

機械器具 (21) 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 多項目モニタ (33586002)

多目的生体情報モニター

禁忌・禁止

<適用対象 (患者) >

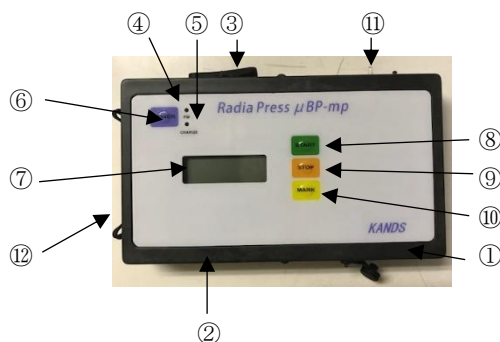
- 1) 乳幼児及び小児または意思表示のできない人には使用しないこと。[ケガや事故を起こすおそれがある。]

<併用医療機器> [相互作用の項参照]

- 2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) による検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと。[誘導起電力により熱傷等のおそれがあるため。]
- 3) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[爆発又は火災を起こすおそれがあるため。]

<使用方法>

- 4) 傷など未治癒の腕にカフを巻かないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
- 5) 点滴静脈注射や、輸血を行っている腕にカフを巻かないこと。[ケガや事故を起こすおそれがあるため。]
- 6) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすおそれがあるため。]
- 7) 耐用期間を超えて使用しないこと。[正しく測定できないおそれがあるため。]



製品仕様

本体寸法	: 縦 66.2×横 115.2×高さ 20mm (ケーブル類含まず)
本体重量	: 約 120g
電源	: 専用 AC アダプタ : 内蔵バッテリー
電氣的定格	
AC アダプタ	: AC100V 50/60Hz 0.3A
バッテリー	: DC3.7V 400mAh
使用環境	: 0~40℃、30~80%RH (ただし、結露なきこと)、700~1060hPa

電撃に対する保護の形式

AC アダプタ	: クラス II 機器
バッテリー	: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度の装着部分類	: BF 形装着部

[血圧測定部]

測定範囲	: 20~300mmHg
測定精度	: ±5mmHg
分解能	: 1mmHg

[SpO2 測定部]

測定精度	: 80~100% ±2%
	: 70~79% ±3%
	: 69%以下 規定せず

(精度保証環境温度：18~40℃)

[脈拍数測定部]

測定範囲	: 30~300bpm
測定精度	: ±3bpm
分解能	: 1bpm

【形状・構造および原理等】

構成

品 名	個 数
本体	1
付属品 (バイオセンサー、上腕用カフ、専用 AC アダプタ、取扱説明書、添付文書、両面接着シール)	1 式

本体各部の名称

① 本体	② バイオセンサーコネクタ
③ AC アダプタコネクタ	④ POWER LED
⑤ CHARGE LED	⑥ 電源スイッチ
⑦ 表示器	⑧ START スイッチ
⑨ STOP スイッチ	⑩ MARK スイッチ
⑪ カフ接続口	⑫ microSD カード挿入口

取扱説明書を必ずご参照ください

作動・動作原理

【非観血血圧】

上腕に装着したカフ帯にて測定初期オシロメトリック法による圧脈波と指尖部に装着したバイオセンサーの容積脈波の推移から平均血圧値と等しくなるように基準透過光量を決定し、血管内の血流変化量を拍動ごとに測定し血管の収縮及び拡張状態から最高血圧値・最低血圧値を演算し表示する。

【動脈血酸素飽和度（SpO₂）】

バイオセンサーに可視光と赤外光の二波長の投光器と受光器を埋設することにより血管内に流れる酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの推移から血中酸素飽和量（SpO₂）を求め、脈拍数と共に表示部に表示する。

【使用目的または効果】

生体情報（最高血圧・最低血圧、脈拍数、SpO₂）を収集し監視する。

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照して下さい。

操作方法

1) 測定準備

本体に、バイオセンサーコネクタ及びカフを接続し、専用 AC アダプタを商用電源コンセントに差し込み、本体の AC アダプタコネクタにもう一方の電源コードを接続します。測定データを保存する場合は、microSD カードを挿入して下さい。

