

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 睡眠評価装置 33843000

睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (3) 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。]
- * (4) 電気手術器(電気メス) [電極装着部に熱傷を生じることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は睡眠中の心電図(ECG)、脳波(EEG)、胸腹壁の動き、鼻および口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図(EMG)、いびき、体位の生体情報を収集し、これらの生体信号をパソコンに取り込み、計測、解析し、ディスプレイに波形を表示します。また測定データを電子媒体にファイリングを行うことができます。

2. 構成

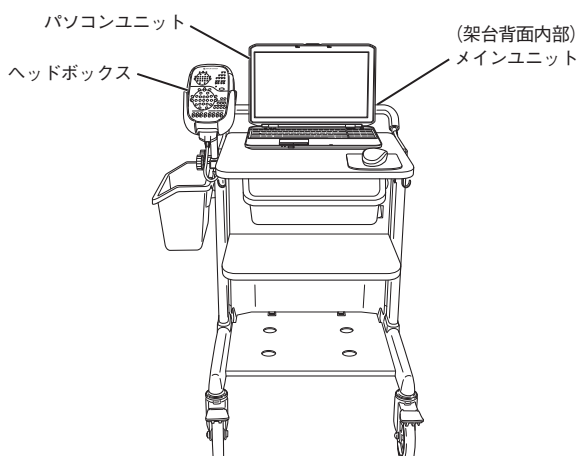
名 称	個 数
(1) ヘッドボックス JB-110A	1
(2) メインユニット MU-110A	1
(3) パソコンユニット CC-110A/CC-111A	選択
(4) 液晶ディスプレイユニット VL-120A/VL-121A/VL-115A(※)	選択
(5) 付属品	一式

※液晶ディスプレイユニット VL-120A/VL-121A/VL-115Aは、CC-111Aにのみ使用します。

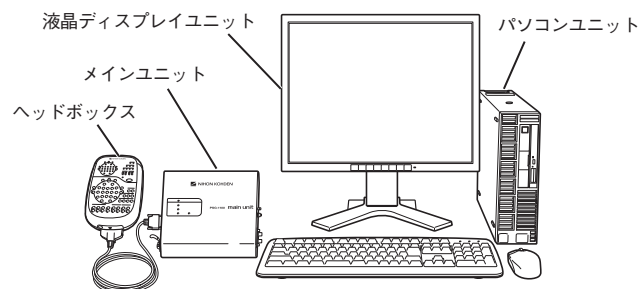
・構成部品または付属品は、修理または補充等のために単体で販売されることがあります。

3. 外観形状

＜パソコンユニット CC-110A選択時の構成例＞



＜パソコンユニット CC-111A選択時の構成例＞



4. 原理

(1) 生体信号の検出

1) 脳波

頭部に貼り付けた電極から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収集します。

チャンネル数25で、サンプリング周波数は200、250、500、1000、2000Hzのいずれかです。

2) 眼球運動、筋電図

① 眼球運動

目の周囲に貼り付けた電極から眼球的運動に伴う筋電図を取り込み、増幅、演算して得ます。

チャンネル数2で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

② 筋電図

額に貼り付けた電極から筋電図を取り込み、増幅、演算して得ます。

チャンネル数3で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

③ 筋電図(下肢)

足に貼り付けた電極から筋電図を取り込み、増幅、演算して得ます。

チャンネル数2で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

3) 鼻および口腔の気流

患者の呼吸により生じる鼻および口腔の気流変化は、エアフローセンサ(熱電対式)で気流の温度変化を抵抗値の変化として検出し、電圧に変換、増幅、演算して得た呼吸波形として収集します。チャンネル数1で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

また、圧力センサによって抵抗値の変化として検出し、電圧に変換、増幅、演算して得た呼吸波形として収集します。

マスク圧力測定範囲: -30~+30cmH₂O

4) いびき

患者のいびきをいびきセンサ(ピエゾ式)によりいびき音を体表の振動で検出し、電圧に変換、増幅、演算していびきの有無を検知します。

チャンネル数1で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

また、圧力センサによっていびき音を抵抗値の変化として検出し、電圧に変換、増幅、演算していびきの有無を検知します。

- 5) 胸腹壁の動き
患者の呼吸により生じる胸壁の動きおよび腹壁の動きを抵抗値の変化で検出し、電圧に変換、増幅、演算して検知します。
チャンネル数2で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。
- 6) 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。
- 7) 心電図
胸部に貼り付けた双極誘導の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収集します。
チャンネル数3で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。
- 8) 体位
体位センサにより体位の変化を検出し、電圧に変換、増幅、演算して検知します。
立位、仰臥位、右位、伏臥位、左位の認識ができます。
チャンネル数1で、サンプリング周波数は200、250、500、1000Hzのいずれかです。

