

機械器具 7 内臓機能代用器  
 高度管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ (JMDNコード：70526000)  
 特定保守管理医療機器

# CDI OneViewモニタリングシステム

## 【禁忌・禁止】

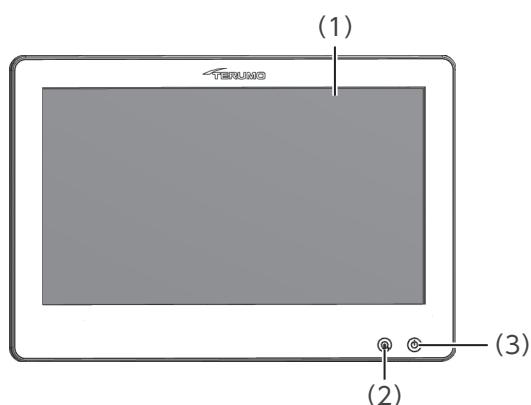
### <使用方法>

- 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

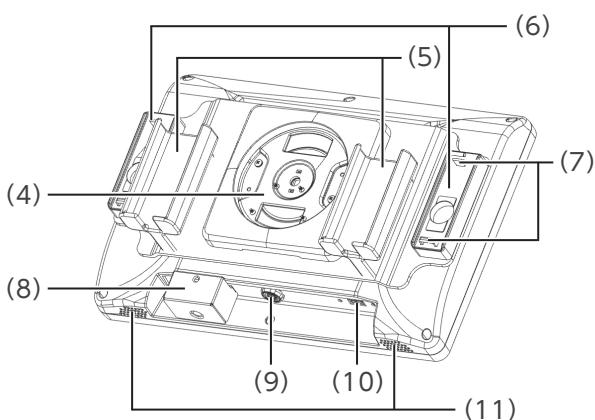
### <構造図（代表図）>

#### 1.ディスプレイ表側



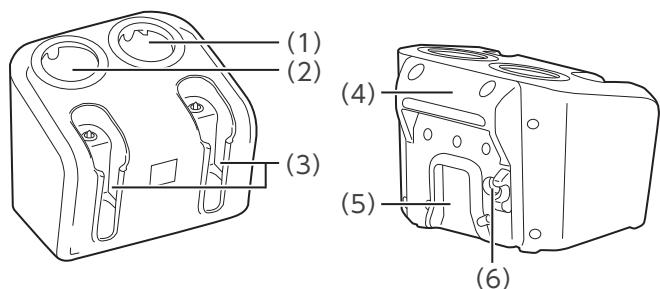
- タッチスクリーン
- タッチスクリーン無効化ボタン
- システム電源ボタン

#### 2.ディスプレイ裏側



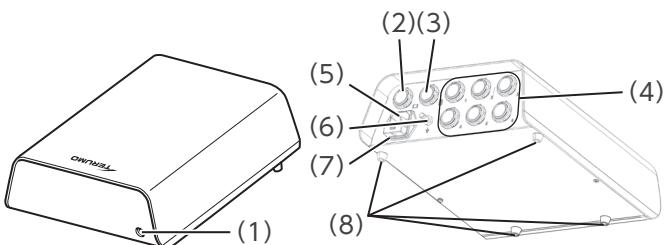
- ディスプレイマウント取付部
- BPMプローブホルダー
- H/Sプローブホルダー
- プローブブロック部
- バーコードカメラ
- ディスプレイケーブル端子
- USB端子（タイプA）
- スピーカー

#### 3.キャリブレーター



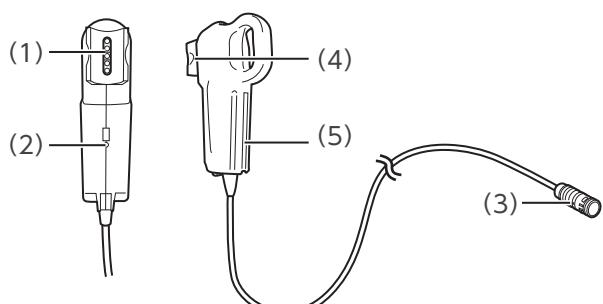
- ガスボトル取付部（青）
- ガスボトル取付部（黄）
- ポケット
- 取っ手
- キャリブレーターマウント取付部
- キャリブレーターケーブル端子

#### 4.コアプロセッサー



- 電源インジケーター
- ディスプレイ端子
- キャリブレーター端子
- モジュール端子（6個）
- AC電源端子
- 等電位化端子
- ヒューズボックス
- ゴム足

