

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 生体情報モニタ BP-608EV

【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。〕

カフ血圧測定

- ・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。〔測定中に破裂する恐れがあります。〕

*【形状、構造及び原理等】

本装置は、病院や同等施設において、成人および新生児患者に対して、非観血式血圧、非観血式血圧と圧脈波の相関から算出した非観血式連続血圧、心電図、観血式血圧、非観血動脈血中酸素飽和度、体温、二酸化炭素濃度、二酸化炭素濃度の変化より算出した呼吸数、笑気濃度、気化麻酔薬濃度、及び酸素濃度を連続的に測定、監視するように設計された機器です。本機の使用者は、技師や医者、看護師、医療専門家レベルの技術を有している必要があります。

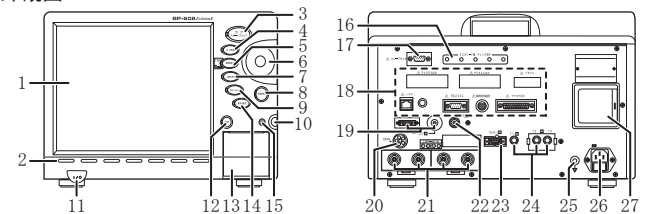
1. 構成

本装置は、生体情報モニタであって非観血式血圧、非観血式血圧と圧脈波の相関から算出した非観血式連続血圧、心電図、観血式血圧、非観血動脈血中酸素飽和度、体温、二酸化炭素濃度、二酸化炭素濃度の変化より算出した呼吸数、笑気濃度、気化麻酔薬濃度、及び酸素濃度を連続的に監視できる本体と、血圧測定用のカフ、圧脈波センサ、心電誘導コード、観血式血圧測定用トランスデューサ、非観血動脈血中酸素飽和度プローブ、及び体温サーミスタセンサより構成される。

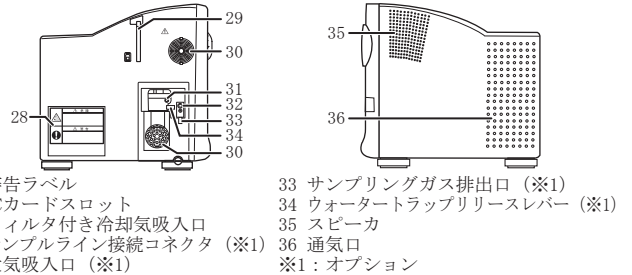
《組み合わせ例一覧表》

構成例	○：標準	△：オプション	—：なし
	BP-608 EV/EV II	BP-608 EV II CS	BP-608 EV III
非観血式血圧	○	○	○
心電図	○	○	○
非観血式連続血圧	△	○	—
非観血動脈血中酸素飽和度	○	—	○
体温	○	○	○
記録計	○	○	○
観血式血圧	△	—	△
二酸化炭素濃度	△	—	△
酸素濃度	△	—	△
笑気濃度	△	—	△
気化麻酔薬濃度	△	—	△
気化麻酔薬自動認識	△	—	△
ST計測	△	—	△
不整脈検出	△	—	△
外部CRTディスプレイ	△	—	△
メモリアード	△	△	△

2. 外観図



- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1 カラー液晶画面 | 15 用紙補給インジケータ |
| 2 ファンクションスイッチ | 16 ECGリード線チェック端子 |
| 3 [カフ スタート/ストップ] ボタン | 17 スレープモニタコネクタ |
| 4 [カフ間隔] ボタン | 18 外部機器入出力端子 |
| 5 [TBP (連続測定)] ボタン | 19 TBP端子 (※1) |
| 6 ジョグダイヤル | 20 ECGコネクタ |
| 7 [波形停止] ボタン | 21 IBPコネクタ (※1) |
| 8 [警報停止] ボタン | 22 NIBPコネクタ |
| 9 [リスト/トレンド] ボタン | 23 SpO2コネクタ |
| 10 [レコーダカバー開閉] ボタン | 24 体温コネクタ (T2、T3はオプション) |
| 11 電源スイッチ | 25 等電位化端子 |
| 12 [記録] ボタン | 26 AC電源ソケット |
| 13 レコーダ | 27 ファンフィルタ |
| 14 [基本画面] ボタン | |



- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 28 警告ラベル | 33 サンプリングガス排出口 (※1) |
| 29 PCカードスロット | 34 ウォータートラップリリースレバー (※1) |
| 30 フィルタ付き冷却気吸入口 | 35 スピーカ |
| 31 サンプルライン接続コネクタ (※1) | 36 通気口 |
| 32 大気吸入口 (※1) | ※1：オプション |

3. 外形寸法および質量

外形寸法：380(W) × 266(H) × 274(D)mm (突起物は含まず)
質量：約13kg (付属品は除く)

4. 電氣的定格

- (1) 電源定格
電源入力：交流100V
電源周波数：50/60Hz
定格電力：120VA
- (2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 型機器
電撃に対する保護の程度の装着部分類：
非観血式血圧測定部 BF形装着部 (除細動保護付き)
心電測定部 CF形装着部 (除細動保護付き)
非観血動脈血中酸素飽和度測定部 BF形装着部 (除細動保護付き)
体温測定部 BF形装着部 (除細動保護付き)
観血式血圧測定部 CF形装着部 (除細動保護付き)
呼気ガス濃度測定部 BF形装着部 (除細動保護付き)
非観血式連続血圧測定部 BF形装着部 (除細動保護付き)

5. 標準付属品

標準付属品として以下の物が付属されています。

医療機器	○：付属	—：なし	
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)	○	○	
電極テクノロジーTS-F240 (届出番号08B2X10006000012)	○	○	
ネルコアセンサDS100A (届出番号13B1X00069PS003A)	○	—	
ネルコアパルスオキシメトリケーブルDOC-10 (届出番号13B1X00069PS002A)	○	—	
非医療機器	○：付属	—：なし	
電源コード	BP-608 EV/EV II	BP-608 EV II CS	BP-608 EV III
IEC成人用標準カフ (12cm)	○	○	—
IEC児童用カフ (9cm)	○	○	—
GSカフS	—	—	○
GSカフM	—	—	○
IECエアホース ブルー (成人/児童用) 3.5m	○	○	○
圧脈波センサ (トノメトリセンサ) SA-250 II EMC	—	○	—
コントロールインターフェイス EMC	—	○	—
取扱説明書	○	○	○
医療機器添付文書 (本書)	○	○	○

*6. 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	○：使用可	—：使用不可	
	BP-608 EV/EV II	BP-608 EV II CS	BP-608 EV III
* 心電リード線・タイプC3 (届出番号13B3X00107Z00006)	○	○	○
心電リード線2・タイプC5 (届出番号26B1X10002000028)	○	○	○
3M Red Dot電極 (届出番号14B1X0010000192)	○	○	○
血圧モニタリング・キット (承認番号15800BZY00559000)	○	—	○
ネルコアオキシセンサIII (D-25、D-20、R-15、N-25、I-20) (届出番号13B1X00069PS006A)	○	—	○
ネルコアセンサデュラワイドYS (届出番号13B1X00069PS004A)	○	○	○
ネルコアパルスオキシメトリケーブルDEC4 (届出番号13B1X00069PS002A)	○	○	○
ネルコアパルスオキシメトリケーブルDEC8 (届出番号13B1X00069PS002A)	○	○	○
直腸口腔用体温プローブ (401J、402J、701J、702J) (認証番号20200BZZ00551000)	○	○	○
腋下体温プローブ (409J、709J) (届出番号13B2X00125000001)	○	○	○
非医療機器	○：使用可		
IEC成人用特大カフ (14cm)	○	○	○
IEC児童用カフ (7cm)	○	○	○
新生児/乳児用ディスプレイボカフ (No. 10/No. 11/No. 12/No. 13)	○	○	○
GSカフSS/L/XL	—	—	○
IECエアホース ブルー (成人/児童用) 1.5m	○	○	○
IECエアホース ピンク (新生児/乳児用) 3.5m	○	○	○

