈拍数アラーム		

【使用目的又は効果】

1.　使用目的

本装置は、患者のバイタルサインを画面上に表示し、アラームの発生を行う生体情報モニタです。

0654-905457A

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源投入

1) 生体情報モニタにバッテリを収容します。

2) 生体情報モニタに電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。

3) 生体情報モニタの電源スイッチを押して電源をオンにします。

4) 自動的にセルフチェック動作を行った後、ホーム画面が表示されます。

(2) 画面操作

本装置の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、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージが表示されます。各計測値をタッチすることによりパラメータ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	パラメータ画面	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を行う画面。

(3) 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

アラーム発生時にアラーム中断キーをタッチすると、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キーをタッチすると、「全アラームOFF」が画面に表示され、アラーム状態となってもアラーム動作を抑制します。(全アラームOFFの解除は、再度全アラームOFFキーをタッチするか、モニタ本体の電源オフにより解除されます。)

(4) 記録(オプションのレコーダモジュール WS-720P内蔵時)

記録キーをタッチすることにより、レコーダモジュールで記録を行います。
記録中に、再度記録キーをタッチすることにより記録は停止します。

(5) SpO_2の測定

1) 測定方法

① SpO_2プローブを患者に装着し、コネクタをSpO_2中継コードに接続します。

② SpO_2中継コードのコネクタを、生体情報モニタのSpO_2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SpO_2プローブは本体の型式により、以下の既届出品の他、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
①	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
②	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
③	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
④	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
⑤	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
⑥	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑦	ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
⑧	ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
⑨	ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
⑩	ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
⑪	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑫	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑬	ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
⑭	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑮	ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
⑯	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑰	ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
⑱	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
⑲	ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
⑳	ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319

(6) 非観血血圧の測定

1) 測定方法

① 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。

② カフの接続

中継エアホースのコネクタ部を生体情報モニタ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。

③ 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。

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) 患者にプローブやカフを装着した後、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、プローブやカフの装着状態、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。

(2) SpO_2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(COHb、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。SpO_2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。

(3) 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。

＊(4) サイバーセキュリティ

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) SpO_2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。]

(2) 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) 乳腺切除した患者[乳腺切除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。]

2. 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)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているプローブおよびカフ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。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動のパッド間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、電気メスのノイズによりSpO_2、非観血血圧が正しく測定できない場合があります。

3. 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) SpO_2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。

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、SpO_2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。

【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	付属品はそろっているか。	
③	洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか。	
④	バッテリパックはセットしたか。	
⑤	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑥	各測定パラメータのケーブルは接続されているか。	
⑦	記録紙はセットされているか。	
⑧	生体情報モニタ本体のAC電源ランプは点灯しているか。	
⑨	外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑩	操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑪	キー、スイッチなどに割れはないか。	
⑫	センサなどが汚れていたり、破損していないか。	
⑬	電源コードに損傷はないか。	
⑭	装置が水などの液体でぬれていないか。	

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、青色に点灯するか。	
④	音（ポーン）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。	
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。	
⑭	記録紙の搬送は正常か。（蛇行やひっかかりなどがないか）	
⑮	記録状態は正常か。（印字のかすれなどがないか）	
⑯	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑰	バッテリ残量は十分あるか。	

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	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧	生体情報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	使用済みのディスポプローブ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	ラベルのはがれややぶれはないか。	
④	コネクタ、スイッチ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	電源コードに破損、被覆のやぶれはないか。	
⑦	電源コードの接地線は断線していないか。	
⑧	POWER ONチェック結果は「OK」か。	
⑨	RAMの動作は正常か。	
⑩	NANDの動作は正常か。	
⑪	FRAMの動作は正常か。	
⑫	装置正面のキーの動作は正常か。	
⑬	ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	
⑭	音は正常か。	
⑮	アラームインジケータの発光は正常か。	
⑯	スピーカの状態は正常か。	
⑰	タッチキーの動作は正常か。	
⑱	GRAPHIC DRAWは正常か。	
⑲	レコードモジュール（オプション）の動作は正常か。	
⑳	非観血血圧の圧力測定精度は正常か。	
㉑	非観血血圧のゼロ校正は正常か。	
㉒	非観血血圧の安全回路動作は正常か。	
㉓	非観血血圧の加圧スピードは正常か。	
㉔	非観血血圧の圧力保持の動作は正常か。	
㉕	非観血血圧の電磁弁の動作は正常か。	
㉖	非観血血圧の空気回路の動作は正常か。	
㉗	日時設定は正しいか。	
㉘	SpO_2値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か。	
㉙	SpO_2値、アラーム動作は正常か	
㉚	バッテリ動作は正常か。	
㉛	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-720P	約1年使用できます。
(2)	レコーダモジュール WS-720P	
	1）サーマルヘッド	約370冊使用できます。
	2）搬送用モータ	約9000冊使用できます。（連続して印字した場合）
	3）プラテンローラ	約6年使用できます。

【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/