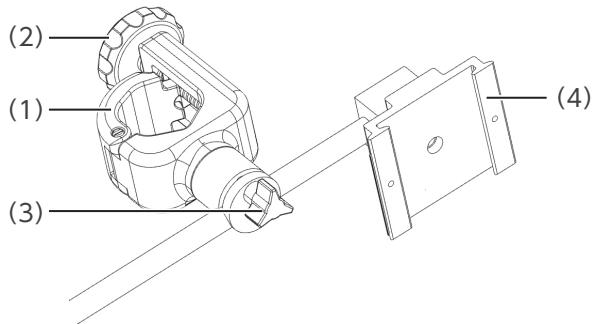
#### 5.BPMプローブ



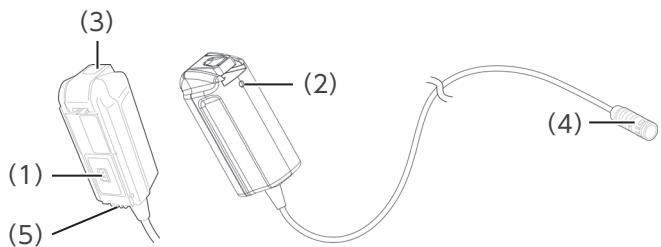
- 光学面
- 動脈/静脈インジケーター

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) コアコネクター  
 (4) シャントセンサー取付部  
 (5) BPMブラケット取付部  
 6.BPMブラケット

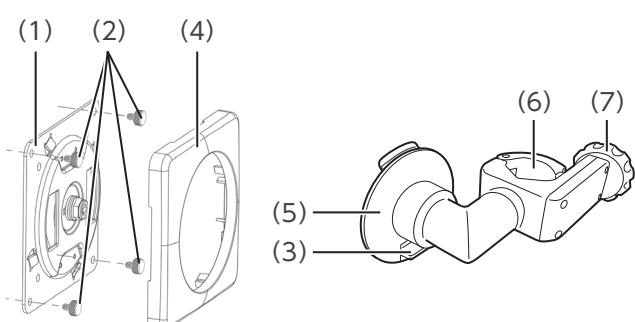


- (1) ポールクランプ  
 (2) ポールクランプノブ  
 (3) プレート調節ノブ  
 (4) プレート  
 7.H/Sプローブ



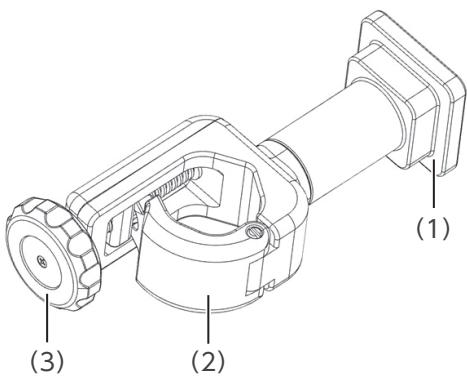
- (1) 光学面  
 (2) 動脈/静脈インジケーター  
 (3) リリースレバー  
 (4) コアコネクター  
 (5) 突起

#### 8.コアブラケット

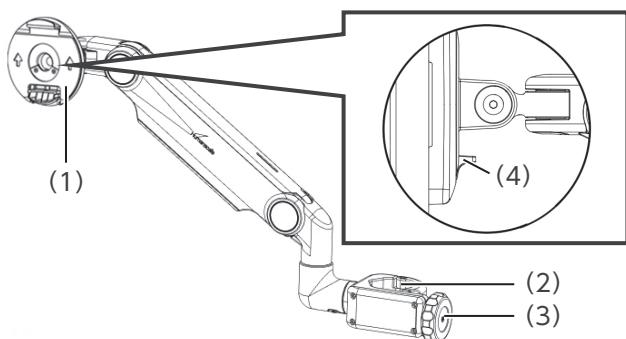


- (1) マウントプレート  
 (2) つまみねじ  
 (3) ディスクネクトレバー  
 (4) マウントプレートカバー  
 (5) マウントディスク  
 (6) ポールクランプ  
 (7) ポールクランプノブ

