

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 PVM-2700シリーズ

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) [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ります。]

### 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、酸素飽和度など)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングを目的とします。

さらに、ネットワークや送信機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もできます。

なお、本装置は測定可能パラメータの差異により以下の種類があります。

	型名	測定可能パラメータ
(1)	PVM-2701	心電図、呼吸(インピーダンス法)、SpO <sub>2</sub> 、非観血血圧、体温
(2)	PVM-2703	心電図、呼吸(インピーダンス法)、SpO <sub>2</sub> 、非観血血圧、体温、左記以外に1パラメータ*

\*:1パラメータ

観血血圧、CO<sub>2</sub>(メインストリーム方式)のうち、任意のいずれかが1つ

### 2. 構成

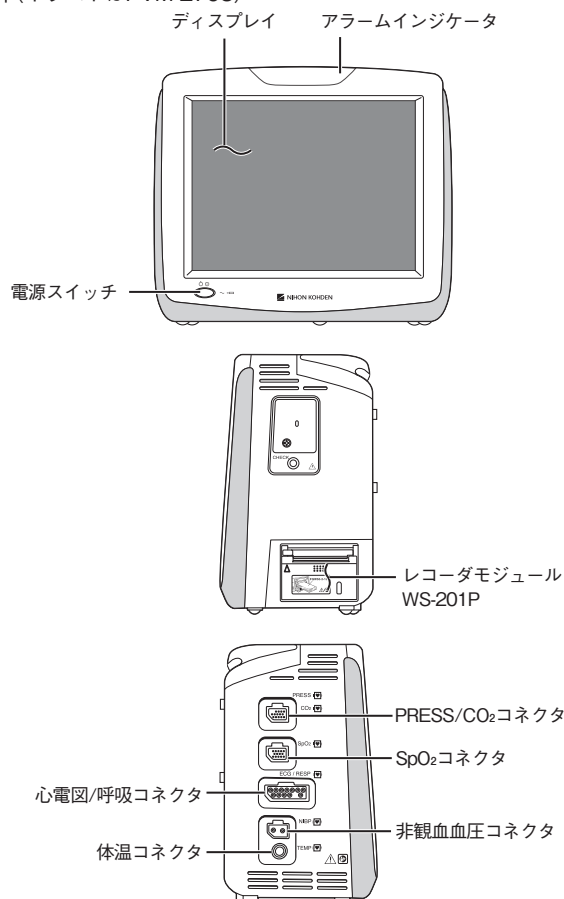
	名称	個数
(1)	モニタ本体	1
(2)	レコーダモジュール WS-201P	選択
(3)	送信機 ZS-900P	選択
(4)	付属品	一式

※ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。

※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

本体(イラストはPVM-2703)



### 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波形を表示します。

#### (2) 呼吸(インピーダンス方式)

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、演算して得た呼吸波形を表示します。

#### (3) 非観血血圧

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後、小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

※ 加圧中の非観血血圧測定の機能は、本装置に付属品のiNIBPプログラム QP-038Pを使用したときに有効となります。

#### (4) SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O<sub>2</sub>Hb)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SpO<sub>2</sub>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) CO<sub>2</sub>(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、CO<sub>2</sub>センサにより、呼気時のCO<sub>2</sub>ガスによる赤外線吸収量と、CO<sub>2</sub>を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO<sub>2</sub>濃度を算出します。

#### (8) CO<sub>2</sub>(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CO<sub>2</sub>センサにより、CO<sub>2</sub>ガスによる赤外線吸収量からCO<sub>2</sub>濃度を算出します。

#### (9) 生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ(アンテナ利得2.14dB以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

#### (10) 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、それ以降の心電図波形から検出される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)。

#### (11) 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。

- 各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。
  - 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。
  - アラーム音が発生します。
  - 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(患者や機器に対し迅速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。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。
- 各心電図波形で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、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

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、酸素飽和度など)を画面に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。病院の検査室、外来診察室、一般病棟、ICU、HCU、診療所などにおいて使われます。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### (1) ユニットの接続