(2) 信号の処理

被検者に装着した電極・センサから導出された各種生体信号は、ヘッドボックスで増幅後ローカットフィルタ、ハイカットフィルタがかけられます。フィルタリングされた信号はA/D変換回路によりデジタル信号に変換され、メインユニットに転送されます。また、接触抵抗測定を行い、その結果をメインユニットへ送信します。
メインユニットに送られたデータはパソコンユニットへ転送され、パソコンユニットではデータはファイルとしてハードディスクに保存されます。
保存したファイルから電極データを読み出し、モニタージュ処理、フィルタ処理、感度処理を行います。また、メインユニットから送られてきた接触抵抗測定結果を、設定した閾値に対する良否確認する処理を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸など)の評価に用いる装置です。心電図(ECG)、脳波(EEG)、胸腹壁の動き、鼻および口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図(EMG)、いびき、体位を測定します。実施する検査に応じて、他の項目を追加または除外することができます。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 検査の準備

- 1) メインユニットとヘッドボックスを接続します。
ヘッドボックスに付属のケーブルをメインユニットのヘッドボックス接続用のコネクタに接続します。
- 2) パソコンユニットとディスプレイユニットを接続します。
ディスプレイユニットに付属のケーブルでパソコンユニット背面のディスプレイ接続用のコネクタと接続します。
- 3) パソコンユニットとメインユニットを接続します。
メインユニットとパソコンユニット背面のLAN接続用のコネクタをLANケーブルで接続します。
- 4) 電源の投入
電源コードを接続します。付属品の電源コードを、メインユニットの電源のコネクタに差し込み、反対側のプラグを壁面のコンセントに接続します。メインユニットにAC電源が供給されると、メインユニットの電源用のランプが点灯します。

(2) 脳波電極を装着する

本装置と組み合わせて使用可能な電極は以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
1)	脳波用血電極 NE-113A	13B1X00206000118
2)	脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
3)	脳波用血電極 NE-116A	13B1X00206000290
4)	脳波用血電極 NE-117A	13B1X00206000291
5)	脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126
6)	脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127

(3) 眼球運動(EOG)、筋電図(EMG)測定用の電極を装着する

本装置と組み合わせて使用可能な電極は以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
1)	NCS電極 NM-31	13B1X00206000209

(4) 心電図(ECG)測定用の電極を装着する

本装置と組み合わせて使用可能な電極は以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
1)	ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154

(5) 下肢筋電図測定用の電極を装着する

本装置と組み合わせて使用可能な電極は以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
1)	NCS電極 NM-31	13B1X00206000209

(6) 電極をヘッドボックスに接続する

1) 各リード線を接続する

電極の取付けが終わったら、各DINコネクタをそれぞれ電極接続箱の接続端子に差し込みます。接続する際は、電極位置とヘッドボックス頭図配置とを一致させます。

(7) センサの装着

1) エアフローセンサを装着する

本品と組み合わせて使用可能なエアフローセンサには以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(大人用) TR-101A	13B1X00206000004
②	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005
③	サーマルエアフローセンサ TR-190A	13B1X00206000344
* ④	睡眠評価用センサ (TR-201A/TR-202A)	13B1X00206000371

2) 呼吸センサを装着する

本品と組み合わせて使用可能な呼吸センサには以下の届出品があります。

販売名		製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006
②	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007
③	ezRIP呼吸努力センサ	11B1X00022000064
* ④	睡眠評価用センサ (SR-211A/SR-212A/SR-213A/SR-214A/ TR-211A/TR-212A/TR-213A)	13B1X00206000371

- 3) カニユーレセンサを装着する
本品と組み合わせて使用可能なカニユーレセンサには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ カニユーレセンサ TR-122A	13B1X00206000009

- 4) いびきセンサを装着する
本品と組み合わせて使用可能ないびきセンサには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ いびきセンサ TM-106A	13B1X00206000003
* ②	睡眠評価用センサ (TM-206A)	13B1X00206000371

