

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J

再使用禁止(ディスポカフのみ)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

2. 使用方法

(1) 患者の状態を目視で常に確認できないときは、アラーム抑制機能を使用しないでください。[患者の急変に対応できません。]

(2) 再使用禁止(ディスポカフのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、血液酸素飽和度など)を、画面上に表示し、アラームの発生を行うベッドサイドモニタです。

その他、ネットワークにより、複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどに設置された機器と、患者データを通信することができます。

なお、選択して使用する入力ユニットには測定可能パラメータ数およびSpO₂計測部の差異により以下の種類があります。

入力ユニット	測定可能パラメータ数	SpO ₂ 計測部
入力ユニット AY-671P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、1パラメータ ^{*2}	日本光電 (通常版)
入力ユニット AY-673P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、3パラメータ ^{*3}	
入力ユニット AY-661P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、1パラメータ ^{*2}	日本光電 (アーチファクト 対策有り)
入力ユニット AY-663P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、3パラメータ ^{*3}	
基本入力ユニット AY-920P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、4パラメータ ^{*4}	
入力ユニット AY-651P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、1パラメータ ^{*2}	ネルコア
入力ユニット AY-653P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、3パラメータ ^{*3}	
入力ユニット AY-631P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、1パラメータ ^{*2}	マシモ
入力ユニット AY-633P	基本パラメータ ^{*1} 以外に、3パラメータ ^{*3}	

*1: 基本パラメータ

心電図、呼吸(インピーダンス法)、SpO₂、非観血血圧、体温2チャネル

*2: 基本パラメータ以外の1パラメータ

観血血圧、体温、心拍出量(CO)、呼吸(サーミスタ法)、吸気酸素濃度(FiO₂)、CO₂(メインストリーム方式)、BISのうち、任意の1パラメータ。

*3: 基本パラメータ以外の最大3パラメータ

観血血圧、体温、心拍出量(CO)、呼吸(サーミスタ法)、吸気酸素濃度(FiO₂)、CO₂(メインストリーム方式)、BISのうち、任意の3パラメータ。

(ただし、観血血圧以外は重複できない。)

*4: 基本パラメータ以外の最大4パラメータ

観血血圧、体温、心拍出量(CO)、呼吸(サーミスタ法)、吸気酸素濃度(FiO₂)、CO₂(メインストリーム方式)のうち、任意の4パラメータ。

(ただし、観血血圧および体温以外は重複できない。)

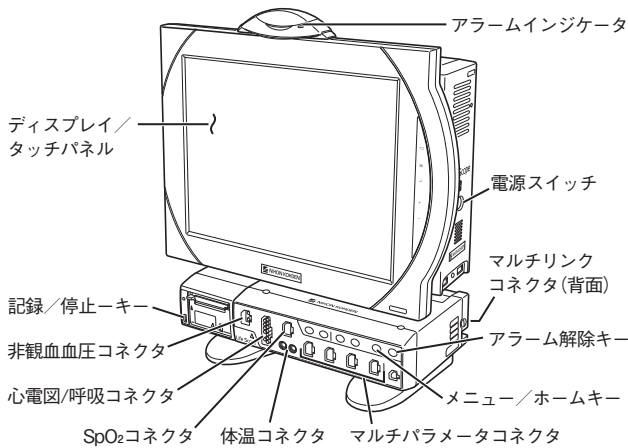
2. 構成

品名			個数
(1)	モニタ本体	MU-910R	1
(2)	15インチディスプレイ	VL-940R	選択
(3)	液晶ディスプレイユニット	VL-972R	選択
(4)	液晶ディスプレイユニット	VL-973R	選択
(5)	基本入力ユニット	AY-920P	選択
(6)	入力箱	JA-960P	選択
(7)	入力箱	JA-980P	選択
(8)	スマートモジュール	AA-900P	選択
(9)	SpO ₂ モジュール	AL-900P	選択
(10)	FLOW/Pawモジュール	AF-900P	選択
(11)	脳波モジュール	AE-910P	選択
(12)	BISモジュール	AE-900P	選択
(13)	アラームインジケータ	YL-910P	選択
(14)	アラームインジケータ 2.5M	YL-911P	選択
(15)	アラームインジケータ 5M	YL-912P	選択
(16)	アラームインジケータ 10M	YL-913P	選択
(17)	レコーダユニット	WS-930P	選択
(18)	マルチアンブユニット	AA-910P	選択
(19)	マルチガスユニット	AG-920R	選択
(20)	CO ₂ ユニット	AG-400R	選択
(21)	データアキュイジションユニット	JA-690P	選択
(22)	データアキュイジションユニット	JA-694P	選択
(23)	インタフェースユニット	QI-930P	選択
(24)	入力ユニット	AY-671P	選択
(25)	入力ユニット	AY-673P	選択
(26)	入力ユニット	AY-661P	選択
(27)	入力ユニット	AY-663P	選択
(28)	入力ユニット	AY-651P	選択
(29)	入力ユニット	AY-653P	選択
(30)	入力ユニット	AY-631P	選択
(31)	入力ユニット	AY-633P	選択
(32)	拡張スマートユニット	AA-672P	選択
(33)	拡張スマートユニット	AA-674P	選択
(34)	ニューロユニット	AE-918P	選択
(35)	付属品		一式

※ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。

※上記構成機器は、補充・修理などのため、単体での販売も行います。

3. 外観図



4. 作動原理

(1) 心電図

四肢、または四肢および胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極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します。

1) 12誘導心電図解析所見出力機能について(オプション)

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置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、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて、心電図解析処理は、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

※12誘導心電図解析所見出力機能は、ベッドサイドモニタに動作禁止状態でプリインストールしている同機能のプログラム(QP-030P)を、選択により動作禁止状態を解除することで有効となります。

(2) 呼吸(インピーダンス法)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。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ます。この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

(3) 非観血血圧

上肢または下肢などに巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に脱気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出しオシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

(4) SpO₂(動脈血酸素飽和度)

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います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、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ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。使用可能なパルスオキシメータプローブは、当社が精度を保証するプローブのみを用います。

(5) 観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管などで、圧カトランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

(6) 体温

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

(7) O₂(メインストリーム方式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたO₂センサにより、回路内を流れるO₂が多孔製のフッ素樹脂製の隔膜を通して拡散し、金電極上で電解還元されO₂濃度に比例した電流が流れます。この電流を抵抗および温度補償用サーミスタの端子間電圧として検出しO₂濃度を算出します。

(8) CO₂(メインストリーム方式・吸気補正式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられた、CO₂センサにより、呼気時のCO₂ガスによる赤外線吸収量と、CO₂を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO₂濃度を算出します。

(9) CO₂(メインストリーム方式・絶対値式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO₂センサにより、CO₂ガスによる赤外線吸収量からCO₂濃度を算出します。

(10) 呼吸(サーミスタ法)

患者の呼吸により生じる鼻部またはエアウェイアダプタ内の温度変化をサーミスタの抵抗値変化として検出し、電圧に変換、増幅、演算して得た呼吸曲線として表示します。

(11) CO (心拍出量・熱希釈法)

右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

(12) FLOW/Paw (AF-900P)

FLOW (呼気/吸気)に応じてフローセンサの測定管内にあるバリアブルオリフィス(可変口)が動いて流路が変化し、その前後でFLOWに比例した差圧が生じます。この差圧を測定し、電気信号に変換、増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

(13) 脳波(AE-910P/AE-918P)

頭部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た脳波波形を表示します。

(14) BIS (AE-900P)

患者の脳波を測定し、解析処理を行うことにより以下の項目について表示を行います。

BIS (バイスペクトラルインデックス)、SEF (95%スペクトラルエッジ周波数)、SR (サブプレッション率)、EMG (筋電図インデックス)、SQI (入力信号クオリティ)、EEG (脳波)

(15) CO₂、N₂O、揮発性麻酔薬

(サイドストリーム方式・マルチガスユニット(AG-920R))

気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内のCO₂、N₂O、揮発性麻酔薬が特定の波長の赤外線吸収する性質を利用して、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

(16) O₂(サイドストリーム方式・マルチガスユニット(AG-920R))

気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、O₂ガスが常磁性を示すという性質を利用して、磁界内にあるリファレンスセル内のガスと吸引したガス内のO₂濃度の差によってリファレンスセルの位置が変位し、その位置を光学的に検出することでO₂濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースユニットを用いて本装置に表示します。

(17) CO₂(サイドストリーム方式・AG-400R)

気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内のCO₂が特定の波長の赤外線吸収する性質を利用して、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースユニットを用いて本装置に表示します。

(18) 不整脈解析

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波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)最大2チャンネルの心電図誘導で解析を行います。

(19) アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。

1) 各測定パラメータの測定値が、あらかじめ設定した上限や下限に達するかこれを超えたとき、以下の状態となります。

① アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。

- ② アラーム音が発生します。
- ③ 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
 - ・緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
 - ・警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
 - ・注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯(セットアップ画面で選択)。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

- 2) 各心電図で、あらかじめ設定した項目の不整脈を検出したとき、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

主として患者の生体情報を連続的に監視する装置で、手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来などで使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 各ユニットの接続

1) 入力部の接続

① 基本入力ユニット(AI-920P)の接続

モニタ本体と基本入力ユニットをユニット接続ケーブルで接続します。

基本入力ユニットと共に、他の入力モジュールを使用するときは、基本入力ユニットと入力箱(JA-960PまたはJA-980P)をJA-ユニット接続ケーブルで接続し、使用する入力モジュールを入力箱に挿入します。