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 作動・動作原理

- (1) 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い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い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、振動がピークときのカフ内圧が平均動脈圧となります。
- (2) 心電測定
胸部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。このとき、R波を検出し、心拍数が算出されます。
- (3) 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非観血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ック法です。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。
- (4) 体温測定
温度によって抵抗値が変化するサーミスタ素子を用いた体温プローブを体腔内もしくは体表に装着することにより、体温を抵抗値として検出しています。
- (5) 観血式血圧測定
患者の血管内に挿入したカテーテルから血管内圧を圧力トランスデューサに伝え電気信号に変換し、その信号変化から最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍数を算出します。
- (6) 呼気二酸化炭素濃度測定
患者の呼吸ガスをサンプリングし、特定の波長のみを通すフィルタを経由した赤外光を通過させます。フィルタは二酸化炭素の吸収スペクトルが考慮されており、呼吸ガスを通過した赤外光を赤外光検出器で計測し、演算処理することで二酸化炭素濃度を測定します。
二酸化炭素濃度の変化から呼吸数を算出します。
- (7) 非観血式連続血圧測定(トノメトリ血圧測定(TBP))
 - 1) 本体に内蔵された圧脈波センサ用ポンプの作動により、動脈上(例えば橈骨動脈)に装着された圧脈波センサに送気、加圧し、圧脈波センサが適切な位置となるように作動する。
 - 2) その後、圧脈波センサに加える適切な圧力を決定し、動脈によって生ずる圧脈波を検出し液晶ディスプレイ又はELディスプレイに表示する。
 - 3) 本体に内蔵されたポンプの作動により、上腕動脈に巻かれたカフ(腕帯)に送気され、所定の圧力まで加圧された後、徐々に排気される。
 - 4) 本体内の圧力トランスデューサはカフより導かれた導管に接続されており、カフ内の圧力と動脈流によって生じる圧力振動を検出する。
 - 5) 検出された複数の圧力値と複数の圧力振動(脈波)を内蔵のマイクロコンピュータを用いてデジタル処理を行い血圧値を算出する。
 - 6) オシロメトリック法(振動法)による血圧値と圧脈波センサによる圧脈波の振幅との相関から内蔵のマイクロコンピュータを用いてデジタル処理を行い連続血圧値を算出するとともに液晶ディスプレイ又はELディスプレイに表示する。
 - 7) 測定した連続血圧値が、予め任意に設定した範囲を越えた場合には色表示、反転表示、ランプ及びブザーによって警報又は注意報を発する。
 - 8) 測定結果を内部及び外部の記録計に記録したり、外部の表示器に表示させることもできる。
- (8) 可視アラーム動作
本装置は生理学的異常を検出した場合、当該測定値の表示を赤色反転点滅し、使用者に通知します。この表示動作は、生理学的異常が無くなるまで継続します。
技術的異常を検出した場合は、当該測定値の表示を---に変更し、赤色反転点滅あるいは黄色反転点滅表示によって使用者に通知します。合わせて技術的異常の内容をメッセージ表示にて通知します。
この表示動作は、技術的異常が無くなるまで、あるいは[アラーム音停止]ボタンが押されるまで、継続します。
- (9) 可聴アラーム動作
本装置は生理学的異常を検出した場合、高優先度の警報音を鳴動します。警報音の鳴動は生理学的異常が無くなるまで、あるいは[アラーム音停止]ボタンが押されるまで継続します。
技術的異常を検出した場合は、高優先度あるいは中優先度の警報音を鳴動します。警報音の鳴動は技術的異常が無くなるまで、あるいは[アラーム音停止]ボタンが押されるまで継続します。

- (10) [アラーム音停止]ボタンの動作
生理学的異常によるアラーム動作中に[アラーム音停止]ボタンを押すことにより、可聴アラーム動作は一時的に停止します。生理学的異常が継続している間、画面に可聴アラーム動作が一時的に停止していることを示すマークを表示します。
[アラーム音停止]ボタンを押してから2分経過後に、生理学的異常が継続していた場合、可聴アラーム動作を再度、実行します。生理学的異常が無くなるまで、このような可聴アラーム動作が繰り返されます。
技術的異常によるアラーム動作中に[アラーム音停止]ボタンを押すことにより、可聴アラーム動作は停止し、可視アラーム動作が変化します。可聴アラーム動作の停止は、一時的な停止ではなく技術的異常が継続している間、再鳴動が行われることはありません。可視アラーム動作については、測定値表示の---は継続しますが、表示色が正常状態の色になります。メッセージ表示は変化せずに、技術的警報が無くなるまで継続します。