- 5) カニユーレを装着する
本品と組み合わせて使用可能なカニユーレには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-101A	13B1X00206000010
②	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-102A	13B1X00206000011
③	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-103A	13B1X00206000012
④	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-104A	13B1X00206000013
* ⑤	呼吸検査用センサカニユーラ YHシリーズ	14B2X10004TR0007

- 6) 体位センサを装着する
本品と組み合わせて使用可能な体位センサには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ 体位センサ TM-104A	13B1X00206000001
* ②	睡眠評価用センサ (TM-204A)	13B1X00206000371
③	体位センサ	13B2X00025000067

- 7) PLMセンサを装着する
本品と組み合わせて使用可能なPLMセンサには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ PLMセンサキット TM-105A	13B1X00206000002
* ②	睡眠評価用センサ (TM-205A)	13B1X00206000371

- (8) センサをヘッドボックスに接続する
センサをそれぞれ、下の電極端子に差し込みます。

	センサの種類	接続端子
* 1)	エアフローセンサ (TR-101A/TR-102A/TR-201A/TR-202A) サーマルエアフローセンサ (TR-190A)	呼吸センサ接続端子 F
2)	胸郭呼吸センサキット (TR-111A/TR-112A) ezRIP呼吸努力センサ	呼吸センサ接続端子 C、呼吸センサ接続端子 A
* 3)	睡眠評価用センサ 胸部呼吸RIPセンサドライバ (SR-211A/SR-212A)	呼吸センサ接続端子 C
* 4)	睡眠評価用センサ 腹部呼吸RIPセンサドライバ (SR-213A/SR-214A)	呼吸センサ接続端子 A
5)	カニユーレセンサ (TR-122A)	多用途電極接続端子
* 6)	いびきセンサ (TM-106A/TM-206A)	いびきセンサ接続端子

	センサの種類	接続端子
* 7)	カニユーレ (YH-101A/YH-102A/YH-103A/YH-104A) 呼吸検査用センサカニユーラ YHシリーズ	カニユーレ接続コネクタ
* 8)	睡眠解析用センサ 体位センサ TM-104A 睡眠評価用センサ 体位センサ TM-204A	体位センサ接続端子
* 9)	PLMセンサキット (TM-105A/TM-205A)	下肢筋電図用 電極接続端子

- (9) SpO₂センサを装着する
本品と組み合わせて使用可能なSpO₂プローブには以下の届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
1)	フィンガープローブ TL-601T0	13B1X00206000203
2)	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
3)	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
4)	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
5)	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
6)	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
7)	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
8)	ディスパオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
9)	ディスパオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
10)	ディスパオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
11)	ディスパオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
12)	ディスパオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
13)	ディスパオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
14)	ディスパオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
15)	ディスパオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
16)	ディスパオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
17)	ディスパオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
18)	ディスパオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
19)	ディスパオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
20)	ディスパオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018

- (10) SpO₂センサをヘッドボックスに接続する
ヘッドボックスのSpO₂接続用のコネクタに、SpO₂センサを中継コードJL-900Pを使用して接続します。

- (11) CO₂センサを装着する
本品と組み合わせて使用可能なCO₂センサには以下の認証品があります。

	販売名	製造販売認証番号
1)	CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
* 2)	CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

- (12) CO₂センサをヘッドボックスに接続する
ヘッドボックスのCO₂接続用のコネクタに、CO₂センサキットの接続コネクタを差し込みます。

(13) 検査の開始

- 1) パソコンユニットのデスクトップ上のアイコンをダブルクリックし、システムプログラムを起動します。
- 2) 患者情報を入力します。
- 3) 記録開始アイコンをクリックして記録を開始します。

(14) 検査の終了

- 1) 測定画面上の記録停止スイッチをクリックして記録を終了します。
- 2) 検査および各種の操作を終えたら、パソコンユニットの電源を切ります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

(2) 装置本体の注意事項

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、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) 測定を開始する前に、必ず、事前に装置内蔵時計の時刻をあわせてください。患者の状態が変化した時点の正確な時刻がわからず、誤診断の原因となることがあります。
- 3) データを保存する場合、必ず二重にバックアップし適切に保管、管理してください。CD-R/RW、DVD-R/RW、DVD-RAM等のリムーバブルメディアにデータを保存した場合、ファイルを再生してデータが正しく書き込めていることを必ず確認してください。