#### 9.キャリブレーターブラケット

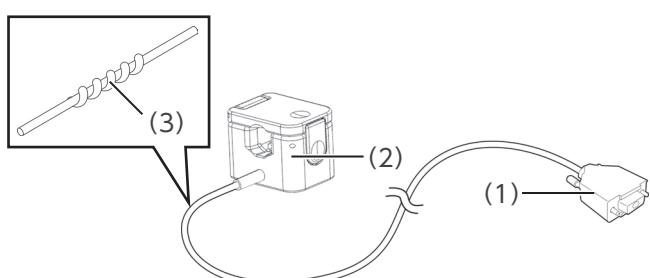


- (1) マウント  
 (2) ポールクランプ  
 (3) ポールクランプノブ  
 10.ディスプレイブラケット



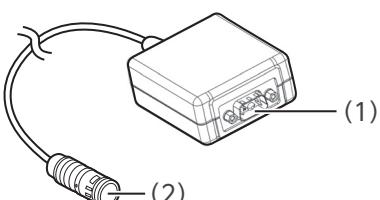
- (1) マウントディスク  
 (2) ポールクランプ  
 (3) ポールクランプノブ  
 (4) ディスクネクトレバー

#### 11.フローセンサー



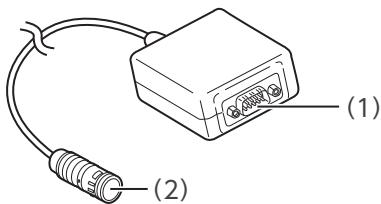
- (1) シリアル通信コネクター  
 (2) ホルダー  
 (3) フローセンサーケーブルマーカー

#### 12.フロー I/Fモジュール



- (1) フローセンサーコネクター  
 (2) コアコネクター

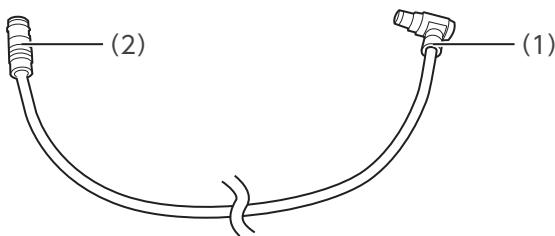
### 13.HLM I/Fモジュール、DMS I/Fモジュール、RSO<sub>2</sub> I/Fモジュール



(1) HLM/DMS/RSO<sub>2</sub>コネクター

(2) コアコネクター

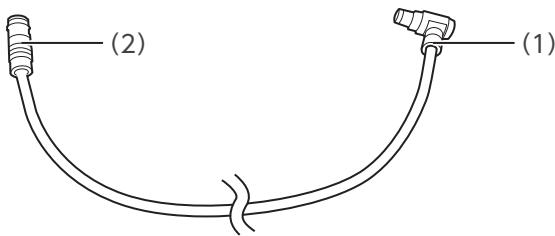
### 14.ディスプレイケーブル



(1) ディスプレイコネクター

(2) コアコネクター（黒）

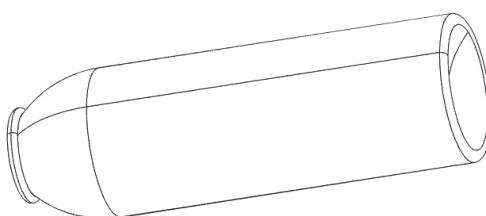
### 15.キャリプレーターケーブル



(1) キャリプレーターコネクター

(2) コアコネクター（青）

### 16.ガスボトル1、ガスボトル2



### 17.AC電源ケーブル



#### [電気的定格]

##### 交流電源

定格電圧：100–240VAC

周波数：50–60Hz

消費電力：170VA

##### 内蔵バッテリー

電圧：14.4VDC

容量：2800mAh以上

連続使用時間：25分以上（新品、満充電時）

充電時間：4時間以上

#### [機器の分類]

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度：耐除細動形CF形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級(IPコード)

- ディスプレイ、コアプロセッサー：IP32

- BPMプローブ：IPX4

- キャリプレーター、H/Sプローブ、フローI/Fモジュール、HLM I/Fモジュール、DMS I/Fモジュール、RSO<sub>2</sub> I/Fモジュール、フローセンサー：IPX2

#### [仕様に係る事項]

##### 使用条件

周囲温度：10~40°C

相対湿度：30~75%RH（ただし、結露なきこと）

気圧：67~106kPa

#### <原理>

本品は、通常交流電源で駆動し、緊急時には内蔵バッテリーで駆動することができる。蛍光光学技術を利用して血液ガス、pH及びカリウムイオン濃度を測定する。さらに、光反射技術を利用して酸素飽和度、ヘマトクリット及びヘモグロビンを測定する。温度測定については、BPMプローブに組み込まれた温度サーミスタの電気抵抗変化を利用して、温度を検出する。血液流量については、外部HLM機器との通信による血液流量取得値、又はフローセンサー（超音波トランジット法）により測定された数値を表示する。さらに、外部rSO<sub>2</sub>測定機器との通信によるrSO<sub>2</sub>取得値を表示する。