入力モジュールは、ロックがかかるまで押し込みます。

② 入力ユニット(AI-671P, AI-673P, AI-661P, AI-663P, AI-651P, AI-653P, AI-631P, AI-633P)の接続

モニタ本体とインタフェースユニット(QI-930P)、インタフェースユニットとデータアキュイジションユニット(JA-690P/694P)をそれぞれユニット接続ケーブルで接続します。

入力ユニットをデータアキュイジションユニット(JA-690P/694P)に挿入します。

上記構成機器の他に本品で使用可能な入力ユニットには、以下の既承認品があります。

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社

販売名 : ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ

ライフスコープ PT

認証番号 : 22500BZX00398000

2) アラームインジケータ(YL-910P/911P/912P/913P)の接続

モニタ本体とアラームインジケータのコネクタを接続します。

3) レコーダユニット(WS-930P)の接続

モニタ本体とレコーダユニットを、レコーダケーブルで接続します。

4) 15インチディスプレイ(VL-940R)の接続

モニタ本体とディスプレイを、RGBケーブル、シリアルケーブル、スピーカケーブルで接続します。

ACアダプタを使用しない場合はモニタ本体と15インチディスプレイをVL-940R用DC電源ケーブルで接続します。

アラームインジケータを、ディスプレイの上部に、設置します。

5) 液晶ディスプレイユニット(VL-972R/973R)もしくはIEC60601-1相当品の接続

モニタ本体とディスプレイを、RGBケーブル(DVI-DSUB)またはRGBケーブル、シリアルケーブル、スピーカケーブルで接続します。アラームインジケータを設置します。

6) マルチアンプユニット(AA-910P)の接続

マルチアンプユニットのマルチリンクケーブルをモニタ本体または基本入力ユニットまたはインタフェースユニット(JA-920P)のマルチリンクコネクタに接続します。

7) プロトコル変換インタフェース(QF-901P, QF-902P, QF-903P, QF-904P, QF-905P, QF-906P, QF-907P, QF-908P, QF-909P, QF-911P)の接続

プロトコル変換インタフェースのマルチリンクケーブルをモニタ本体または基本入力ユニットまたはインタフェースユニット(JA-920P)のマルチリンクコネクタに接続します。

プロトコル変換インタフェースのコネクタを外部機器に接続します。

選択したプロトコル変換インタフェースにより、接続できる外部機器は、下表のとおりです。

プロトコル変換 インタフェース	外部機器
① QF-901P	Drager社 人工呼吸器
② QF-902P	Covidien社 BISモニタ
③ QF-903P	Edwards社 CCOモニタ
④ QF-904P	AG-920R
⑤ QF-905P	AG-400R
⑥ QF-906P	AP-400R
⑦ QF-907P	Puritan Bennett 人工呼吸器
⑧ QF-908P	MAQUET社 人工呼吸器
⑨ QF-909P	MSD株式会社 筋弛緩モニタ
⑩ QF-911P	Pulsion Medical Systems社 CCOモニタ

8) シリアルインタフェースケーブル(QF-910P)の接続

シリアルインタフェースケーブルのマルチリンクケーブルをモニタ本体または基本入力ユニットまたはインタフェースユニット(JA-920P)のマルチリンクコネクタに接続します。

シリアルインタフェースケーブルのコネクタを外部機器に接続します。

(2) 電源の投入

各ユニットの接続を確認した後、モニタ本体およびディスプレイに、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。

モニタ本体およびディスプレイの電源スイッチを入れます。

自動的にセルフチェック動作を行った後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。

(3) 画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。

画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。

また、リモートコントローラを用いて、画面操作を行うことができます。

1) 画面の種類

各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。

① リアルタイムモニタリング画面

全計測値、全波形、ショートトレンド、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージが表示されます。各計測画面をタッチすることによりパラメータ測定画面に移行できます。

② メニュー画面

メニュー/ホームキーをタッチすることにより、メニュー画面に移行します。メニュー画面には、各画面選択キーが配置されており、キーをタッチすることにより、各画面へ移行します。

③ パラメータ測定画面

各パラメータのアラームやモニタリング設定を行う画面。

④ レビュー画面

リストデータなどの患者データを表示し、患者の状態または患者の状態変化を見ることができる画面。

⑤ セットアップ画面

各種、装置の設定を行う画面。

⑥ 患者管理画面

患者の属性に関する設定、パラメータに対するアラーム設定を行う画面。

⑦ インターベッド画面

他のベッドの患者情報を表示する画面。

⑧ 計算・解析画面

ドラッグ計算などの各種計算および12誘導心電図解析を行う画面。

⑨ OCRG表示

OCRG (OxyCardio RespiroGram)を表示します。

(4) アラームについて

1) アラーム発生時の動作

アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生します。

2) アラームの解除

アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。

アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

3) アラーム中断

アラーム発生時にアラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。

4) 全アラームOFF (患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。)