(3) 設置・接続の注意事項

- 1) DC入力用ケーブルの着脱は、接続する機器の電源がOFFの状態、またはDC信号が出力されていない状態で行ってください。誤ってDC入力用コネクタの信号出力部が患者(被検者)および操作者に触れると、電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置は、水や薬液などのかからない場所に設置してください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(4) ヘッドボックスの注意事項

- 1) 患者(被検者)に装着していない電極をヘッドボックスに接続したままにしないでください。未装着の電極が他の金属部や導電性のものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 2) ヘッドボックスは、必ずヘッドボックスホルダにセットし、移動する際はストラップを使用してください。ヘッドボックスが落下して、けがをすることがあります。

(5) SpO₂測定の注意事項

- 1) 以下の場合は、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(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、圧迫壊死およ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できないことがあります。

- 4) プローブは少なくとも一定時間(ディスポオキシプローブは8時間、リユーザブルプローブは4時間、リユーザブルプローブのうちTL-630T1・TL-630T3およびTL-631T1・TL-631T3は8時間)ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、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) 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 7) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 8) 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。

【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) SpO₂測定

- 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。]

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) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	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
4) 電気手術器(電気メス)	使用禁止	電極装着部に熱傷を生じることがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

- ① 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

2) 除細動器

- ① 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。
- ② 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- ③ 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触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

(3) 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

1) SpO₂測定

- 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患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、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、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(PCについては4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・滅菌

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 電源コード、アース線は確実に接続されているか。	始業時
② ヘッドボックスの▼マークとケーブルのコネクタの▲マークが合わせて接続されているか。	
③ オプションのSpO ₂ 中継コードまたはCO ₂ センサキットが確実に接続されているか。	
④ メインユニットとパソコンユニットは、確実に接続されているか。	
⑤ 各部に傷や破損、変形、汚れなどが無い。	
⑥ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
⑦ ラベルにはがれ、やぶれが無い。	
⑧ スイッチ・つまみなどの割れやがたつきが無い。	
⑨ 電源コードに損傷はないか。	
⑩ 接続コードが汚れていたり、破損していないか。	
⑪ パソコンユニットの通気孔にほこりがたまっていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 電源用の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 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 正常に初期画面を表示しているか。	
⑤ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥ 画面上にエラーが表示していないか。	
⑦ 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。	
⑧ 画面表示は正常か。(明るさ、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
⑨ キーボードの各キーは正常に操作できるか。	
⑩ マウスは正常に操作できるか。	
⑪ 各プログラムは正常に起動できるか。	
⑫ モニタージュなどの設定内容は正常か。	
⑬ 画面上の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑭ 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 使用中に項目を一時的に変更した場合、設定を元に戻したか。	終業時
② 必要なデータはファイルとして保存したか。	
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 ラベルにはがれ、やぶれが無い。	
⑥ 電極類の清掃・消毒をしたか。	
⑦ 装置が濡れている場合に、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑧ 付属品など使用後の整理をしたか。	
⑨ 消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑩ 装置の電源はオフにしたか。	
⑪ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫ 装置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) コネクタ、スイッチ、ツマミなどに割れやがたつきがないか	
4) 各部にネジのゆるみがないか	
5) ラベルにはがれ、やぶれがないか	
6) 接続ケーブル類に破損がないか	
7) パソコンの通気孔に埃がつまっていないか	
8) 電源コードは3Pタイプを使用し、断線・破損がないか	
9) 接続ケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか	
10) 電極リード線の断線・破損はないか	
11) ヘッドボックスのジャックに緩みはないか	
12) LEDは正常に点灯するか	
13) 電極抵抗測定キーは正しく動作するか	
14) 体位の入力表示は正常か	
15) カニユレ接続コネクタからの入力表示は正常か	
16) SpO ₂ 値、脈拍数表示は正常か	
17) CO ₂ の入力表示は正常か	
18) 電源投入時に異常はないか	
19) ディスプレイ表示は正常か	
20) 日付・時刻表示は正常か	
21) マウスは正常に動作するか	
22) キーボードは正常に動作するか	
23) 入力信号(標準感度・時定数・ハイカットフィルタ)は正常か	
24) カメラキャプチャユニットは正常に動作するか	
25) バックアップは正常に動作するか	
26) 記録動作は正常か	
27) ハードディスクは正常か	
28) 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。

【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/>