測定結果は、実温度での値（pH-Stat循環管理法用の表示）や37°C換算値（Alpha-Stat循環管理法用の表示）にて表示されるほか、ベースエクセス、バイカーボネート、動脈側酸素飽和度、酸素消費量及び酸素運搬量の計算に用いられる。

コアプロセッサーは、モジュールポートを有しており、ポート形状と通信プロトコルが適合するプローブ及びモジュールを最大6個まで追加できる拡張性を持つ。

キャリプレーターは、キャリブレーションガスを使用して、BPMプローブ及びシャントセンサーの較正（ガスキャリブレーション）を自動的に行うための装置である。同時に2つまでのシャントセンサーを較正できる。

使用開始後は採取した血液を血液ガス分析装置等で計測した値を用いて再較正（リキャリブレーション）する。

#### [使用目的又は効果]

##### <使用目的>

本品は血液学的パラメータモニタリングシステムであり、開心術時など体外循環回路を用いた心肺補助が行われる際に回路内の動脈血及び静脈血中の物質、温度などを連続的にモニタリングし、表示する。

#### [使用方法等]

(※)：必要な場合のみ実施

##### [コアプロセッサーのセットアップ]

- コアプラケットをポールに取り付ける。
- マウントプレートとマウントプレートカバーをコアプロセッサーに取り付けた後、コアプロセッサーをコアプラケットに取り付ける。
- 本品のAC電源端子とAC電源をAC電源ケーブルで接続する。

##### [ディスプレイのセットアップ]

- ディスプレイプラケットをポールに取り付ける。
- ディスプレイをディスプレイプラケットに取り付ける。
- ディスプレイケーブルのディスプレイコネクターをディスプレイに接続する。
- ディスプレイケーブルのコアコネクターをコアプロセッサーに接続する。

#### [BPMブラケットのセットアップ] (※)

1. BPMブラケットをポールに取り付ける。
2. 必要に応じて、プレートの位置を調整する。
3. 必要に応じて、プレートを回転させ角度を調整する。

#### [プローブ及びモジュールの接続] (※)

1. 使用するモジュール(BPMプローブ、H/Sプローブ、フロー I/Fモジュール、HLM I/Fモジュール、DMS I/Fモジュール、RSO<sub>2</sub> I/Fモジュール)をコアプロセッサーのモジュール端子(6個)のいずれかに接続する。
2. HLM/DMS/RSO<sub>2</sub>コネクターを適切なデバイスに接続し、それぞれ任意の位置に配置する。
3. フローセンサーのシリアル通信コネクターをフロー I/Fモジュールのフローセンサー コネクターに接続し、フローセンサーを任意の位置に配置する。

#### [システムの起動]

1. ディスプレイのシステム電源ボタンをタップし、システムを起動する。

#### [管理者セットアップ]

1. 管理者でログインし、各種セットアップを行う。

#### [キャリブレーターのセットアップ] (※)

1. キャリブレーター ブラケットをポールに取り付ける。
2. キャリブレーターをキャリブレーター ブラケットに取り付ける。
3. キャリブレーター ケーブルのキャリブレーター コネクターをキャリブレーターに接続する。
4. キャリブレーター ケーブルのコアコネクターをコアプロセッサーに接続する。
5. ガスボトル1のキャップを外し、黄色のガスボトル取付部に取り付ける。
6. ガスボトル2のキャップを外し、青色のガスボトル取付部に取り付ける。

#### [ガスキャリブレーション] (※)

1. ケースプロファイルを選択し設定を確認した後、「キャリブレーション」ボタンをタップする。
2. シャントセンサーの個包装ラベルに記載されたカリウムイオン濃度のキャリブレーション用のコード(K+ Code)をキャリブレーション画面で入力する。シャントセンサーを動脈・静脈で同時に使用する場合は、カリウムイオン濃度を表示したい側に使用するシャントセンサーの個包装ラベルに記載されたK+ Codeを用いる。(2次元バーコードでの読み取りも可能)
3. シャントセンサーの個包装袋を開け、シャントセンサーを取り出す。その際は、シャントセンサーに損傷がないこと、バッファ液がセンサー部分を完全に覆っていることを確認する。
4. シャントセンサーをBPMプローブに取り付ける。
5. シャントセンサーの下のルアーキャップ(青)を外す。(フィルター/スパージャーアセンブリーは外さない。)
6. 上部のベントルアーアダプターを緩める。ベントルアーアダプターは緩めても無菌性は維持されている。(ルアーキャップ(白)は取り外さない。)
7. シャントセンサーをセットしたBPMプローブをキャリブレーターのポケットに取り付ける。
8. 更に他のシャントセンサーをキャリブレーションするときは3~7を繰り返す。
9. 画面の「[続行]」ボタンをタップする。

