

機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003
特定保守管理医療機器 内視鏡用生体情報モニタ MUE-200S

【禁忌・禁止】

併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用〔爆発、または火災の危険があります。〕
・高圧酸素患者治療装置との併用〔爆発、または火災の危険があります。〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用〔誘導起電力による事故を起こす危険があります。〕

【形状、構造及び原理等】

本機は、非観血式血圧、心電図、非観血動脈血中酸素飽和度を連続的に監視できる生体情報モニタです。

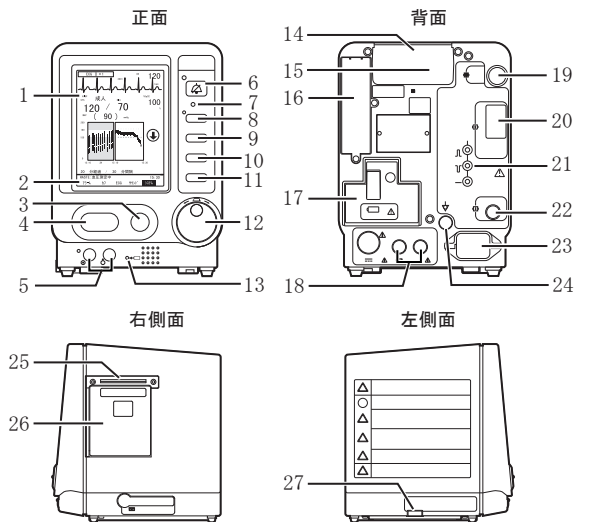
1. 構成

生体情報モニタ本体と付属品で構成されます。本機の機能及び液晶ディスプレイ、記録計、バッテリーは、下記の表に示す組合せとなります。

《組み合わせ例一覧表》

| 構成例 | ○：標準 △：オプション |
|-----------------------|--------------|
| 非観血式血圧（降圧測定） 通常測定 | ○ |
| 非観血式血圧（昇圧測定） | ○ |
| 心電図（インピーダンス方式呼吸を含まない） | ○ |
| 非観血動脈血中酸素飽和度 | ○ |
| 液晶ディスプレイ | ○ |
| 記録計 | ○ |
| バッテリー | △ |

2. 外観図



- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 カラー液晶画面 | 15 ファン |
| 2 設定メニュー | 16 テレメータ内蔵部（オプション） |
| 3 カフ間隔スイッチ | 17 バッテリ内蔵部（オプション） |
| 4 カフ スタート/ストップスイッチ | 18 ヒューズ |
| 5 電源スイッチ | 19 ECGコネクタ |
| 6 アラーム音停止スイッチ | 20 SpO2コネクタ |
| 7 紙切れランプ | 21 ECGテスト端子 |
| 8 記録/停止スイッチ | 22 NIBPコネクタ |
| 9 波形停止スイッチ | 23 AC電源コネクタ |
| 10 画面選択スイッチ | 24 等電位化端子 |
| 11 基本画面スイッチ | 25 ペーパー出口 |
| 12 設定/選択ジョグダイヤル | 26 ペーパーボックス |
| 13 バッテリインジケータ | 27 フィルタ引き出しレバー |
| 14 取手 | |

3. 外形寸法および質量

外観寸法：172(W) × 228(H) × 216(D)mm
質量：約5.7kg（オプションバッテリー搭載時）

4. 電気的定格

- (1) 電源定格
商用電源
定格電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz
電源定格：85VA
内部電源（オプション）
内部電源：DC12V
内蔵バッテリー：12V 1.8Ah

(2) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：
非観血式血圧測定部
BF形機器（除細動からの保護機能付き）
心電測定部（インピーダンス式呼吸測定部を含まない）
CF形機器（除細動からの保護機能付き）
非観血動脈血中酸素飽和度測定部
BF形機器（除細動からの保護機能付き）

5. 使用環境

- 温度：0～40℃
湿度：30～85%（結露なきこと）

6. 標準付属品

標準付属品として以下の物が1点ずつ付属しています。

医療機器

| | |
|----------------|------------------------|
| 心電ケーブル2・タイプI | (届出番号26B1X10002000024) |
| 心電リード線2・タイプC3 | (届出番号26B1X10002000027) |
| ネルコアセンサーDS100A | (届出番号13B1X00069PS003A) |
| ソフト・E電極 | (届出番号11B1X00002) |

非医療機器

| |
|------------------------------|
| 電源コード |
| IEC成人用標準カフ(12cm) |
| IEC児童用カフ(9cm) |
| IECエアホースブルー(成人/児童用) 3.5m |
| ネルコアエクステンションケーブルSCP-10(2.4m) |
| 取扱説明書 |
| 医療機器添付文書（本書） |

7. オプション品

標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には、以下があります。

医療機器

| | |
|--|------------------------|
| ネルコアオキシセンサーⅢ(D-25, D-20, R-15, N-25, I-20) | (届出番号13B1X00069PS006A) |
| Red Dot 電極 | (届出番号14B1X00010000192) |

非医療機器

| |
|-------------------------|
| IEC成人用特大カフ(14cm) |
| IEC児童用カフ(7cm) |
| IECエアホースブルー(成人/児童用)1.5m |
| バッテリー(12V 1.8Ah) |
| 双方向テレメータユニット |
| セントラルモニタ |

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 作動・動作原理

オシロメトリック方式血圧測定

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしてゆくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしてゆくと振動は小さくなってゆきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。また、振動がピークのときのカフ内圧が平均動脈圧となります。

非観血動脈血中酸素飽和度測定 (SpO₂測定)

動脈血液中の酸素と結びついた酸化ヘモグロビンと酸素と結びついていない還元ヘモグロビンの比が動脈血中酸素飽和度 (SpO₂) であり、それを測定する方法がパルスオキシメトリ法です。一般に酸化ヘモグロビンの割合が高い動脈血は赤く、割合の低い静脈血は黒っぽく見えます。このことは各波長のヘモグロビンの吸光係数を見てもわかります。そこで、赤外光と赤色光を交互に点滅させ、測定部位を透過してきた光量の割合を計算し、かつ、動脈成分である変動部分のみを取り出すことにより、動脈血液中の酸素飽和度が測定できます。

心電測定

四肢または胸部等に装着した複数の電極より、電極間の電位差を取り込み、増幅、フィルタ処理を行い心電図として表示します。この時、R波を検出し、心拍数が算出されます。

【使用目的、効能又は効果】

以下に示す生体情報のモニタを目的とします。

1. 非観血式血圧
2. 心電図
3. 非観血動脈血中酸素飽和度

【品目仕様等】

1. 心電図測定部 (ECG)
 - (1) 心拍数測定範囲 : 30~300bpm
 - (2) 心拍数測定精度 : ±3拍以内
 - (3) R波検出感度 : 250 μ V以下
 - (4) 時定数 : モニタ 0.5秒
 - (5) 同相除去比 : 80 dB以上
2. 非観血動脈血中酸素飽和度測定部 (SpO₂)
 - (1) 測定方式 : 2波長脈波型
 - (2) 測定範囲 : 動脈血中酸素飽和度 0~100%
脈拍数 20~250bpm
 - (3) 測定精度 : 動脈血中酸素飽和度 (70~100)%±2%以内
脈拍数 (20~250)bpm±3%以内
3. 非観血式血圧測定部 (NIBP)
 - (1) 測定原理 : 非観血式オシロメトリック法
 - (2) 圧力測定 : Gage Pressure Transducer
 - (3) 圧力表示範囲 : 0、10~300mmHg
 - (4) 圧力表示精度 : ±4mmHg以内
4. 表示
 - (1) 液晶ディスプレイ : 320×234ドット、115mm×84mm
 - (2) モニタチャンネル数 : 最大2トレース
 - (3) 掃引速度 : 最高25mm/sec
5. 記録ユニット
 - (1) レコーダ : サーマルレコーダ
 - (2) 紙送り速度 : 最高25mm/s
 - (3) 記録紙の長さ : 約30m

【操作方法又は使用方法等】

1. 背面に接続された電源コードを商用電源コンセントに接続し、電源スイッチを入りにします。
2. 患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
3. 必要に応じ液晶画面のメニューより「アラーム」を選択し、アラーム範囲を設定します。
4. 必要に応じ[カフ間隔]スイッチにて測定間隔を設定します。
5. [カフ スタート/ストップ]スイッチを押し、測定を開始します。
6. その他の測定項目は、自動的に測定が開始します。
7. 「記録」スイッチを押しることにより画面の内容に従った記録を取ることが出来ます。
8. 使用後は患者からセンサ類を外します。ディスプレイのセンサ類は破棄し、再使用するセンサ類は清掃・消毒します。

詳細は取扱説明書の使用方法の項を参照してください。

**【使用上の注意】

【使用注意】

- ・患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
 - ・人工心臓の使用（拍動がないため）
- ・SpO₂センサとカフを同じ手に装着
- ・一酸化炭素中毒患者、重度の喫煙者（本機では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を識別できないため）
- ・動脈内に試薬色素（インドシアニングリーン、メチレンブルーなど）を多く含む
- ・誤ったSpO₂センサの選択および装着
- ・センサ装着部位にマニキュア、有色クリームなど光の透過を妨げるような色素の混入や付着
- ・動脈瘤がある
- ・不整脈の頻度が高い
- ・疑似高血圧
- ・けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- ・無影灯や直射日光などの強い光のもと（この場合は遮光してください）
- ・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。

【重要な基本的注意】

- ・装置本体
 - ・電撃防止のため、必ず付属の3Pプラグ電源コードを接地極付き3P医用コンセントに接続し使用してください。
 - ・接地極付き3P医用コンセントに接続できない場合は、直ちに電気工事を行い環境を整えてください。それまでの臨時的措置としてアース線にて大地と接地して使用し、バッテリー動作可能機種においてはバッテリー動作で使用してください。
 - ・本機及び患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（使用が許可されたPHS端末機は除く）の電源は切ってください。
- ・測定全般
 - ・カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用しています。ホースが触れる部位に異常がないかを確認してください。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施してください。
 - ・測定不能や測定値に疑問を持った時は、まず患者を確認してください。
 - ・測定に使用する各患者装着部（各種センサ、モニタリングキットなど弊社、他社を問わず）に付属の添付文書も熟読してからご使用ください。本添付文書にはそれらの注意事項までは記載してありません。
 - ・指定の消耗品、オプション品以外使用しないでください。測定値に影響を及ぼす場合があります。
 - ・患者が替わる毎、又は使用前にアラームの設定が適切であることを確認してください。

【非観血血圧 (NIBP)】

- ・カフの外装に破損がある場合は使用しないでください。測定中に破裂する恐れがあります。
- ・カフホースが屈曲閉塞していないよう注意してください。カフホースが屈曲閉塞していた場合、本体の圧力表示が0mmHgであってもカフには空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因となります。特に体位の変換後に注意が必要です。
- ・下記の箇所にはカフを巻かないでください。事故の原因となります。
 - ・点滴および輸血など、静脈確保されている四肢
 - ・人工透析シャントのある四肢
- ・最低でも8時間ごとに測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。汗によるかぶれや内出血の原因となります。
- ・測定不能や測定値に疑問を持った場合は、まず患者を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化している場合や、カフホースの屈曲閉塞も考えられます。
- ・下記に該当する場合は測定できません。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温のとき（測定部位の血流が少ないため）
 - ・不整脈の頻度の高い患者の測定
 - ・人工心臓を使用している患者の測定（拍動がないため）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・下記に該当する場合は正しく測定できません。
 - ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（処置中の接触によるノイズなど）、または患者のけいれんなどによる体動がある場合
 - ・不適切なカフサイズで測定した場合
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
10cm高さが異なると血圧値が最大7～8mmHg異なる場合があります。
 - ・測定中に動いたり話をした場合
 - ・厚手の衣類で測定している場合
 - ・たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合
 - ・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、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ので注意してください。

[非観血動脈血中酸素飽和度測定 (SpO₂)]

- ・患者に適合した適切なセンサを選択してください。
 - ・被覆が傷ついたり、破損したオキシセンサは使用しないでください。事故の原因となります。
 - ・測定不能や測定値に疑問を持った場合は、まず、患者を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していることも考えられます。
 - ・各オキシセンサの適用患者体重、測定箇所をお守りください。測定誤差の原因になります。
 - ・オキシセンサの固定は締めすぎないようにしてください。また、オキシセンサの上からテープなどによる固定は行わないでください。うっ血や浮腫の原因となります。
 - ・下記に該当する場合は測定不能または正しく測定できません。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の場合（測定部位の血流が少ないため）
 - ・人工心臓を使用している患者の測定（拍動がないため）
 - ・オキシセンサを血圧計のカフを巻いた側に装着したときの血圧測定中
 - ・体動がある患者
 - ・心臓マッサージ中や微弱な連続的振動（けいれん、静脈拍動など）がある場合
 - ・オキシセンサの選択および装着が正しくない場合
 - ・一酸化炭素中毒患者、重度な喫煙者の測定（本機では一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの機能障害ヘモグロビンを識別できません。）
 - ・動脈内に試薬色素（インドシアニングリーン、メチレンブルーなど）が多く含まれる場合
 - ・無影灯や直射日光などの強い光の下（この場合は遮光してください。）
 - ・センサ装着部位のマニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げるような色素の混入や色素の付着
 - ・デュラセンサDS-100Aには寿命があります。この場合、測定不能や測定誤差が大きくなる場合がありますので、新しいセンサと比べて違いがあるようならば交換してください。
 - ・オキシセンサが測定部位より外れているとき、人がオキシセンサの近くを通るなどオキシセンサの受光部で外来光の変化があった場合、無意味な測定値を表示する場合があります。
 - ・デュラセンサDS-100Aでは2～3時間ごとに、ディスプレイセンサでは8時間ごとに測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。かぶれや低温やけどなどの原因となります。
 - ・オキシセンサの光を直接長時間見ないでください。
 - ・オキシセンサを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常がないことを確認してください。
 - ・各SpO₂センサの添付文書をお読みください。
- #### [心電測定 (ECG)]
- ・被覆が傷ついたり、破損した心電ケーブル・心電リード線は使用しないでください。事故の原因になります。
 - ・ディスプレイ電極を使用している場合は、最低でも8時間ごとに測定部位を確認し、異常があれば測定部位を変えてください。汗によるかぶれの原因になります。
 - ・不整脈の頻度の高い患者の測定はしないでください。測定が正しくできない可能性があります。
 - ・本機は電気メスやマイクロ波治療器の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所に設置してください。
- **・電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換してください。電極がはがれ、測定が正しくできない可能性があります。

[除細動器]

- ・除細動器使用時に周囲の者は患者及び患者に接続されている装置やコード類から離れてください。除細動器の通電エネルギーにより電撃を受けます。
- ・除細動器使用時には胸部に装着した電極からなるべく離して通電するか、電極を適切な位置に貼り替えてください。除細動器のパドルが電極に触れたまま通電すると、その部位に熱傷を生じます。

[電気メス]

- ・電気メス使用中および使用後は必ず本機の動作を確認してください。電気メスのノイズにより誤った測定値を表示することがあります。
- ・電気メスの対極板の装着が不適切な場合、患者装着部で熱傷を生じることがあります。詳しくは電気メスの取扱説明書の注意事項をよくお読みください。
- ・電気メス使用下においては、HASTE機能は正しく機能しません。

[マイクロ波治療器]

- ・マイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、正しく測定できない場合があります。

[周辺機器]

- ・外部入出力コネクタに市販のパソコン等、医用安全基準（IEC60601-1またはIEC安全規格）を満たさない機器との直接の接続は行わないでください。接続には弊社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると漏れ電流により感電することがあります。

[医薬品]

- ・循環動態を急変させる下記などの薬の投与により急激な血圧変化が起こった場合には、HASTEによる血圧測定が起動できないか、頻繁に起動する場合があります。この様な場合、HASTE機能はオフにしてください。
フェニレフリン、エフェドリン、アトロピン、ニトロブレスリッド、メトキシシンなど

[高齢者への適応]

- ・上腕の細い高齢者には、児童用カフなど、適切なサイズのカフを使用してください。

[小児等への適応]

- ・新生児には、測定対象を「成人」に設定することや、成人用カフを使用することはしないでください。新生児用のカフを装着したとしても、成人の圧力制限値は新生児には大きすぎ危険です。事故の原因になります。

[その他の注意]

- ・非観血式血圧測定は腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間と共に消えますが、気になされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝え頂き、場合によっては測定を控える必要があります。
- ・下記の場合、HASTE機能が正しく機能しません。従って、従来設定されているカフ間隔をHASTE機能に頼り安全を確保して延長できる訳ではありません。
 - ・血圧が正しく測定されていない場合（前節参照）
 - ・不整脈、体動等によりECGおよびプレシスモグラフィが安定していない場合
- ・下記の場合、HASTEトリガーが頻繁に起動します。この場合、HASTE機能を解除してください。
 - ・SpO₂値が低く推移する場合
 - ・血圧の低い状態が続く場合

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場合には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・ガスが発生したり、火気のある場所
 - ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所（特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃のかかる場所
 - ・暖房機器の近く
 - ・化学薬品の保管場所

- ・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
- ・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
- ・コネクタやケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
- ・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
- ・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
- ・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保存環境

次のような環境に保管してください。

温度：-20～60℃

湿度：30～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

設置後6年（当社データによる自己認証）

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者・業者による保守点検事項】

1. 注意事項

- (1) 安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。
- (2) 本機のカバーは、管理責任者以外は開けないようにしてください。内部の部品にはユーザーが保守可能な物はバッテリー以外にありません。
- (3) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (4) お手入れの際は電源を切り、電源コードを本機から外して行ってください。感電の原因になります。
- (5) 本体、付属品、コネクタ、スイッチ、ボタン、筐体の開口部に、液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。感電の原因になります。
- (6) お手入れ後はよく乾燥させてから医用電源コンセントに差してください。感電の原因になります。
- (7) ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください（同じ患者でのみ再使用可能な物もあります）。感染の原因になります。
- (8) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- (9) 機器本体に、オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。

- (1) 外観において、落下などによる変形がないこと。汚れていたりぬれていないこと。
- (2) コード類が傷んでいないこと。コード類の接続にゆるみがないこと。
- (3) 患者装着センサ類は指定の物を使用していること。
- (4) レコーダ付きの場合、プリンタペーパーが指定品で充分に量があること。
- (5) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など）。

3. 電源投入後の点検

電源投入後は下記の確認をしてください。

- (1) 煙が出たり、異臭、異音がしないこと。
- (2) 日時が正しくセットされていること。
- (3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと。
- (4) ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること。
- (5) アラームを鳴らすと、アラームが聞き取れること。
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること。
- (6) 各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であること。

4. お手入れ

- (1) 本体が汚れた時は、希釈した中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落とします。但し、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
- (2) 患者装着センサ類については、各添付文書をお読みください。

【包装】

1台単位で梱包

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社

*〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

* 製 造 元：オムロン ヘルスケア株式会社

販 売 元：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
0120-417149