###### 1) 送信機(ZS-900P)の接続

送信機をZSコネクタ(QI-201P)に接続します。

##### (2) 電源の投入

モニタ本体に、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。

##### 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 ホーム画面

全計測値、全波形、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です。

###### 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です。

###### ⑤ 設定画面

各種、装置の設定を行う画面です。

###### ⑥ 患者管理画面

患者の属性に関する設定、各パラメータに対するアラーム設定を行う画面です。

#### (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、アラームを抑制します。

##### (5) 記録(オプションのレコーダモジュールWS-201P内蔵時)

記録スイッチを押すことにより、レコーダモジュールで波形の記録を行います。

記録中に、再度記録スイッチを押すことにより記録は停止します。記録紙は、下部の黒の認識マークが、レコーダモジュール正面に向かって右になるように入れます。

##### (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。6電極ではI、II、III、aVR、aVL、aVF、胸部2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換、誘導切換、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、本体の心電図／呼吸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 ピトロード	13B1X00206000187	日本光電工業株式会社
② ディスポ電極 C ピトロード	13B1X00206000188	日本光電工業株式会社
③ ディスポ電極 G ピトロード	13B1X00206000192	日本光電工業株式会社
④ ディスポ電極 F ピトロード	13B1X00206000189	日本光電工業株式会社
⑤ ディスポ電極 V ピトロード	13B1X00206000154	日本光電工業株式会社
⑥ ディスポ電極 D ピトロード	13B1X00206000199	日本光電工業株式会社
⑦ ディスポ電極 N ピトロード	13B1X00206000201	日本光電工業株式会社
⑧ ディスポ電極 J ピトロード	13B1X00206000193	日本光電工業株式会社
⑨ ディスポ電極 K ピトロード	13B1X00206000207	日本光電工業株式会社
⑩ ディスポ電極 L ピトロード	13B1X00206000157	日本光電工業株式会社
⑪ ディスポ電極 M ピトロード	13B1X00206000200	日本光電工業株式会社
⑫ ディスポ電極 T ピトロード	13B1X00206000210	日本光電工業株式会社

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 (PVM-2703のみ)

- 1) 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサーをPRESS/CO<sub>2</sub>コネクタ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) トランスデューサー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ー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ー	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	メリットメディカル・ジャパン株式会社
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、本体の体温コネクタに接続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・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	日機装サーモ株式会社
* ③ 温度モニターカテテル	20100BZY00111000	株式会社 ジェイエスエス
* ④ 温度モニターセンサー	20200BZY01084000	株式会社 ジェイエスエス
* ⑤ 温度センサー付 フォーリーカテテル	20300BZY00849000	株式会社 ジェイエスエス

(9) SpO<sub>2</sub>の測定

複数の波長の拍動による吸光度の変化を検出し、SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)を非侵襲的に測定します。

本装置で使用可能なSpO<sub>2</sub>プローブ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 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-601T0	13B1X002060000203	日本光電工業株式会社
③ フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204	日本光電工業株式会社
④ フィンガープローブ TL-630T1	13B1X002060000256	日本光電工業株式会社
⑤ フィンガープローブ TL-630T3	13B1X002060000258	日本光電工業株式会社
⑥ フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206	日本光電工業株式会社
⑦ マルチプローブ TL-220T	13B1X002060000032	日本光電工業株式会社
⑧ ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026	日本光電工業株式会社
⑨ ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027	日本光電工業株式会社
⑩ ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028	日本光電工業株式会社
⑪ ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029	日本光電工業株式会社
⑫ ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239	日本光電工業株式会社
⑬ ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240	日本光電工業株式会社
⑭ ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241	日本光電工業株式会社
⑮ ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242	日本光電工業株式会社
⑯ ディスポオキシプローブ マルチプローブ TL-260T	13B1X002060000025	日本光電工業株式会社
⑰ ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X002060000319	日本光電工業株式会社
⑱ ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015	日本光電工業株式会社
⑲ ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016	日本光電工業株式会社
⑳ ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017	日本光電工業株式会社
㉑ ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018	日本光電工業株式会社
** ㉒ SpO <sub>2</sub> アダプタ JL-639P	230ADBZX00065000	日本光電工業株式会社

## 1) 測定方法

- ① SpO<sub>2</sub>プローブを患者に装着し、コネクタをSpO<sub>2</sub>中継コードに接続します。
- ② SpO<sub>2</sub>中継コードのコネクタを、本体のSpO<sub>2</sub>コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

## (10) 非観血血圧の測定

### 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を本体の非観血血圧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。

## (11) CO<sub>2</sub>の測定 (PVM-2703のみ)

患者の呼吸ガスを、赤外線吸光度を用いて連続的に測定し、CO<sub>2</sub>分圧を算出します。測定方法は、患者回路または口元にCO<sub>2</sub>センサを取り付けて瞬時CO<sub>2</sub>分圧を測定するメインストリーム式です。

### 1) 測定方法 (メインストリーム式)

- ① 呼吸回路にエアウエイアダプタとともにCO<sub>2</sub>センサを取り付け、センサのケーブルをPRESS/CO<sub>2</sub>コネクタに接続します。鼻孔で測定する場合ネーザルアダプタのネーザルチューブを患者さんの鼻腔に挿入し、センサのケーブルをPRESS/CO<sub>2</sub>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、使用したエアウエイアダプタを廃棄します。

本装置で使用可能なCO<sub>2</sub>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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000	日本光電工業株式会社
③	CO <sub>2</sub> センサキット TG-980P	227ADBZX00171000	日本光電工業株式会社

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 一般的な注意事項

- 1) 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などと合わせて、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。

### (2) 設置全般に関する注意事項

- 1) 本装置にバッテリーを組み込んでいない場合は、無停電電源装置 (JIS T 0601-1を満足している機種) や病院内の非常用電源装置などに接続してください。