【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(STレベル計測、不整脈検出を含む)
 3. 非観血動脈血中酸素飽和度
 4. 体温
 5. 観血式血圧 ※
 6. 呼気ガス濃度 ※
 7. 非観血式連続血圧 ※
- ※印の機能はオプションです。

【品目仕様等】

1. 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) 圧力検出：半導体圧力センサ
 - (3) 圧力表示範囲：0、10～300mmHg
 - (4) 圧力表示精度：±3mmHg以内
2. 心電図測定部(ECG)
 - (1) 心拍数測定範囲：0、30～300bpm
 - (2) 心拍数測定精度：±1% または±1拍
 - (3) R波検出感度：250μV以下
 - (4) 同相除去比：80dB以上
 - (5) ST値：±12.8mm
3. 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) 表示範囲：非観血動脈血中酸素飽和度 0～100%SpO₂
脈拍数20～250bpm
 - (3) 測定精度：非観血動脈血中酸素飽和度70～100%SpO₂において
成人±2%以内
新生児±3%以内
脈拍数20～250bpmにおいて
脈拍数±3拍以内
4. 体温測定部(TEMP)
 - (1) 測定範囲：15～45℃
 - (2) 測定精度：プローブ ±0.1℃ (YSI400シリーズ)
±0.15℃ (YSI700シリーズ)
BP-608EV ±0.1℃
 - (3) 使用プローブ：YSI700シリーズ
YSI400シリーズ
5. 観血式血圧測定部(IBP)
 - (1) 測定方式：圧力トランスデューサ方式
 - (2) 圧力表示範囲：-50～300mmHg
6. 呼気ガス濃度測定部(GAS)
 - (1) 測定方式：赤外線吸収方式
パラマグネティック方式
 - (2) 表示範囲：二酸化炭素濃度 0～15vol% (0～113mmHg)
笑気濃度 0～10vol%
気化麻酔薬濃度 ハロタン 0～6vol%
イソフルラン 0～6vol%
エンフルラン 0～6vol%
セボフルラン 0～8vol%
デスフルラン 0～20vol%
 - (3) 測定精度：酸素濃度 0～100vol%
呼吸数 4～60bpm
二酸化炭素濃度 ±(0.2vol%+読み値の2%)
笑気濃度 ±(2vol%+読み値の2%)
気化麻酔薬濃度 ±(0.15vol%+読み値の5%)
酸素濃度 ±(1vol%+読み値の2%)
呼吸数 ±1bpm又は、測定値の±5%の大きい方
7. 非観血式連続血圧測定部(TBP)
 - (1) 測定方式：トノメトリ方式
 - (2) 圧力表示範囲：0、10～300mmHg
8. 表示
 - (1) 液晶ディスプレイ又はELディスプレイ：800×600ドット
9. 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50mm/s
 - (3) 記録紙の長さ：30m

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

- (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) 必要に応じ下部ファンクションスイッチを押し、アラーム範囲を設定します。
- (4) カフ血圧計では、必要に応じ[カフ間隔]ボタンにて測定間隔を設定し、[カフ スタート/ストップ]ボタンを押し、測定を開始します。
- (5) トノメトリ血圧計では、[TBP(連続測定)]ボタンを押し、測定を開始します。
- (6) 観血式血圧計では、トランスデューサを大気に解放し、ゼロ校正を行う事により測定を開始します。
- (7) その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
- (8) 表示される画面の構成はジョグダイヤルを押し変更することができます。
- (9) [記録]ボタンを押すことにより画面の内容に従った印字をすることができます。
- (10) 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廃棄し、再使用するセンサ類は清掃・消毒します。

2. 使用環境

温度：10～40℃

湿度：30～80%RH(結露なきこと)