「全アラームOFF」が表示され、アラーム状態となってもアラームを抑制します。「全アラームOFF」の解除は、再度キーを押すか、電源オフでも解除されます。

(5) 記録

各パラメータ測定画面から、記録/停止キーを押すことにより、レコーダユニットで波形の記録を行います。

記録中に、再度記録/停止キーを押すことにより記録は停止します。

(6) 心電図と呼吸(インピーダンス式)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切替、誘導切替、フィルタのオン・オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。

また、インピーダンス呼吸に関わる設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。

呼吸は、心電図と同じ電極のR電極・F電極間、またはR電極・L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

1) 測定方法

- ① 患者に電極を装着します。
- ② 電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。
- ③ ECG中継コードを、基本入力部(基本入力ユニット AY-920P)をいいます。以降記載省略。)または入力部(入力ユニット AY-671P,AY-673P,AY-661P,AY-663P,AY-651P,AY-653P,AY-631P,AY-633PまたはBSM-1700シリーズをいいます。以降記載省略。)のECGコネクタに接続すると測定が開始されます。

本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
① ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業株式会社
② ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188	
③ ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192	
④ ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193	
⑤ ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189	
⑥ ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154	
⑦ ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199	
⑧ ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201	
⑨ ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207	
⑩ ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157	
⑪ ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200	
⑫ ディスポ電極 R ビトロード	13B1X00206000190	
⑬ ディスポ電極 X エックストラロード	13B1X00206000156	

2電極による心電図の測定には下記の医用テレメータを用いることができます。

	販売名	承認番号	製造販売業者
①	医用テレメータ ZZ-100P	21400BZZ00246000	日本光電工業株式会社

1) 測定方法

- ① ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
- ② 患者に装着すると測定ができます。

(7) 観血血圧の測定

1) 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをマルチパラメータコネクタ(基本入力部、入力部、スマートモジュール AA-900P、マルチアンブユニット AA-910P、拡張スマートユニット AA-672PまたはAA-674P、データアキュジションユニット JA-694P)のコネクタをいいます。以降記載省略。)に接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。

2) トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に解放し、この状態でゼロ校正を行います。

3) 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。

本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
① 血圧トランスデューサ	16100BZY00035000	メリットメディカル・ジャパン株式会社
② 血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000	
③ モニタキット	20100BZZ01182000	エドワーズライフサイエンス株式会社

(8) 体温の測定

体温プローブを患者に装着し、体温中継コードを介して、マルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となります。

ただし基本入力部、および入力部の体温専用コネクタには、直接体温プローブを接続し、患者に装着することが可能です。体温差(ΔT)を測定する場合には、体温プローブを患者の任意の箇所(2つ装着し、ベッドサイドモニタ本体の体温コネクタに接続した後、ラベル(測定部位)を選択すると測定開始となります。

本装置で使用可能な体温プローブは以下の承認・認証品・届出品があります。

販売名	承認番号/認証番号/製造販売届出番号	製造販売業者
① サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式会社
② 表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	
③ 温度モニターカテーテル	20100BZY00111000	株式会社 ジェイエスエス
④ 温度モニターセンサー	20200BZY01084000	
⑤ 温度センサー付フォーリーカテーテル	20300BZY00849000	

(9) 心拍出量の測定

1) カテーテルをCO中継コードを介してマルチパラメータコネクタに接続します。

2) Tb側にカテーテルを、Ti側にパスポープカインラインセンサを接続します。

3) 画面のCO画面を選択し、カテーテルサイズと注入量、またはカテーテル係数を確認します。

4) COスタートキーを押した後、注入を行うことにより、CO測定が開始され、計測結果が表示されます。

本装置で使用可能なカテーテルは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
① ポリウレタン製 サーモダイリューション・カテーテル	20200BZY00247000	メリットメディカル・ジャパン株式会社
② サーモダイリューション・カテーテル (ポリウレタン製)	20700BZY00227000	

販売名	承認番号	製造販売業者
③ スワンガンツ・サーモダイ リ्यूション・カテーテル (ヘパリンコーティング)	20200BZY00488000	エドワーズライフ サイエンス株式会社
④ スワンガンツ・サーモダイ リ्यूション・カテーテル	20400BZY00109000	

(10)呼吸(サーミスタ法)の測定

電気メス使用時など、インピーダンス法による呼吸の測定が不安定な場合に、サーミスタ法で呼吸の測定ができます。

1) 測定方法

- ① サーミスタ呼吸ピックアップを患者に装着します。
- ② サーミスタ呼吸ピックアップのコネクタをマルチパラメータコネクタに接続すると、自動的に測定状態になります。
本装置で使用可能なサーミスタ呼吸ピックアップは以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
① サーミスタ呼吸ピック アップ TR-900P	13B1X00206000038	日本光電工業 株式会社
② サーミスタ呼吸ピック アップ TR-910P	13B1X00206000039	