10. [キャリブレーション開始]ボタンをタップし、ガスキャリブレーションを開始する。

11. ガスキャリブレーションが完了したら、シャントセンサーのベントルアーアダプターをしっかりと締める。
12. キャリブレーターからBPMプローブを取り外す。シャントセンサーをすぐに回路に取り付けないときは、下端のルアーキャップ(青)を再度取り付けておく。

13. BPMプローブをBPMブラケットに取り付ける。

14. キャリブレーター ケーブルをコアプロセッサーから取り外す。

#### [回路への組み込み] (※)

1. シャントセンサーを回路に接続する前に、シャントセンサーを接続するライン(シャントライン、パージライン、サンプリングライン又はベントライン等)の液の流れを止める。
2. シャントセンサーを菌汚染のないように注意して回路に組み込む。
  - (1) ルアーキャップ(白)を取り外し、回路の接続するラインをシャントセンサーの上端に取り付ける。
  - (2) シャントセンサーのフィルター/スパージャーアセンブリーを取り外し、接続するラインをシャントセンサーの下端に取り付ける。

3. 接続回路のプライミングを行い、気泡を除去する。

4. H/SプローブをH/Sキューベットに取り付ける。

- (1) H/SプローブをH/Sプローブホルダーから取り外す。

- (2) H/Sプローブの突起をH/Sキューベットの光学面に近いフックに接続する。

- (3) H/SプローブをH/Sキューベットに押しつけ、リリースレバーのラッチをかける。

5. フローセンサーのホルダーをチューブに取り付ける。

#### [測定]

1. 測定画面に切り替え、スタート/ストップアイコンをタップし、測定モードを開始する。
2. 測定が開始され表示値が安定したら、検査室の測定値を入力することでカリウムイオン濃度値をリキャリブレーションする。同様に、他のパラメーター(pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、HCT及びHgb)についても検査室の測定値を基にリキャリブレーションする。
3. 必要に応じて、測定画面に表示される各種機能を選択し操作する。

#### [測定の完了]

1. スタート/ストップアイコンをタップし、測定を停止する。
2. ケース終了アイコンをタップし、ケースを終了する。
3. 必要に応じて、ケースデータをエクスポートする。
4. ディスプレイのシステム電源ボタンを2秒間押し続け、システムの電源を切る。
5. シャントセンサーをBPMプローブから取り外す。
6. BPMプローブをBPMプローブホルダーに戻す。
7. H/SプローブをH/Sキューベットから取り外し、H/Sプローブホルダーに戻す。
8. 光学面に触れないように注意して、各構成品を清掃する。
9. AC電源ケーブルをコアプロセッサーから取り外し、必要に応じて各構成品をブラケットから取り外して保管する。

#### <組み合わせて使用する医療機器>

名称	医療機器承認番号
シャントセンサー (販売名: CD 1500 シャントセンサー)	21400BZY00433000
H/Sキューベット (販売名: CD 1キューベット)	20500BZY00322000
キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200	22600BZX00483000
サンズアドバンストパーフュージョンシステム1	21500BZY00032000
キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-300	30600BZX00220000
SenSmart 酸素飽和度モニター X-100	228AABZX00053000

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. H/Sキューベットによる測定は以下の血液流量で行うこと。【本品は下記範囲での使用を想定して設計されている。】

チューブ内径	静脈		動脈	
	最小流量	最大流量	最小流量	最大流量
12.7mm (1/2インチ)	1.0L/min	7.0L/min	1.0L/min	7.0L/min
9.5mm (3/8インチ)	0.5L/min	4.0L/min	0.5L/min	6.0L/min
6.4mm (1/4インチ)	0.2L/min	1.5L/min	0.2L/min	1.5L/min