詳細は取扱説明書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)
 - 人工心肺の使用(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
 - 弱い心臓、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】

- 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。
- ディスプレイ製品は再使用せず、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。
- エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。患者の状態を判断する上で、本機の測定値を完全に信用することは避けてください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- アラームは患者に適切な設定にしてください。また、患者の容態が危い場合は、アラーム音量を下げないでください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- 本機のスピーカーが塞がっていないか確認してください。塞がっているとアラーム音が聞き取れなくなる可能性があります。
- 本機は、除細動の放電に対して保護されていますが、除細動器の通電時には電撃を受けることが考えられますので、本機には触れないようにしてください。感電の原因になります。
- 本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合は使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

【非観血血圧(NIBP)】

- カフホースが屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
- *** 頻繁に長時間、カフによるNIBP測定を行う場合、患者さんの循環状態を定期的にチェックしてください。また、注意事項に従ってカフを装着するようにしてください。人体への圧迫により、虚血、紫斑、神経障害の原因となる恐れがあります。
- 下記の部位にはカフを装着しないでください。事故の原因になります。
 - 点滴、輸血を行っている四肢
 - SpO₂センサやIBPカテーテルを装着している四肢
 - 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢

- カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがあるときは医師の指示に従ってください。
 - 測定前・測定中は、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。
 - 不適切なカフサイズでの測定
 - カフ装着部が心臓の高さと異なる(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)
 - 測定中の体動や会話
 - 厚手の衣類の上からのカフ装着
 - たくし上げた衣類による腕の圧迫
 - カフのゴムホース部に、天然ゴムを使用している場合があります。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。
 - 非観血血圧測定(NIBP)は上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。この斑は時間とともに消えますが、気にされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝えいただき、場合によっては測定を控える必要があります。
 - ヘイスト機能を使用する前に患者が下記に該当しないことを確認してください。ヘイストが正しく機能せず、患者の容態の変化に気づか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
 - 不整脈の頻度が高い
 - 人工心肺の使用
 - 体動
 - 波形に影響する電気メスなどのノイズ
 - 薬剤の影響
 - 下記の場合、血圧設定画面で「HASTE設定」を「OFF」にしてください。ヘイストトリガが起動し、頻繁な血圧測定の原因になります。
 - SpO₂値が低く推移する
 - 血圧の低い状態が続く
 - フェニレフリン、エフェドリン、アトロピン、ニトロブレスシド、メトキシシンなど循環動態を急変させる薬の投与により急激な血圧変化が起こった場合には、「HASTE 設定」を「OFF」にしてください。HASTEによる血圧測定が行われず、または頻繁に血圧測定が行われる原因になります。
- #### 【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。
 - ディスプレイ製品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。
 - 本機と電気毛布等の家庭用電化製品を併用しないでください。心電図波形が正しく表示されないことがあります。心電図波形に異常が見られた場合は、電気毛布等の家庭用電化製品を患者から離して正しい心電図波形が表示されたことを確認の上、ご使用ください。
 - 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。
- #### 【非観血動脈血中酸素飽和度測定(SpO₂)】
- 被覆が傷ついたり、破損したSpO₂センサは使用しないでください。事故の原因になります。
 - 各SpO₂センサの適用患者体重、測定箇所をお守りください。測定に誤差を生じる原因になります。
 - SpO₂センサの固定は締めすぎないようにしてください。また、SpO₂センサの上からテープ等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。
 - リユースSpO₂センサは、消耗品ですので交換が必要です。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SpO₂センサと比べて違いがあるようなら交換してください。測定が正しくできない可能性があります。
 - 外来光などの影響で無意味な測定値を表示する可能性があるため、SpO₂センサは測定部位からはずさないでください。正しくない測定値を表示する可能性があります。
 - リユースSpO₂センサは同じ箇所にも最大4時間まで使用することが可能ですが、2～3時間ごとに皮膚に問題がなく正しく装着されているか、定期的にその箇所を確認してください。ディスプレイ製品センサは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更してください。かぶれや低温やけどなどの原因になります。
 - SpO₂センサの光を直接長時間見ないでください。目に障害が残る可能性があります。
 - SpO₂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。測定が正しくできない可能性があります。
 - 各SpO₂センサの添付文書をお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【体温測定 (TEMP)】