(11)酸素濃度の測定

患者の呼吸回路(吸入)に酸素センサを入れ、吸気の酸素濃度を測定します。または、呼吸気をサンプリングし、患者の呼吸気の酸素濃度を測定します。

1) 測定方法(吸気酸素濃度)

- ① 酸素センサをFiO₂中継コードに接続します。
- ② FiO₂中継コードのコネクタをマルチパラメータコネクタに接続すると、測定が開始されます。

2) 測定方法(吸気/呼気酸素濃度)

- ① 呼吸回路にサンプリングラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)に接続したドライラインまたはウォータトラップに接続します。
- ② 排気ガスアダプタを接続します。
- ③ 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- ④ モニタリングが終了したら、使用したサンプリングラインを廃棄します。

※ウォームアップ時間

電源投入から測定開始まで45秒以内、電源投入から測定精度が保証されるまで10分以内を要します。

本装置で使用可能なマルチガスユニットは以下の既認証品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
① マルチガスユニット GF-100シリーズ	220AHBZX00003000	日本光電工業 株式会社
② マルチガスユニット GF-200シリーズ	222ADBZX000053000	

(12)SpO₂の測定

- 1) SpO₂プローブを患者に装着し、コネクタをSpO₂中継コードに接続します。
- 2) SpO₂中継コードのコネクタを、基本入力部、入力部、またはSpO₂モジュール(AL-900P)のSpO₂コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の既届出品・既認証品があります。

販売名	認証番号/ 製造販売届出番号	製造販売業者
① フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業 株式会社
② フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206	
③ マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032	

販売名	認証番号/ 製造販売届出番号	製造販売業者
④ ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026	日本光電工業 株式会社
⑤ ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027	
⑥ ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028	
⑦ ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029	
⑧ ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239	
⑨ ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240	
⑩ ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241	
⑪ ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242	
⑫ ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025	
⑬ ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015	
⑭ ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016	
⑮ ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017	
⑯ ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018	
⑰ SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000	

(13)非観血圧の測定

- 1) カフの選択
患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。
- 2) カフの接続
中継エアホースのコネクタ部を基本入力部または入力部のNIBPコネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。
- 3) カフの装着
患者にカフを装着し測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにしてください。

(14)CO₂の測定

1) 測定方法(メインストリーム方式)

- ① 呼吸回路にエアウェイアダプタとともにCO₂センサを取り付け、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔で測定する場合ネイザルアダプタのネイザルチューブを患者の鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
- ② 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- ③ モニタリングが終了したら、使用したエアウェイアダプタを廃棄します。

本装置で使用可能なCO₂センサは以下の既認証品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
① CO ₂ センサキット TG- 900シリーズ	21400BZZ00536000	日本光電工業 株式会社
② CO ₂ センサキット 酸素 マスクシリーズ	224ADBZX00004000	

2) 測定方法(サイドストリーム方式:AG-400R)

- ① 呼吸回路に、フィルタライン/カプノラインを取り付け、CO₂ユニット(AG-400R)のコネクタに接続します。
- ② 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
- ③ 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- ④ モニタリングが終了したら、使用したフィルタライン/カプノラインを廃棄します。

本装置で使用可能なフィルタライン/カプノラインは以下の認証/届出品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
① マイクロキャップシリーズ	21400BZG00002000	コヴィディエン ジャパン株式会社
② カプノストリームシリーズ	220ADBZI00025000	

3) 測定方法(サイドストリーム方式:AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)

- 呼吸回路に、サンプリングラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/ GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)に接続したドライラインまたはウォータトラップに接続します。
- 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
- 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- モニタリングが終了したら、使用したサンプリングラインを廃棄します。

※ウォームアップ時間

電源投入から測定開始まで45秒以内、電源投入から測定精度が保証されるまで10分以内を要します。

本装置で使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

(15) FLOW/Pawの測定

患者の呼吸回路中にセンサを接続し、患者の呼吸状態(流量、気道内圧)を連続的に測定します。

FLOW/Pawの測定方法には、FLOW/Paw モジュール(AF-900P)を用いた測定と、マルチガスユニットGF-100シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:220AHBZX00003000)のマルチガス/フローユニット(GF-120P)および、マルチガスユニットGF-200シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:222ADBZX00053000)のマルチガス/フローユニット(GF-220R)を用いた測定ができます。

1) 測定方法(FLOW/Pawモジュール AF-900P使用)

- 呼吸回路に、フローセンサを取り付けます。ガスサンプリングを行っている場合は、サンプリングチューブは、フローセンサに取り付けます。ガスサンプリングを行っていない場合は、専用キャップで栓をします。
- フローセンサのコネクタを、FLOW/Pawモジュール(AF-900P)のコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
- モニタリングが終了したら、使用したフローセンサを廃棄します。

2) 測定方法(GF-120P/GF-220R使用)

- マルチリンクケーブルをモニタ本体に接続します。
- フローチューブをフローアダプタに取り付けます。
- GF-120P/GF-220Rにフローチューブを接続します。
- フローアダプタを呼吸回路に接続します。
- モニタの電源をONし、各設定を行い、モニタリングを開始します。
- モニタリングが終了したら、使用したフローチューブを廃棄します。

(16) 脳波(EEG)の測定

脳波モジュール(AE-910P)を用いて双極2チャンネル、ニューロユニット(AE-918P)を用いて双極8チャンネルの脳波を測定することができます。

1) 測定方法

- 用途に合わせ、電極および電極リード線を選択し、国際式10-20法などにより位置を決定し、取り付けます。
- 中継コードを介して、電極リード線を脳波モジュールのコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
- 必要に応じ、パラメータ測定画面の中のEEG画面にて波形感度やフィルタなどの設定を行います。

本装置で使用可能な電極は以下の既届出/承認品があります。

販売名	製造販売届出番号 /承認番号	製造販売業者
① 血電極 BE-910P	13B1X00206000113	日本光電工業 株式会社
② コロデオノ電極 BE-920P	13B1X00206000114	
③ 脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119	
④ 脳波用コロデオノ電極 NE-136A	13B1X00206000127	
⑤ 脳波用針電極 NE-224S	21900BZX00766000	

(17) BISの測定

BISモジュール(AE-900P)(製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21400BZZ00108000)を用いて、BIS値の測定および1チャンネルの脳波を測定することができ、BISプロセッサ(QE-910P)(製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21900BZX01107000)を用いて、BIS値の測定および2チャンネルの脳波を測定することができます。

1) 測定方法

- BISセンサを患者に取り付けます。
- インターフェイスケーブルを介して、BISモジュールのコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
- 必要に応じ、パラメータ測定画面の中のBIS画面にて波形感度などの設定を行います。
- モニタリングが終了したら、使用したBISセンサを廃棄します。

(18) N₂Oの測定

患者の呼吸気をサンプリングして、呼吸気中のN₂O濃度を計測します。

1) 測定方法

- 呼吸回路に、サンプリングラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)に接続したドライラインまたはウォータトラップに接続します。
 - 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
 - 各設定を行い、モニタリングを開始します。
 - モニタリングが終了したら、使用したサンプリングラインを廃棄します。
- ※ウォームアップ時間
電源投入から測定開始まで45秒以内、電源投入から測定精度が保証されるまで10分以内を要します。

本装置で使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

(19) Agent (揮発性麻酔薬)の測定

患者の呼吸気をサンプリングして、呼吸気中のAgent濃度を計測します。

1) 測定方法

- 呼吸回路に、サンプリングラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)に接続したドライラインまたはウォータトラップに接続します。
 - 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
 - 各設定を行い、モニタリングを開始します。
 - モニタリングが終了したら、使用したサンプリングラインを廃棄します。
- ※ウォームアップ時間
電源投入から測定開始まで45秒以内、電源投入から測定精度が保証されるまで10分以内を要します。

本装置で使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ベッドサイドモニタ本体について

- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。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等と合わせて、総合的に行ってください。

2) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

3) 患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者が電撃を受けることがあります。

(2) アラームについて

1) スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。

2) 患者認証後は、必ずアラームの設定内容を確認してください。アラームの設定値は、移動先モニタの「USE SETTINGS IN INPUT UNIT」の「YES/NO」によって異なる場合があります。

3) システムセットアップの「ALARM SUSPEND PERIOD」の設定は、貴施設の本製品管理者と十分検討した上で行ってください。特に、すべてのアラーム機能を無期限にオフにできる「∞」を選択する場合は、本機能の説明を操作者へ徹底させた上でご使用ください。

(3) 心電図のモニタリング

1) 本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導心電図に基づいています。解析には標準12誘導心電図を使用してください。ML (Mason-Likar) 誘導による心電図を使用する場合は、解析所見や計測値が異なることがあります。

(4) SpO₂のモニタリング

1) 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。

- ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb, MetHb)
- 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 体動がある場合
- ⑥ 脈波が小さい場合

2) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。

3) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

4) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーズブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

5) 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

(5) 非観血血圧の測定

1) 血圧値は、患者の測定状態、測定部位、運動の有無、あるいは生理的条件の影響を受けることがあり、以下の場合は非観血血圧を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 外部からの振動がある場合
- ⑤ 急激な血圧変動がある場合
- ⑥ CPR中に測定している場合
- ⑦ 脈拍が遅い場合