2. シャントセンサーによる測定は血液流量35mL/min以上で行うこと。【本品は前記血液流量範囲での使用を想定して設計されている。】
3. pHが7.8より大きいか、又は7.0未満のプライミング液や血液にシャントセンサーを触れさせないこと。【カリウムイオン濃度の測定に影響を与えることがある。】
4. ナトリウムイオン濃度値が160mEq/Lより大きいか、又は120mEq/L未満のプライミング液や血液にシャントセンサーを触れさせないこと。【カリウムイオン濃度の測定に影響を与えることがある。】
5. 体外循環中は、活性化凝固時間（ACT）等の適切な評価基準を監視し、十分な抗凝血水準を維持すること。
6. シャントセンサーとBPMプローブを接続する前に、センサー部分及びBPMプローブの光学面の汚れや異物等がないことを確認すること。【システムの測定精度に影響が生じることがある。】
7. ガスキャリブレーションとK<sup>+</sup>コードの入力を実施すること。【実施しなかった場合は、システムの精度が損なわれる可能性がある。】
8. 初回のリキャリブレーション以前の測定値は正確でない可能性がある。初回のリキャリブレーション前の値を、患者の管理に使用しないこと。体外循環の開始、及び循環状態の安定後に測定を開始する際は、測定可能なすべての血液パラメーターを、血液サンプルに対する検査値と比較して、リキャリブレーションを完了すること。初回のリキャリブレーションが実施されるまで画面の測定値は灰色で表示され、値は正確ではない。
9. ディスプレイブラケットのポールクランプは、水平なポールには設置しないこと。また、各構成品を取り付ける際は正しい向きで取り付け、しっかりと固定すること。【製品が落下する可能性がある。】
10. バッファ液の追加・抜き取りは行わないこと。バッファ液の成分、及び分量はキャリブレーションの時間、及び精度が適正になるように製造時に設定されている。
11. 血液接触面の無菌状態を維持するため、シャントセンサー及びH/Sキューベットを体外循環回路に組み込む際は無菌的に操作すること。
12. シャント／パージラインのプライミング前に、すべてのルアーロック接続がしっかりと締められていることを確認すること。【確実に接続されていない場合は、液漏れが発生する可能性がある。】
13. シャントセンサー内の気泡を取り除くこと。【シャントセンサー内に気泡があると、測定精度が低下する可能性がある。また長期的な精度に影響する可能性がある。】
14. H/SキューベットおよびH/Sプローブの光学面に触れないこと。必要に応じて、H/SキューベットおよびH/Sプローブの光学面を糸くずの出ない柔らかい布で拭くこと。【光学面に汚れが付くと、システムの精度が低下する可能性がある。】
15. 使用レンジを外れた表示値を患者の管理に使用しないこと。このような場合は、別の方法（検査室の血液ガス分析装置）で患者の管理を継続すること。【使用レンジを外れた表示値の精度は確立されていない。また、検査室の血液パラメーター値が本品のパラメーターの測定保証範囲外である場合は、表示値を調整すること

ができない可能性がある。】

16. 回路接続時にシャントセンサーをBPMプローブから取り外さないこと。
17. セルフチェック完了後は、H/SプローブをH/Sキューベットに接続できるが、血液がH/Sキューベットに入るまでは、測定数値は無効である。
18. 循環が安定してから（温度、FiO<sub>2</sub>、ガス、血液の流量、又は表示値に影響を与える他のパラメーターが変化しない状態になってから）約5分後に [Store] **Store** ボタンをタップすること。【血液パラメーターが大きく変動しているときに、[Store] **Store** ボタンをタップしたり、リキャリブレーション血液をサンプリングしたりすると、適切なリキャリブレーションが行えず、システムの精度が損なわれる可能性がある。】
19. 可能な限り [Store] **Store** ボタンをタップした時に近いタイミングで血液を採取すること。【血液パラメーター値のリキャリブレーションをできるだけ正確に実施するために必要である。】
20. リキャリブレーションが適切に実施されるよう、選択した温度モードが、検査室のサンプルと同じであることを確認すること。【異なる温度モードでリキャリブレーションを行うと、システム精度が損なわれる。】
21. ディスプレイをディスプレイブラケットから取り外す際は、ディスプレイブラケットを最も高い位置に上げ、押し下げないように操作すること。【ディスプレイブラケットが跳ね上がり、製品の破損及び怪我をする可能性がある。】
22. コアプロセッサーからAC電源ケーブルを外すのに支障がある場所に、コアプロセッサーと構成品、モジュール、取付用部品を配置しないこと。【ACコンセント（アース付）からの切り離しが必要になったときに、AC電源ケーブルが抜けない可能性がある。】
23. ディスプレイの向きを調節する際は、ディスプレイブラケットと接触しないよう操作し、無理な力を加えないこと。【BPMプローブ及びH/Sプローブが破損する可能性がある。】
24. H/Sプローブ取り付け前はプローブロック部が突出しているため、手などを強く接触させないよう注意すること。
25. システムをシャットダウンした後は、コアプロセッサーの電源インジケーター及びディスプレイのシステム電源ボタンが点滅しなくなったことを確認してから、システムの電源を再投入すること。【電源インジケーターが点滅している場合は、システムの電源投入準備が完了していない。】
26. フローセンサーは、隣接する構成品から少なくとも以下の距離を離して配置すること。【最適な測定精度を得られない可能性がある。】
- ・1/4"フローセンサー : 3インチ (7.7 cm)
  - ・3/8"フローセンサー : 4インチ (10.2 cm)
27. 本品の精度を最大限に高めるために、動脈と静脈の両方のリキャリブレーションを実施すること。
28. 測定モード中に外付けUSBメモリーを接続しないこと。【測定モード中に接続するとUSBメモリーが破損している場合、システムに障害が発生する可能性がある。】
29. 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。【詳細は取扱説明書の「他の機器との通信」の項を参照すること。】

