

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
*(動脈圧心拍出量計 70050000)

ベッドサイドモニタ PVM-4000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) [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

本装置は患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、酸素飽和度、呼吸など)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。病院の一般病棟、検査室、外来診察室、ICU、HCUおよび診療所、療養施設などにおいて使用されます。

(*)：不整脈のモニタリングが可能なのはPVM-4763、PVM-4753、PVM-4733、PVM-4761、PVM-4751、PVM-4731のみ

本装置はマルチコネクタの有無、SpO₂タイプおよび機能差により9型式が存在します。マルチコネクタではPRESSまたはCO₂を測定します。

* なお、PVM-4763、PVM-4761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。

SpO ₂ タイプ マルチ コネクタ数	日本光電	ネルコア	マシモ
2	PVM-4763	PVM-4753	PVM-4733
0	PVM-4761 PVM-4361	PVM-4751 PVM-4351	PVM-4731 PVM-4331

2. 構成

名称	個数
(1) ベッドサイドモニタ本体	1
(2) レコーダモジュール WS-470P	選択
(3) 送信機 ZS-900P	選択
(4) 付属品	一式

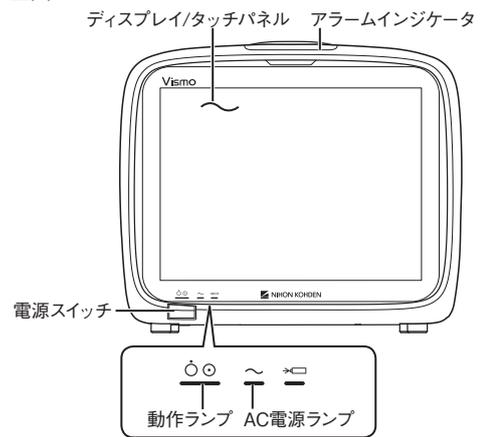
※ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。

※構成品は、補充・修理などのために単体での販売も行います。

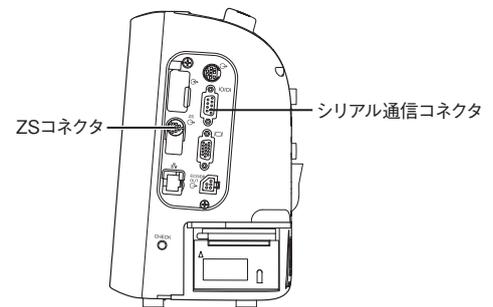
3. 形状

(1) ベッドサイドモニタ本体
※イラストはPVM-4763です。

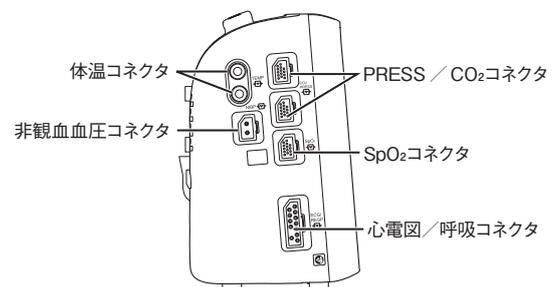
1) 正面



** 2) 右側面



3) 左側面



4. 動作原理

(1) 心電図(ECG)

四肢、または四肢および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。

(2) 呼吸(RESPIRATORY) (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行います。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) 観血圧(PRESS)

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、圧カ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) 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。

(8) 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。)最大2チャンネルの心電図誘導で解析を行います。

(9) 無呼吸検出機能

呼吸波形から無呼吸時間として設定した秒数を超えた時に無呼吸検出します。

(10) 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、あらかじ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の色は“赤”の点滅

・警戒アラーム:(患者や機器に対し敏感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の色は“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の色は“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。

2) 各心電図で、あらかじ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(アラーム発生音、ランプ点灯など)が発生します。

* 3) アラームは次のとおりです。

No. アラーム名	No. アラーム名
① STアラーム	⑩ CO ₂ 分圧アラーム* ¹
② 心拍数アラーム	⑪ VPCアラーム* ²
③ 脈拍数アラーム	⑫ esCCOアラーム* ³
④ 呼吸アラーム	⑬ esCCIアラーム* ³
⑤ SpO ₂ アラーム	⑭ QTcアラーム* ²
⑥ 非観血圧アラーム	⑮ QRSdアラーム* ²
⑦ 観血圧アラーム* ¹	⑯ RPPアラーム
⑧ 体温アラーム	⑰ SIアラーム
⑨ ΔTアラーム	

*¹:PVM-4763、PVM-4753、PVM-4733のみ

*²:PVM-4763、PVM-4753、PVM-4733、PVM-4761、PVM-4751、PVM-4731のみ

*³:PVM-4763、PVM-4761のみ

(11) 生体情報の送信

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)を介して単方向通信方式で送信を行います。

【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)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、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る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) 送信機の接続