⑧ 血圧が低い場合

⑨ 脈圧が小さい場合

⑩ カフを不適切に巻いている場合(きつく巻く、ゆるく巻く)

⑪ 患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合

⑫ 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合

⑬ 劣化したカフを使用した場合

(6) 脳波のモニタリング

1) JE-906P使用時は、EEGの数値・波形はネットワークに出力されません。セントラルモニタ側では数値・波形は表示されず、アラームも発生しないため、生体情報モニタをネットワーク接続する場合は、注意してください。

2) 波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は直ちに電極をはずして、使用を停止してください。

(7) インターベッドについて

1) インターベッド機能のみで患者の生体情報をモニタリングすることはしないでください。モニタリングはインターベッド先の機器およびセントラルモニタで行ってください。

(8) トランスポートについて

1) セントラルモニタで管理されているベッドサイドモニタでは、以下の操作を行わないでください。[患者データが混在したり消失することがあります。]

① ネットワークケーブルを抜き差しする

② ベッドサイドモニタの電源がOFFのときに入力ユニットを取り外す

③ 無線LAN接続されているベッドサイドモニタでトランスポート機能を有効にする

2) トランスポート機能を使用する場合、セントラルモニタを含むネットワークに使用するハブは、すべて10BASE-T/100BASE-TXスイッチングハブにしてください。他のハブを使用した場合、複数のベッドサイドモニタから同時にセントラルモニタへデータ転送が行われると、断続的にモニタ未接続となり患者の様態経過が把握できなくなることがあります。

3) 患者データの紛失や取り違えを防ぐために、患者認証時は患者属性およびデータ範囲を確認し、選択する患者データが確実に意図した患者のものであることを確認してください。

4) 入力ユニット接続時は、必ず患者認証操作を行ってください。患者認証操作を行わないと、モニタリングが開始されません。

5) 本装置が待機状態のときはモニタリングを行いません。入力ユニットの取外し準備操作を行ったときは、すみやかに入力ユニットを移動先のベッドサイドモニタへ接続してください。また、患者を移動しない場合は、待機状態を解除してください。

【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)

(1) 心電図のモニタリング

1) 生体の電氣的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、サーミスタ法による呼吸測定を行ってください。]

2) ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。また、「ON」に設定した場合も、ペースメーカパルスの見落とし/拾いすぎが起きることがあるため、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]

(2) SpO₂のモニタリング

- 1) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

(3) 非観血血圧の測定

- 1) 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[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。]
- 2) 以下の場合は、患者の状態を確認しながら使用してください。また、必要に応じてΔPWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。[PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあります。]
 - ① 末梢循環不全により安定した脈波が得られない患者
 - ② 不整脈の頻度が高い患者
 - ③ 患者に体動がある場合、および体位を変えた場合

(4) CO₂のモニタリング

- 1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮してエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを選択してください。アダプタには死腔が存在するため、吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。]
- 2) 呼吸数が非常に多い患者または不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]
- 3) 麻酔中の患者[必ず、ガス組成を設定してください。測定値に誤差を生じます。]

(5) BISのモニタリング

- 1) てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ③ 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ④ 除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。除細動の効果が減少します。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO₂、NIBPが正しく測定できない場合があります。

3) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)–CO₂モニタリング時

- ① 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO₂のモニタリングを中止してください。
- ② YG-122T (酸素カニューレ取付用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) SpO₂のモニタリング

- ① 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- ② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に(通常はディスボオキシプローブは約8時間、リニューザブルプローブは約4時間のためそれよりも短い間隔で)変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

2) CO₂のモニタリング

- ① エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

4. その他の注意

(1) BISのモニタリング

- ① ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合、BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。

(2) ディスプレイについて

- ① スピーカケーブルの接続は確実に行ってください。ケーブルがはずれるとアラーム音が発生しません。
- ② スピーカケーブルが接続されているディスプレイの電源はオフにしないでください。アラーム音が発生しません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	装置本体の周囲に障害物はないか	始業時
②	電極リード線などの付属品はそろっているか	
③	ディスボ電極や記録紙は十分な量があるか	
④	洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか	
⑤	電源コード、アース線は確実に接続されているか	

点検項目	点検時期
⑥ アラームインジケータのケーブル、スピーカケーブルの抜け防止ネジにゆるみはないか	始業時
⑦ 各測定パラメータのケーブルは接続されているか	
⑧ 記録紙はセットされているか	
⑨ モニタ本体の電源供給を示すランプは点灯しているか	
⑩ 外部に傷や汚れなどがないか	
⑪ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか	
⑫ キー、スイッチなどに割れはないか	
⑬ センサや電極が汚れていたり、破損していないか	
⑭ 電源コードに損傷はないか	
⑮ 電極リード線などが切れかかってないか	
⑯ 装置が水などの液体でぬれていないか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① ディスプレイの電源ランプ、本体の動作ランプは正常に点灯するか	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか	
③ アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか	
④ 音(ブーン)は発生するか	
⑤ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか	
⑥ 画面上にエラーが表示されていないか	
⑦ 画面上の時刻表示は合っているか	
⑧ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか	
⑨ 画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑩ ランプ表示は正常か	
⑪ キー・スイッチは正常に操作できるか	
⑫ タッチパネルは正常に操作できるか	
⑬ 以下のアラーム機能は正常に動作するか ・アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか ・音は発生するか ・アラーム音量の設定は適切か	
⑭ 記録紙の搬送は正常か(蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑮ 記録状態は正常か(印字のかすれなどがないか)	
⑯ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
⑰ 本体またはディスプレイから音が発生するか	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 患者さんが入れ代わる場合に「退床」(データ消去)の操作をしたか	終業時
② 使用中に設定を一時的に変更した場合に元に戻したか	
③ 使用中に何らかの異常が生じなかったか	
④ 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
⑤ センサ類の清掃・消毒・滅菌・保管をしたか	
⑥ 付属品などの整理をしたか	
⑦ 記録紙やディスボ電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑧ モニタ本体の電源はオフにしたか	
⑨ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
⑩ 使用済みの血圧回路などの廃棄方法は適切か	
⑪ 装置本体の保管状態は適切か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 各部の汚れはないか	半年ごと
2) 装置外装にひびや割れなどの破損が無い	
3) コネクタ、スイッチ、ツマミなどに割れやガタつきがないか	
4) 基本入力ユニットAY-920Pのユニット接続コネクタのピンは曲がっていないか	
5) 各部が血液や薬液で汚れていないか	
6) 電源コードに破損、被覆のやぶれはないか	
7) 電源コードの接地線は断線していないか	
8) MAIN MEMORYの動作は正常か	
9) コンパクトフラッシュカードの動作は正常か	
10) ディスプレイの液晶表示部の表示ドットは正常か	
11) タッチキーは正常に動作するか	
12) PC BOARDの動作環境は正常か	
13) ROMの動作は正常か	
14) RAMの動作は正常か	
15) PC BOARD側のSHARED MEMORYの動作は正常か	
16) COM BOARD側のSHARED MEMORYの動作は正常か	
17) モニタ本体MU-910Rの音出力は正常か	
18) ディスプレイの音出力は正常か	
19) MULTI LINKは正常か	
20) POWER STATUSは正常か	
21) BATTERYの動作は正常か、劣化はないか	
22) 基本入力ユニットAY-920Pの各ハードキーの動作は正常か	
23) インジケータ部の発光は正常か	
24) レコーダユニットWS-930Pの動作は正常か	
25) 記録に印字ムラ、かすれなどがないか	
26) リモートコントローラRY-910Pの動作は正常か	
27) NIBP測定の圧力精度は正常か	
28) NIBP測定の安全回路の動作は正常か	
29) NIBP測定の電磁弁の動作は正常か	
30) NIBP測定の圧力保持の動作は正常か	
31) 心拍数表示、同期音、心電図感度は正常か	
32) 電極はずれ検出動作は正常か	
33) 呼吸数表示は正常か	
34) ブローブおよび本体の動作は正常か	
35) 血圧値表示は正常か	
36) コネクタ抜け検出動作は正常か	
37) 体温表示は正常か	
38) コネクタ抜け、センサ抜け検出動作は正常か	
39) 呼吸数、CO ₂ 値表示は正常か	
40) コネクタ抜け検出動作は正常か	
41) CO ₂ センサキットの測定精度は正常か	
42) 100% O ₂ 校正の精度は正常か	
43) O ₂ 値表示は正常か	
44) コネクタ抜け検出動作は正常か	
45) 血液温(Tb)、注入液温(Ti)、心拍出量(CO)の表示は正常か	
46) コネクタ抜け検出動作は正常か	
47) 安全性の点検を行ったか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

4. 定期交換部品

定期交換部品		使用期限
(1)	時計用リチウム電池	約5年連続使用できます。
(2)	ファン	約5万時間連続使用できます。
(3)	バッテリー	<MU-910RがタイプⅡの場合> 約2年間連続使用できます。(当社指定の使用環境・方法で使用した場合) また、以下の場合に交換が必要です。 ・装置使用中に「バッテリー異常」というメッセージが表示された場合 ・装置使用中に「バッテリー充電中」というメッセージが1日以上表示される場合
		<MU-910RがタイプⅠの場合> 以下の場合に交換が必要です。 ・定期点検を行ったときにBACKUP BATTERYの「LIFE SPAN CHECK」が「UNAVAILABLE」となった場合 ・装置使用中に「バッテリー異常」というメッセージが表示された場合

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>