

生体情報モニタ M2000

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと[爆発または火災の危険がある。]

併用医療機器

- ・磁器共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと[誘導起電力による事故を起こす危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、病院や同等施設において、成人、小児及び新生児患者に対して、心電図 (ECG) -心拍数 (HR)、呼吸 (RESP)、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) -脈拍数 (PR)、不整脈及び無呼吸を監視するように設計された機器である。附属品は単独で製造販売されることがある。

2. 構成

(1) 構成品 :

- ・ M2000 モニタ

(2) 附属品〔医療機器〕 :

- ・ ECG3 リード線 (SNAP) 1 US タイプ
- ・ ECG3 リード線 (SNAP) 2 US タイプ
- ・ ECG5 リード線 (SNAP) US タイプ
- ・ ECG3 リード線 (GRAB) US タイプ
- ・ ECG5 リード線 (GRAB) US タイプ
- ・ 3 リード線用 ECG 幹線ケーブル US タイプ
- ・ 3 リード線用 ECG 幹線ケーブル US タイプ
- ・ ECG3 リード線セット (SNAP) US タイプ
- ・ ECG5 リード線セット (SNAP) US タイプ
- ・ ECG3 リード線セット (GRAB) US タイプ
- ・ ECG5 リード線セット (GRAB) US タイプ
- ・ ECG3 リード線 (SNAP) EU タイプ
- ・ ECG3 リード線 (GRAB) EU タイプ
- ・ 3 リード線用 ECG 幹線ケーブル EU タイプ
- ・ ECG3 リード線セット (SNAP) EU タイプ
- ・ ECG3 リード線セット (GRAB) EU タイプ
- ・ ECG5 リード線 (SNAP) EU タイプ
- ・ ECG5 リード線 (GRAB) EU タイプ
- ・ 5 リード線用 ECG 幹線ケーブル EU タイプ
- ・ ECG5 リード線セット (SNAP) EU タイプ
- ・ ECG5 リード線セット (GRAB) EU タイプ

(3) 附属品〔非医療機器〕 :

- ・ AC 電源コード
- ・ バッテリ
- ・ プリンタ (オプション) 及びプリンタ用紙
- ・ HDMI ケーブル (オプション)

**本品の併用医療機器は以下のとおり。

- (1) 販売名 : ネルコアパルスオキシメトリケーブル
届出番号 : 13B1X00069PS002A
一般的名称 : 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
製造販売業者 : コヴィディエンジャパン
- (2) 販売名 : ネルコアオキシセンサⅢ
届出番号 : 13B1X00069PS006A
一般的名称 : 単回使用パルスオキシメータプローブ
製造販売業者 : コヴィディエンジャパン

以下の一般的名称に該当する医療機器を併用する。

- ・ 単回使用心電用電極 (JMDN コード : 35035000)
 - ・ 再使用可能な心電用電極 (JMDN コード : 42489000)
- また、以下の一般的名称に該当する医療機器を併用することが出来る。
- ・ 多項目モニタ用プログラム (JMDN コード : 33586012)

3. 外観

質量 : 2.9 kg



4. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器、内蔵充電電池使用時 : 内部電源機器
 - ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : ECG : 除細動器保護付きタイプ CF、SpO₂ : 除細動器保護付きタイプ CF
 - ・ 作動 (運転) モードによる分類 : 連続作動機器
- EMC 適合** 本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

5. 電氣的定格

M2000 モニタ

- ・ 交流・直流の別 : 交流または内部電源装置
- ・ 定格電圧 : 100-240 V、内臓充電電池使用時 : DC10.95 V
- ・ 周波数 : 50/60 Hz
- ・ 電源入力 : AC 電源 73-110 VA、内部電源 10.95 V DC、6600 mAh

6. 作動原理

- (1) 心電図 (ECG) 及び心拍数 (HR) 測定原理 :
四肢や胸部に貼り付けた電極 (本品に含まない) から ECG リード線を介して電極 (本品に含まない) 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する。測定された ECG 信号の QRS 波形間の時間解析から心拍数 (HR) が計算される。表示された心拍数は、QRS 波形間の時間の平均を計算することによって表示される。生体の四肢及び胸部より、心電図の電極 (本品に含まない) により導出された心電図信号は、本品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、画面表示される。
- (2) インピーダンス呼吸 (RESP) 測定原理 :
心電図測定のために使用している電極 (本品に含まない) から呼吸測定電流を印加する。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、この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線及び計測値を表示する。

(3) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 測定原理:

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う。具体的には測定部位に赤色、赤外 2 つの波長 (660~900 nm) 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る。この 2 波長の脈波波形の比から SpO₂ を算出する。

(4) 不整脈検出原理:

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 波を取得し、これを基準波形として、それ以降の QRS 波と比較し、異形性の程度及び QRS 位置間隔を判断する。これにより、Asystole (心静止)、頻脈、徐脈、心室調律、心室性期外収縮 (PVCs)、心室性二段脈、心室性三段脈、R-on-T 型心室期外収縮、心室期外収縮 3 連発以上、心室期外収縮 2 連発、多源性心室期外収縮、心室細動及び心室性頻脈を求める。

(5) 無呼吸検出原理:

呼吸波形から呼吸が検出されない時間を無呼吸時間として設定した秒数を越えたときに、無呼吸として表示する。

(6) アラーム機能

対応や注意を要する状態が検知されると、視覚的アラーム、アラーム音の鳴動、生体アラーム (バイタルサインの閾値外の値の検出など) 及び機器アラームで反応する。視覚的アラーム及びアラーム音は、高、中、低の 3 段階の優先度があり、高、中、低のアラームメッセージ及び通知メッセージがディスプレイに表示される。

1) 視覚的アラームの表示

アラーム発生時には、アラームインジケータが点滅する。

- ① 高優先度アラームの作動時には、アラームメッセージ (非点滅) が表示される。数値エリアは赤色に点滅する。
- ② 中優先度アラームの作動時には、アラームメッセージ (非点滅) が表示される。数値エリアは黄色に点滅する。
- ③ 低優先度アラームの作動時には、アラームメッセージ (非点滅) が表示される。数値エリアは黄色に変わる。

2) アラーム音の作動間隔

高優先度アラーム、中優先度アラーム及び低優先度アラームの作動間隔は設定によって変わる。

*3) 生体アラーム

心拍数 (HR) / 脈拍数 (PR)、SpO₂ 及び呼吸数 (RESP) 測定値があらかじめ設定した上限/下限から逸脱した場合、アラームが作動する。上限/下限の設定範囲を以下に示す。

パラメータ	上限設定範囲 (初期設定値)	下限設定範囲 (初期設定値)
心拍数 (HR) / 脈拍数 (PR)		
成人	25~300 BPM (170 BPM)	20~295 BPM (40 BPM)
小児	25~300 BPM (170 BPM)	20~295 BPM (75 BPM)
新生児	25~300 BPM (200 BPM)	20~295 BPM (100 BPM)
SpO ₂ (%)		
成人	21~100% (100%)	20~99% (85%)
小児	21~100% (100%)	20~99% (90%)
新生児	21~100% (95%)	20~99% (85%)
呼吸 [回/分 (bpm)]		
成人	4~150 BPM (28 BPM)	3~149 BPM (8 BPM)
小児	4~150 BPM (28 BPM)	3~149 BPM (8 BPM)
新生児	4~150 BPM (28 BPM)	3~149 BPM (8 BPM)

4) 機器アラーム

技術的なエラーにより生じる。

【使用目的または効果】

本品は、重要パラメータ (不整脈の検出及び無呼吸の検出) を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

1. 使用前

本品の使用においては、あらかじめ取扱説明書を確認すること。

<使用前準備>

- ① 取扱説明書に従い、使用前点検を行う。
- ② バッテリーが挿入されていない場合は、バッテリーを本体に挿入する。
- ③ 本体の AC インレットコネクタに AC 電源コードを接続後、医療用 consent に AC 電源コードを接続する。必要に応じて等電位端子に接地線 (本品には含まない) を接続する。

<設定>

- ① 本体の電源ボタンを押して電源を入れる。
- ② タッチパネル機能またはノブを使用して、標準画面下にあるコントロールエリアの患者情報メニューボタン、画面モードメニューボタン、印刷開始/停止メニューボタン、アラーム音の設定ボタン、ホーム画面メニューボタン、設定メニューボタン及びアラーム設定メニューボタンから各機能を設定する。

2. 使用方法

各項目の測定方法は以下のとおり。

(1) 心電図 (ECG) 及び心拍数 (HR) 測定

- ① 電気抵抗の変動を避けるため、患者には 1 種類の電極 (本品に含まない) のみを使用する。電極 (本品に含まない) の取扱説明書または添付文書に従い、患者に装着する電極 (本品に含まない) を準備し、配置の確認を行う。
- ② ECG リード線と ECG ケーブルを接続する。
- ③ 本体の ECG コネクタに ECG ケーブルを接続する。
- ④ ECG リード線を電極 (本品に含まない) に取り付け、電極 (本品に含まない) を患者に装着する。
- ⑤ コントロールエリアの設定メニューボタンからパラメータメニューを選択し、HR/PR ソース及びアラーム制限を設定する。

(2) 呼吸測定

- ① (1) 心電図 (ECG) 及び心拍数 (HR) 測定の①~④に従って電極 (本品に含まない)、ECG リード線及び ECG ケーブルを準備及び装着する。
- ② コントロールエリアメニューボタンから、パラメータメニューを選択後、呼吸数 (IM) または呼吸数メニューを選択し、呼吸測定またはアラーム制限を設定する。また、設定メニューボタンから、波形メニューを選択し、呼吸メニュー選択後、スweepスピード及びサイズを設定する。

(3) SpO₂ 測定

- ① 中継ケーブル (本品に含まない) を本体の SpO₂ コネクタに接続しロックする。
- ② SpO₂ センサ (本品に含まない) を中継ケーブル (本品に含まない) に接続してロックする。
- ③ SpO₂ センサ (本品に含まない) の取扱説明書に従って慎重に SpO₂ センサ (本品に含まない) を患者に装着する。
- ④ コントロールエリアの設定メニューボタンから、パラメータメニューを選択後、SpO₂ メニューを選択し、SatSeconds 及びアラーム制限を設定する。また、設定メニューボタンから、波形メニューを選択し、ECG メニュー選択後、スweepスピードを設定する。

(4) 不整脈検出

- ① (1) 心電図 (ECG) 及び心拍数 (HR) 測定の①~④に従って電極 (本品に含まない)、ECG リード線及び ECG ケーブルを準備及び装着する。
- ② コントロールエリアの設定メニューボタンから波形メニューを選択後、ECG メニューで、リード線選択、

グリッド、スィープスピード、サイズ、ペーシング検出、ST レベル測定位置、フィルターモード、不整脈及び再測定を設定する。

(5) 無呼吸検出

- ① (1) 心電図 (ECG) 及び心拍数 (HR) 測定の①～④に従って電極 (本品に含まない)、ECG リード線及び ECG ケーブルを準備及び装着する。
- ② コントロールエリアの設定メニューボタンからイベントメニューを選択後、OxyCRG メニューで、イベントトリガーメニューを選択、無呼吸イベント時間メニューから検出時間を選択する。

(6) 無線通信

無線接続は、設定が必要な場合、権限のあるスタッフのみが設定することができる。

- ① コントロールエリアの設定メニューボタンからサブメニューを選択し、キーボードからパスワードを入力する。
- ^{*}
^{**} ② データはリアルタイムでプログラム医療機器 (本品には含まない「一般的名称: パルスオキシメータ用プログラム、JMDN コード: 17148072」及び「一般的名称: 多項目モニタ用プログラム、JMDN コード: 33586012」) がインストールされた汎用 PC である受信機に送られる。

3. 使用後

- ① 患者に配置した電極 (本品に含まない) を取り外す。
- ② 本体の電源ボタンを押して電源を切る。

【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)

〔心電図・不整脈測定〕

- ペースメーカ使用の患者の場合、心停止や不整脈が起きている間でもペースメーカの信号をカウントし続けることがある。このような患者をモニタするときは ECG 波形メニューのペーシング検出 設定がオンになっていることを確認すること。また、モニタのアラームに完全に頼らず、ペースメーカ患者を注意深く監視すること。〔誤診断の原因になる。〕

2. 重要な基本的注意

〔心電図・不整脈測定〕

- 電気メスの不適切な接続により、本品が損傷することがある。〔装置が正しく機能せず、治療が遅れる可能性がある。〕
- ECG ケーブルとリード線は電気メス及び対極版ケーブルからできるだけ離して配置すること。〔干渉や患者へのやけどの危険性を最小限に抑える。〕
- 本品 (特にコネクタ部) に液体をこぼさないこと。〔漏れ電流が患者に伝わる恐れがある。〕
- 有効期限の切れた電極 (本品に含まない) または欠陥のある電極 (本品に含まない) を使用しないこと。〔誤診断の原因になる。〕
- 不適切に接続された電気メスにより患者はやけどをする可能性がある。また、モニタが破損したり、測定エラーが発生する可能性がある。

〔SpO₂ 測定〕

- 測定精度は組み合わせ SpO₂ センサの種類による。各センサの組合せ時の測定精度は、SpO₂ センサの添付文書の記載のとおり。
- 測定前に患者が以下に該当しないことを確認すること。〔誤診断の原因になる。〕
- 不適切なセンサの適用及び使用
- 異常ヘモグロビン (一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビン等) が高値、またインドシアニンググリーン

やメチレンブルー等の試薬色素を動脈内に含んでいる。

- 手術用ランプ (特にキセノンランプを使った物)、ビリンビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光等への過度の露出

- 過度の体動

- 高周波電気メスや除細動器への干渉

- 静脈拍動

- 血圧計カフ、動脈カテーテル、血管内ラインを使用した四肢へのセンサの留置

- 低血圧、過度の血管収縮、重い貧血、低体温、心停止、ショック等の状態-センサ付近にある動脈の閉塞

- 環境条件が規定外

- ケーブルが規定の長さではない

- ・長時間過度の圧力をかけてセンサを使用しないこと。〔患者に損傷を与える恐れがある。〕

- ・他のケーブルを使用してケーブルの長さを延長しないこと。〔不正確な測定につながる可能性がある。〕

- ・センサ切断のエラーメッセージが表示された場合、センサが外れているか配線が不良である。センサの接続を確認し、必要に応じて交換すること。〔装置が正しく機能せず治療が遅れる可能性がある。〕

〔呼吸測定〕

- ・インピーダンス呼吸のみの結果に基づいて臨床的な判断を行わないこと。〔誤診断の原因になる。〕

- ・モニタのみのインピーダンス呼吸に基づいてペースメーカを使用している患者の臨床的判断をしないこと。〔誤診断の原因になる。〕

- ・呼吸信号は電気信号から干渉に敏感なので、呼吸を監視するときは患者を注意深く監視すること。〔誤診断の原因になる。〕

- ・患者のモニタリングはモニタの測定値のみに頼らないこと。〔治療が遅れる原因になる。〕

〔一般的な安全情報〕

- ・ディスプレイを確認し、全ての記号と情報が画面上で判読できるか確認すること。〔装置が正しく機能せず、治療が遅れる可能性がある。〕

- ・ブザーのような異常な音が聞こえる場合は、本品を使用しないこと。〔装置が正しく機能せず、治療が遅れる可能性がある。〕

- ・表示されているデータを現在の測定値として受け入れる前に、表示の動きを確認すること。〔装置が正しく機能せず、治療が遅れる可能性がある。〕

- ・各キー又はタッチスクリーンを操作したときに音が鳴り、キー又はタッチスクリーンの操作が無効であった場合は、有資格の保守サービス員又は販売店に連絡すること。〔装置が正しく機能せず、治療が遅れる可能性がある。〕

- ・製造元により指定されたケーブルを使用すること。〔誤診断の原因になる。〕

- ・複数の患者をモニタに接続しないこと。又患者に複数のモニタを接続しないこと。〔誤診断の原因になる。〕

- ・取扱説明書に記載されている範囲外の操作または保管した場合、あるいは過度の衝撃や落下を受けた場合、本品が正しく動作しない場合がある。〔誤診断の原因になる。〕

- ・本品は除細動器の放電に対して保護されている。ただし、除細動器の使用中は本品に触れないこと。〔感電の恐れがある。〕

- ・電磁干渉が疑われる場合は本品を別の場所に移動すること。〔正常に作動しない恐れがある。〕

- ・アラームは患者に適切な設定にすること。また、患者

- の容体が危ない場合は、アラーム音量を下げないこと。
[患者の容態の変化に気づかず、悪化の恐れがある。]
- ・アラーム音が消えないようにスピーカを塞がないこと。
[アラーム音が聞き取れなくなる可能性がある。]
 - ・ECG リード線を水、溶剤、または洗浄液に完全に浸さないこと。[漏れ電流が患者に伝わる恐れがある。]
 - ・信号入力、信号出力または他のコネクと同時に患者に触れないこと。[衝撃エネルギーが患者に伝わる恐れがある。]
 - ・本品は他のモニタに隣接してまたは他の機器と積み重ねて使用しないこと。隣接または積み重ねの使用が必要な場合は、モニタを観察して通常の動作を確認すること。[無線または電波周波数は他の装置を誤作動させる恐れがある]
 - ・本品を清掃する前に、モニタから AC 電源コードを抜くこと。[感電の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - ・ 温度：-20℃～+60℃
 - ・ 相対湿度：15 %～93 %RH 結露なきこと
2. 耐用期間：
 - ・ 5 年

【保守・点検に係る事項】

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 年 1 回

＜使用者による保守点検事項＞

1) 点検頻度(時期)

- ・ 年 1 回

2) 保守・点検(点検項目等)

- ・ 本品の機械的及び機能的損傷
- ・ 外部ラベル

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

外国特例認証取得者 : Mediana Co., Ltd. (大韓民国)

及び外国製造業者

選任製造販売業者 : マイクレン・ヘルスケア株式会社

(住所) : 東京都新宿区払方町 19 番地 1

(電話番号) : 03-3513-6641