送信機をZSコネクタに接続します。

本装置では、送信機 ZS-900Pまたは送信機 ZS-600P(認証番号:231ADBZX00009000)を接続できます。

** 2) 人工呼吸器の接続

人工呼吸器をシリアル通信コネクタに接続します。

本装置では、NKV-330 人工呼吸器(承認番号:23000BZX00346000)を接続できます。

(2) 電源の投入

本装置に、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。

本装置の電源スイッチを押して電源をオンにします。

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、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 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おこなう画面です。
- 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です。
- ⑤ 設定画面
各種、装置の設定を行う画面です。
- 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です。

(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する。)
「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。
- (5) 記録(オプションのレコーダモジュール WS-470P接続時)
記録キーを押すことにより、レコーダモジュールで波形の記録を行います。
記録中に、再度記録キーを押すことにより記録は停止します。
記録紙は、下部の黒の認識マークが、レコーダモジュール正面に向かって右になるように入れます。
- (6) 心電図と呼吸(インピーダンス式)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 電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り接続します。
- ③ ECG中継コードを、本装置の心電図/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	届出番号
① ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
② ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
③ ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
④ ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑤ ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑥ ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑦ ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
⑧ ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193

販売名	届出番号
⑨ ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑩ ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
⑪ 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

2) 測定方法

- ① ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
- ② 患者に装着すると測定ができます。

(7) 観血血圧の測定(PVM-4763、PVM-4753、PVM-4733のみ)

- 1) 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをPRESS / CO₂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。
- 2) 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解放し、この状態でゼロ校正を行います。
- 3) 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

(8) 体温の測定

体温プローブを患者に装着し、本装置の体温コネクタに接続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認証・届出品があります。

販売名	認証番号/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

(9) SpO₂の測定

1) 測定方法

- ① 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。
- ② SpO₂中継コードのコネクタを、本装置の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	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-601T0	13B1X00206000203
③ フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
④ フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
⑤ フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
⑥ フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
⑦ マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑧ ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑨ ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑩ ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑪ ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
⑫ ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
⑬ ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
⑭ ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
⑮ ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242

販売名	届出番号
⑯ ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑰ ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X002060000319
⑱ ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015
⑲ ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016
⑳ ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017
㉑ ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018
* ㉒ SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ	13B1X002060000370

(10) 非観血血圧の測定

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を本装置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。

(11) CO₂の測定(PVM-4763、PVM-4753、PVM-4733のみ)

1) 測定方法(メインストリーム方式)

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PRESS / CO₂コネクタに接続します。鼻孔で測定する場合、ネーザルアダプタのネー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PRESS / CO₂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 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
③ CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

* (12) esCCOの測定(PVM-4763、PVM-4761のみ)

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、測定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	届出番号
① SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ 型名:TL-281T-IB	13B1X002060000370

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

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。

(2) バッテリに関する注意事項

1) 本装置にバッテリーを組み込んでいない場合は、無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)や病院内の非常用電源装置などに接続してください。

(3) スリープ機能使用時の注意事項

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「緊急アラーム発生時のスリープ解除」を[ON]に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。

(4) 心電図のモニタリングに関する注意事項

1) 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。

(5) SpO₂のモニタリングに関する注意事項

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、リニュ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。

(6) 非観血血圧の測定に関する注意事項

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

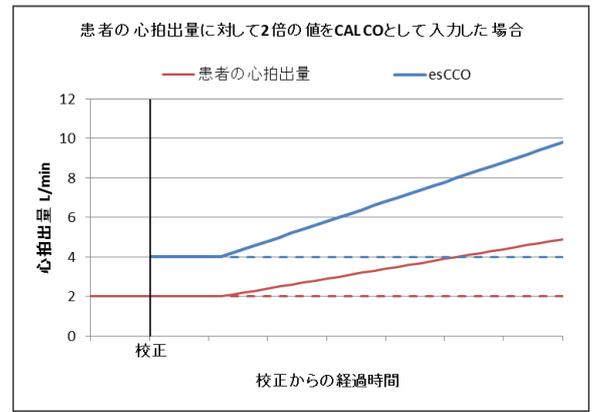
- 2) 非観血血圧の測定中は、カフの装着部位を確認し、患者の血液循環に影響がないことを確認してください。
- 3) カフのチューブは、折れ曲がらないようにしてください。血流が阻害され、うっ血をおこすことがあります。カフに圧力がかかった状態が続くと、皮膚障害などを生じます。

* (7) esCCOの測定に関する注意事項

- 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の状態が表示される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の状態が表示される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プローブを十分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の変化量の誤差が大きくなります。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値が臨床に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、動脈硬化症など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。
- (8) インターベッドに関する注意事項
- 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。
- (9) 外部機器の接続に関する注意事項
- ** 1) 本装置のシリアル通信コネクタから出力されるデータは、患者の状況を判断するためのモニタリング情報としては使用しないでください。モニタリングは、生体情報モニタ側で行ってください。出力データの使用目的については、当社では責任を負えません。
- * (10) 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に関する注意事項

- 1) 生体の電氣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、不適切なペース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。このような場合には、呼吸測定を[Off]に設定してください。なお、呼吸測定を[OFF]に設定した場合は、呼吸に関するアラーム機能がONに設定されていてもアラームは発生しません。]
- 2) ペースメーカ使用患者[ペースング検出を「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、頻り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) SpO₂のモニタリングに関する注意事項

- 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) 非観血血圧の測定に関する注意事項
- 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。血流が障害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。]
- (4) CO₂のモニタリングに関する注意事項
- 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。]

* 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 大動脈内バルーンポンピング(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所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、NIBPが正しく測定できない場合があります。
 - ③ 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。電気メス使用時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。

- 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) 心電図のモニタリング
 - 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、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のモニタリング
- ① 新生児に関しては、esCCOの有効性が確認されていません。

【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・滅菌
- 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 ディスポ電極や記録紙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 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 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 スイッチなどに割れはないか。	

点検項目	点検時期
⑪ センサや電極が汚れていたり、破損していないか。	始業時
⑫ 電源コードに損傷はないか。	
⑬ 電極リード線などが切れかかってないか。	
⑭ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
⑮ ハンドルに緩みはないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 本体のAC電源ランプ、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 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、青に点灯するか。 ・音(ポーン)は発生するか。 ・アラーム音量の設定は適切か。	
④ 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。	
⑤ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑥ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑦ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ないか。	
⑧ 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
⑨ ランプ表示は正常か。	
⑩ キー・スイッチは正常に操作できるか。	
⑪ タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑫ アラーム機能は正常に動作するか。	
⑬ 記録紙の搬送は正常か。(蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑭ 記録状態は正常か。(印字のかすれなどがないか)	
⑮ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

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 記録紙やディスクが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) 装置各部に汚れがないか。	半年ごと
2) 装置外装にひびや割れなどの破損、変形が無い。	
3) コネクタ、スイッチなどに割れやガタつきがないか。	
4) ラベルのはがれややぶれはないか。	
5) 各部が血液や薬液で汚れていないか。	
6) コネクタ、接続ケーブルなどに割れやガタつきがないこと	
7) コネクタの脱着に異常がないこと	
8) ハンドルに緩みはないか	
9) 電源コードに破損、被覆のやぶれはないか。	
10) 電源コードの接地線は断線していないか。	

点検項目	点検時期
11) POWER ONチェック結果は「OK」か。	半年ごと
12) ROMの動作は正常か。	
13) FRAMの動作は正常か。	
14) タッチキーは正常に動作するか。	
15) 音は正常か。	
16) SDカードは正常に動作するか。	
17) アラームインジケータは正常に発光するか。	
18) ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	
19) USBは正常か。	
20) レコーダモジュールの動作は正常か。	
21) 非観血血圧の圧力測定精度は正常か。	
22) 非観血血圧のゼロ校正は正常か。	
23) 非観血血圧の安全回路動作は正常か。	
24) 非観血血圧の加圧スピードは正常か。	
25) 非観血血圧の圧力保持の動作は正常か。	
26) 非観血血圧の電磁弁の動作は正常か。	
27) 非観血血圧の空気回路の動作は正常か。	
28) 日時設定は正しいか。	
29) 心拍数表示、同期音、心電図感度は正常か。	
30) 心拍数、電極はずれアラーム検出動作は正常か。	
31) 呼吸数表示は正常か。	
32) 呼吸数アラーム検出動作は正常か。	
33) SpO ₂ 値、脈拍数の表示、同期音は正常か。	
34) SpO ₂ 値、コード抜けアラーム検出動作は正常か。	
35) 観血血圧値のゼロ校正の精度は正常か。	
36) 観血血圧値表示は正常か。	
37) 観血血圧のコネクタ抜けアラーム検出動作は正常か。	
38) 体温表示は正常か。	
39) 体温のセンサ抜けアラーム検出動作は正常か。	
40) 呼吸数、CO ₂ 値表示は正常か。	
41) CO ₂ のコネクタ抜け検出動作は正常か。	
42) CO ₂ センサキットの測定精度は正常か。	
43) バッテリーの動作は正常か。	
44) 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) バッテリーパック SB-470P	本装置を使用中に「バッテリー異常」または「バッテリー交換寿命」というメッセージが表示された場合に交換が必要です。 AC電源に接続していない場合、バッテリーパックが消耗すると、停電時にモニタリング動作が継続できません。
(2) 搬送部 RG-710P-01	約370冊使用できます。 約370冊以上印字し続けた場合、サーマルヘッドが劣化し、印字濃度が全体的に薄くなっていきます。

【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/>