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
- 《参考》
- 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイ

## ドライン

2. 測定値に対する処置を開始する前に、表示されている値の精度を他の値（検査室又は血液ガス分析装置の値）と比較確認すること。【本品は連続的にモニタリングし、トレンドを確認するためのものである。】
3. 適正な保護接地端子に本品を接続すること。【感電のリスクを避けかつ確実に接地するために必要である。】
4. 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源に接続し、電源OFFで十分に充電すること（約4時間以上）。【充電が不十分な場合は、内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。】
5. 6°Cを超える血液温度の変化の後は、温度が安定したところでリキャリブレーションを実施すること。【最適な精度が得られない可能性がある。】
6. シャントセンサーで測定された温度を患者の管理に使用しないこと。【シャントセンサーで測定された温度は、体外循環中のセンサー付近の温度であり、患者の実際の動脈又は静脈血温度を反映したものではない。】
7. ガスボトルは加圧されたガスを含んでいるため、直射日光を避け、風通しのよい場所に保管すること。使用後は、取扱説明書を確認の上、廃棄すること。【キャリブレーションガスは可燃物との接触により発火する場合がある。】
8. 本品で使用されるケーブル（BPMプローブ、H/Sプローブ、AC電源ケーブル等）は、キャスター等で踏んだりしないこと。【ケーブル等が破損した場合は、本品が有する機能や性能が得られない。】
9. 本品のすべての構成品は、液体に浸けないこと。【本品が故障する原因となる。】
10. 本品は気密構造ではないため、活性ガス（消毒用ガスも含む）の使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿環境等での使用、保管はしないこと。【装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。】
11. ハロタン麻醉薬を使用しないこと。【pO<sub>2</sub>の測定精度が著しく低下する。】
12. 次の血液染料使用時、及び次の疾患の患者では、本品の測定値が不正確になる可能性がある。治療法の決定には、独立した外部の血液ガス分析器、あるいは血液化学分析器を使用すること。  
血液染料：インドシアニングリーン（カーディオグリーン）、メチレンブルー、その他の血液染料  
疾患：一酸化炭素ヘモグロビン又は異常ヘモグロビン、異常ヘモグロビン症、高ビリルビン血症、黄疸、サラセニア及び各種の貧血症状（鎌状赤血球、鉄欠乏、大球性）等メチレンブルーが使用された場合、本品から得られた次の測定値は、治療法の決定に使用しないこと。  
測定値：pH、カリウムイオン濃度、ベースエクセス、バイカーボネート、酸素運搬量、酸素飽和度、酸素消費量
13. 新種の薬理作用のある物質が投与され、使用者がその物質のCDIセンサーへの潜在的影響を把握できていない場合は、本品から得られた測定値は、治療法の決定に使用しないこと。
14. 血液染料使用時、新種の薬理作用のある物質の投与時、その影響を補正することを目的にリキャリブレーションを実施しないこと。【誤った補正が行われ、不正確な測定が続くことになる。】
15. プライミングされていない回路にシャントセンサーを接続しないこと。【長期間乾燥状態にすると、センサーが破損する。】
16. BPMプローブ光学面から発せられる光を直視しないこと。
17. BPMプローブを表面が硬い場所に落とさないよう、又BPMプローブに激しいショックを与えないよう注意すること。落下させた場合は、BPMプローブの金属製サミスタ接点、光路、筐体表面に破損がないかBPMプローブを注意して確認すること。BPMプローブにセンサーを取り付けてキャリブレーションを実施済みの場合は、センサーを交換してキャリブレーションを再実施す