### (3) アラームに関する注意事項

- 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。

### (4) 電極／トランスデューサ類に関する一般的な注意事項

- 1) 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(被検者)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(被検者)が電撃を受けることがあります。

### (5) SpO<sub>2</sub>のモニタリングに関する注意事項

- 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 (COHb、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障害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の障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、リユーザブルプローブは約4時間) ごとに装着部位を変えてください。SpO<sub>2</sub>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。

### (6) 非観血血圧の測定に関する注意事項

- 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

- 2) 非観血血圧の測定中は、カフの装着部位を確認し、患者の血液循環に影響がないことを確認してください。

- 3) カフのチューブは、折れ曲がらないようにしてください。血流が障害され、うっ血をおこすことがあります。カフに圧力がかかった状態が続くと、皮膚障害などを生じます。

### (7) インターベッドに関する注意事項

- 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。

## 【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) ペースメーカー使用患者 [ペースング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカーパルスの除去を行いません。また、「ON」に設定した場合も、ペースメーカーパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあるため、頻りに患者の状態を確認してください。ペースメーカーパルスが除去できない場合、ペースメーカーパルスを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ーパルスの発生状況だけでは、ペースメーカーの動作状況を正しく確認することはできません。]

- 2) 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。]

(2) SpO<sub>2</sub>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) 創傷のある患者[創傷部位にカフを装着しないでください。悪化の原因となります。]  
 3) 乳腺切除した患者[乳腺切除された側の腕にカフを装着しないでください。血流が障害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。]

(4) CO<sub>2</sub>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CO<sub>2</sub>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. 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。  
 ③ 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 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。また、電気メス使用後は、必ずモニタの波形および数値を確認してください。電気メスのノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。  
 ③ 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO<sub>2</sub>、NIBPが正しく測定できない場合があります。  
 ④ 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。電気メス使用時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。

3) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)ーCO<sub>2</sub>モニタリング時ー

- 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CO<sub>2</sub>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け用)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O<sub>2</sub>の供給量が不足したり、CO<sub>2</sub>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) SpO<sub>2</sub>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、SpO<sub>2</sub>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) CO<sub>2</sub>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CO<sub>2</sub>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。

【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 ディスコ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。	
⑥ 各測定パラメータのケーブルは接続されているか。	
⑦ 記録紙はセットされているか。	
⑧ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑨ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑩ キー、スイッチに割れはないか。	
⑪ センサや電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑫ 電源コードに損傷はないか。	
⑬ 電極リード線などが切れかかってないか。	
⑭ 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 電源スイッチ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 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。	
④ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑤ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥ 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。	
⑦ 画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か)	動作中
⑧ ランプ表示は正常か。	
⑨ タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑩ 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。	
⑪ 記録紙の搬送は正常か。(蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑫ 記録状態は正常か。(印字のかすれなどがないか)	
⑬ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

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、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・保管をしたか。	
⑥ 付属品などの整理をしたか。	
⑦ 記録紙やディスプレイ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、変形がないか	
③ ラベルにはがれ、やぶれがないか	
④ コネクタ、スイッチなどに割れやガタつきがないか	
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 POWER ONチェック結果は「OK」か	
⑨ ROMの動作は正常か	
⑩ RAMの動作は正常か	
⑪ FRAMの動作は正常か	
⑫ タッチキーは正常に動作するか	
⑬ 音は正常か	
⑭ メモリカードは正常か	
⑮ アラームインジケータは正常に発光するか	
⑯ ディスプレイの輝度調整機能は正常か	
⑰ レコーダモジュール(オプション)の動作は正常か	
⑱ インターフェース QI-202P (オプション)の動作は正常か	

点検項目	点検時期
⑲ 非観血血圧の圧力測定精度は正常か	半年ごと
⑳ 非観血血圧のゼロ校正は正常か	
㉑ 非観血血圧の安全回路動作は正常か	
㉒ 非観血血圧の加圧スピードは正常か	
㉓ 非観血血圧の圧力保持の動作は正常か	
㉔ 非観血血圧の電磁弁の動作は正常か	
㉕ 非観血血圧の空気回路の動作は正常か	
㉖ 日時設定は正しいか	
㉗ 心拍数の表示精度、同期音は正常か	
㉘ 心電図感度は正常か	
㉙ 心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か	
㉚ 呼吸数の表示精度は正常か	
㉛ 呼吸数アラーム動作は正常か	
㉜ SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
㉝ SpO <sub>2</sub> 値、コード抜けアラーム動作は正常か	
㉞ 観血血圧のゼロ校正の精度は正常か	
㉟ 観血血圧値の表示精度は正常か	
㊱ 観血血圧のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
㊲ 体温の表示精度は正常か	
㊳ 体温のセンサ抜けアラーム動作は正常か	
㊴ 呼吸数、CO <sub>2</sub> 値の表示精度は正常か	
㊵ CO <sub>2</sub> のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
㊶ CO <sub>2</sub> センサキットの測定精度は正常か	
㊷ バッテリ動作は正常か	
* ㊸ 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 バッテリパック SB-201P	約1年使用できます。

【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/>