2) 電源の投入

準備終了後、本体の電源スイッチを押してください。電源ランプが点灯し、表示器に表示されます。

3) 装着部の取り付け

バイオセンサーに両面接着シールを取り付け、患者の左手の爪部に投光側、指腹部に受光側となるように貼り付けます。また、カフを左上腕に巻いて下さい。

4) キャリブレーション

START スwitchを押すと、最適脈波に調整し、カフに加圧が始まり、キャリブレーションが開始されます。

5) オシロメトリック法による血圧測定が終了し、安定した脈波が検出されたら、最高血圧・最低血圧値及び SpO₂ と脈拍数を表示器に表示します。

6) 測定終了

STOP スwitchを押して測定を終了し、カフとバイオセンサーを外します。

7) 電源 OFF

POWER スwitchを押して電源を切り、専用 AC アダプタを抜いてから、バイオセンサーコネクタを外します。

安全装置

測定中に異常やエラーが発生した場合は、本体の STOP

スイッチを押してください。測定を中断し、エラーを解除します。（カフの圧力を急速排気して、測定を中止します。）

【使用上の注意】

<使用注意>

- 1) 糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などの抹消循環器症あるいは不整脈のある患者。
[正しく測定できないおそれがある]

<重要な基本的注意>

- 1) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないで下さい。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と合わせて総合的に行ってください。
- 2) 必ず付属品の専用 AC アダプタ及び接続ケーブルを使用して下さい。[他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがあります。] (R)
- 3) 機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して代理店にご連絡下さい。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 4) 内蔵バッテリーの取扱についての詳細は、本装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 5) 患者にバイオセンサーを装着し、START スwitchを押したにも関わらず、長時間カフに加圧されない場合は、バイオセンサー及び患者の状態を確認し、測定部位を変更するなどして下さい。
- 6) 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設管理者が使用を許可した PHS 端末機を除く）の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し誤った測定値を表示することがあります。]
- 7) バイオセンサーはケーブルをテープで巻き付けて固定しないで下さい。[鬱血や圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。] また、バイオセンサーの装着部より末梢側に鬱血が生じていないかなど、常に血流をチェックして下さい。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定ができないことがあります。] (R)
- 8) バイオセンサーを貼り付ける位置は一定時間（約 8 時間）ごとに変更して下さい。[長時間測定部位を変更しない場合、まれに皮膚に発赤やかぶれなどの過敏症状が現れる場合があります。装着位置を変えるか、使用を中止して下さい。] (R)
- 9) SpO₂ 測定に関する注意点
以下の場合に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

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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 脈波が小さい場合
 - ⑥ 体動がある場合
 - ⑦ 手指が冷えている場合
 - ⑧ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ⑨ 太陽光、手術灯などの強い光が当たる場所で測定する場合
- 10) 血圧測定に関する注意点
- 以下の場合には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 急激な血圧変動がある場合
 - ⑤ CPR 中に測定している場合
 - ⑥ 外部からの振動がある場合
 - ⑦ 脈圧が低い場合
 - ⑧ カフを不適切に巻いている場合（ゆるく巻く、きつく巻く）
 - ⑨ 劣化したカフを使用した場合
 - ⑩ 測定姿勢が悪い場合
- 11) カフの締め付けにより一過性の内出血が発生し、赤みが残る可能性がある。測定中に患者が痛みを訴えた場合は、STOP スイッチを押して測定を中止すること。
- 12) 使用中の患者に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

相互作用（併用禁止：併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されているバイオセンサー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。

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

- 1) 除細動器：除細動を行うときは、患者及び患者に接続されている本装置には触れないこと。〔放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。〕
- 2) 電気手術器（電気メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本装置が誤動作する可能性がある。
- 3) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本装置の照射光（波長）により薬剤が影響し、本装置のバイオセンサー装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。

<妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用>

乳幼児及び小児または、意思疎通のできない患者には使用しないこと。

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社の装置を定められた方法により使用して下さい。〔指定外の器機を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。〕 (R)

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。
- ・本装置の清掃・消毒には、アルコールを染み込ませたガーゼなどの柔らかい布などで拭いて下さい。(R)
- ・オートクレーブやEOG滅菌などは使用しないでください。変色や変形、故障の原因となります。

保管条件

温度：15～40℃ 湿度：30～60%RH
気圧：700～1060hPa

耐用期間

本体 4.5年（自己認証による）
バイオセンサー 1年（未開封の場合）

【保守・点検に係る事項】

- ・部品の交換は指定部品以外使用しないこと。
- ・機器及び付属品は定期点検を行って下さい。
- ・しばらく使用しなかった機器を再度使用する時は使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・本装置の清掃・消毒には、アルコールを染み込ませたガーゼなどの柔らかい布などで拭いて下さい。
- ・シンナー、ベンジンなどの溶剤や薬品は使用しないでください。〔製品を痛める原因になります。〕
- ・オートクレーブやEOG滅菌などは使用しないでください。変色や変形、故障の原因となります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者及び製造販売業者：株式会社ケーアンドエス

住所：〒448-0001 愛知県刈谷市井ヶ谷町中前田93番地3

電話番号：0566-35-0647

取扱説明書を必ずご参照ください