ること。

18. BPMプローブ、H/Sプローブ及びカラーチップは、有機溶剤、酸、強塩基、研磨剤などの化学物質に接触させないこと。これらの表面の清掃には、水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等を使用して拭き取り、更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること。【光学装置部品の性能が低下する恐れがある。】
  19. BPMプローブに接続するシャントセンサー表面の水滴又は微粒子を拭き取らないこと。【表面の破損により性能が損なわれる可能性がある。】
  20. USB端子は、外部装置の充電には使用しないこと。
  21. 不規則な細胞形態、タンパク質レベル、血漿遊離ヘモグロビン及びビリルビンを含む血液物質レベルの上昇は、血液測定に影響する可能性がある。治療法の決定には、独立した外部の血液ガス分析器、あるいは血液化学分析器を使用すること。
  22. それぞれの症例で使用する前に、設定されている全てのアラーム制限値が適切であることを確認すること。【適切でないアラーム制限値を使用すると、アラームシステムの有効性が損なわれる可能性がある。】
  23. アラーム制限値は、極端な値に設定しないこと。【アラームの効果が損なわれる可能性がある。】
  24. 本品を複数使用又は類似する機器を併用する際は、各機器の警報設定を確認すること。【意図した警報設定で使用しないと患者に健康被害を与える可能性がある。】
  25. テクニカルアラームと表示されたメッセージは、中優先度でアラームを発する。テクニカルアラームの状態では、システムは生理的アラームを正確に検出できない可能性がある。
  26. キャリブレーターを輸送する際は、ガスボトルを取り外すこと。【ガスボトルの不適切な輸送は、爆発の危険がある。】
- ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞  
【併用注意（併用に注意すること）】
1. 本品を医療用モニター等と接続する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1に適合していることを確認して使用すること。
  2. 本品を医療用モニター等と接続する際は、接続ケーブルにEMI対策品を使用すること。
  3. コアプロセッサーのモジュール端子に接続される機器は、IEC 60601-1の漏れ電流仕様を満たすこと。システム全体でも、IEC 60601-1の漏れ電流仕様の範囲内であることを確認すること。
  4. HLM/DMS/RSO<sub>2</sub>コネクターに接続される機器は、IEC 60950-1及び／又はIEC 62368-1に適合していること。
  5. 電子機器の標準的な使用方法に従って、本品が強い電気ノイズや変動する線間電圧にさらされる場合は、注意すること。【手術室内の他機器からの電磁場やACライン電圧の変動は、機器の性能を低下させたり、機器を損傷させたりする可能性がある。】
  6. 隣接又は積み重ねて使用する必要がある場合は、使用される構成で正常に動作することを確認すること。【電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。】
  7. 携帯用RF通信機器は、メーカーが指定したケーブルを含め、本品のいかなる部分にも30cm以内に近づけないこと。【機器の性能が低下する可能性がある。】

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管方法＞

周囲温度：10～40°C※1

：18～25°C※2

相対湿度：0～75%（ただし、結露なきこと）※1

※1 ガスボトル1及びガスボトル2を除く

※2 ガスボトル1及びガスボトル2

### 【保管上の注意】

1. 点検、清掃、保管の前には、本品の電源を切ること。

### ＜耐用期間＞

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年（自己認証による）

※ガスボトル1及びガスボトル2を除く

<有効期限>

ガスボトル1及びガスボトル2の使用期限は外箱に記載（自己認証による）

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 【保守・点検上の注意】

1. 使用前、使用後に本品を清掃すること。本品（光学面を除く）を清掃する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液に浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の電子添文の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）は以下のとおりである。  
洗剤石鹼と水／イソプロピルアルコール／エチルアルコール／塩素系漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）／過酸化水素／第四級アンモニウム塩化物／フェノール系洗浄剤
2. アルコール、エーテル、アセトンなどの有機溶剤、又はイソフルランなどの麻酔薬は、機器の内外を問わず洗浄剤として使用しないこと。【機器に損傷を与える可能性がある。】
3. タッチスクリーンの清掃に、研磨剤を使用しないこと。【研磨剤により、タッチスクリーンの機能が低下する可能性がある。】

##### ＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	BPMプローブ、H/Sプローブの光学接続面を点検し損傷、異物、汚れが無いことを確認する。
内蔵バッテリーの充電	1カ月に1回	内蔵バッテリーの状態を確認し、内蔵バッテリーが切れている場合は、4時間以上充電する。

※詳細については、取扱説明書の「日常の手入れ」の項を参照すること。

##### ＜業者による保守点検事項＞

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検及び補修

#### 【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：テルモカーディオバスキュラーシステムズ

コーポレーション  
Terumo Cardiovascular Systems  
Corporation

国名：アメリカ合衆国