- ・被覆が傷ついたり、破損した体温プローブは使用しないでください。事故の原因になります。
- ・体温プローブを落としたり、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。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・体温プローブの先を強い力で拭かないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・体温プローブの添付文書をお読みください。

【観血血圧測定 (IBP)】

- ・測定前に下記の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。
 - － 不適切なゼロ校正を行っていないこと
 - － 患者回路に気泡が混入していないこと
 - － 測定中にゼロ校正用三方活栓と右心房の高さが変わっていないこと
- ・圧力トランスデューサを落としたり、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。測定が正しくできない可能性があります。

【呼吸ガス測定】

- ・患者への接続チューブにゆるみがないことを確認してください。ゆるみがあると、外気を吸い込みサンプリングガスが希釈され、測定が正しくできない可能性があります。
- ・大気校正中は患者からのサンプリングが停止し、その流量が患者に供給されますので、分時換気量が少ない場合にはご注意ください。麻酔の効果に影響が出る恐れがあります。
- ・麻酔ガス使用時、排気口は、回収システム(スカベンジャーシステム)に接続してください。大気が汚染される可能性があります。
- ・呼気中にアルコールが含まれている場合、揮発性麻酔薬の濃度は高くなります。
- ・呼吸が速い場合や、新生児などの分時換気量が少なく呼吸が速い場合、カプノグラムをよく観察してください。サンプリング回路や機器の内部などの死腔によるレスポンスの低下があるため、正しく測定できない可能性があります。

【トノメトリ血圧測定 (TBP)】

- ・次の患者は測定対象外となります。
 - ・12才未満の患者
 - ・体重35kg以下の患者
 - ・手首周囲長が13cm未満の患者
 - ・カフ血圧計にて測定できない患者
- ・トノメトリセンサより末梢で点滴や輸血を行わないでください。
- ・次の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、低体温の時(測定部位の血流が少ない為)
 - ・橈骨動脈の走行状態が測定に適さない場合
 - ・センサおよび手首固定具の装着が適切でない場合
 - ・リュウマチ等で手関節の拘束のある患者
 - ・浮腫や肥満の患者(動脈が平坦化しにくい為)
 - ・手首固定具の装着が適切でない場合
 - ・正しくカフ血圧測定が行われていない場合

【相互作用 (併用注意)】

- ・本機はEMC規格(IEC60601-1-2)に適合しています。よって複数の医療機器との同時使用が可能です。ただし、電気メスや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、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作をご確認ください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・市販のパソコン等、医用安全基準を満たさない機器との接続は行わないでください。また、本機は医用安全基準を満たしている機器で、漏れ電流は規定内に制限されています。他機器と接続する場合、組み合わせの漏れ電流の合計が、この規定内に入らないような接続はしないでください。感電の原因になります。

【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】

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場所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(特に液晶は紫外線が劣化しますので、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、物が中に入り火災や感電、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. 貯蔵方法

- 次のような環境に保管してください。
 - 温度：-10～60℃
 - 湿度：20～80%RH(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) 法律により無断改造は禁じられています。本機の分解および改造は行わないでください。火災や感電の原因になります。
- (3) 本機を長期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込んでください。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(E0G、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。故障や動作不良、火災の原因になります。

- (1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと
- (2) コード類に傷み(芯線の露出、断線など)や、接続にゆるみがないこと
- (3) 患者装着センサ類は指定品を使用していること
- (4) プリンターペーパーが指定品で十分な量があること
- (5) 電源コードの上に重い物を置いたり、電源コードが傷んでいないこと(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
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
- (4) 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
- (5) 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) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤また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ください。ただし、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) 患者装着センサ類のお手入れ方法については、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
カスタマーサポートセンター
0120-103-203(24時間受付/通話料無料)

- 製造元：オムロンヘルスケア株式会社

- 販売元：オムロンコーリン株式会社
〒112-0002 東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル