

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
(可搬型多項目モニタ 36872000)
(テレメトリー式心電送信機 36367000)
(テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 37353000)
(テレメトリー式データ送信機 37206000)

バイタルサインテレメータ GZ-140P

再使用禁止(ディスプレイのみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

(1) 新生児に対しては、非観血圧測定を行わないでください。
[本装置は、新生児の非観血圧測定には対応していません。]

2. 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。]

3. 使用方法

(1) 再使用禁止(ディスプレイのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置はモニタリングが必要な患者に装着され、主に医療用テレメータとして使用されます。患者の正確なバイタルサイン(心電図、酸素飽和度、呼吸、血圧)およびアラーム情報を無線LAN通信によって送信します。送信されたデータはネットワーク機器を経由してモニタネットワークシステムに伝送され、セントラルモニタによってモニタリングとアラーム機能が提供されます。

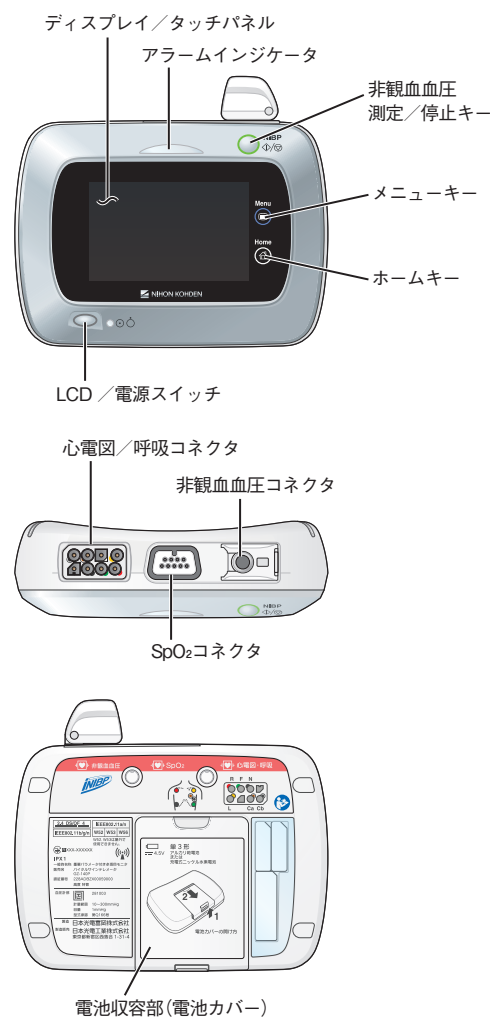
また、設定により本装置で患者の正確なバイタルサインを画面上に表示し、アラームを発生させるほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングを行うことが可能であり、一時的に簡易モニタとして使用できます。モニタリングを行う対象患者は成人、小児、新生児です(ただし新生児は非観血圧測定の対象外)。

2. 構成

	名 称	個 数
(1)	バイタルサインテレメータ GZ-140P	1
(2)	付属品	一式

※ディスプレイ、ディスプレイ電極、ディスプレイケーブルは単回使用品です。単回使用品の詳細は、取扱説明書を参照してください。
※構成部品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状



4. 動作原理

(1) 心電図(ECG)

四肢や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。

(2) 呼吸(Resp)(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部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) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

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曲線を得ます。この2波長の脈波曲線の比からSpO₂を算出します。

(4) 非観血血圧 (NIBP)

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。

(5) 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。)

(6) アラーム機能

本装置のモニタモード設定をONにすると、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。

アラームの分類	説明	アラームインジケータの表示色
① 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	“赤”の点滅
② 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	“黄”の点滅
③ 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	“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。

- 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。

(7) 生体情報／アラーム情報の送信

無線LAN規格 IEEE 802.11a/b/g/nに基づいた通信方式により、モニタネットワークシステムに生体情報およびアラーム情報の送信を常時行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は患者のバイタルサイン(心電図、酸素飽和度、呼吸、血圧)およびアラーム情報を常時、連続的に無線送信する機器です。また、患者のバイタルサインを画面上に表示し、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。病棟、外来、リハビリ、院内搬送など病院環境内で医療従事者により使用されることを意図します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源の投入

バイタルサインテレメータ背面の電池カバーを開けて、電池をセットします。

バイタルサインテレメータ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、モニタリングが開始されます。

(2) 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

計測値、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設定画面に移行します。

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 アプリ画面

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確認、入床／退床操作を行う画面です。

(3) 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

アラーム発生時にタッチパネル上の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) アラームの中断

タッチパネル上の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) 心電図と呼吸(インピーダンス法)のモニタリング

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 電極リード線のコネクタをバイタルサインテレメータの心電図／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は以下の既届出品があります。

製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
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

	販売名	製造販売届出番号
④	ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
⑤	ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
⑥	ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑦	ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
⑧	ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑨	ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑩	ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑪	ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201

(5) SpO₂のモニタリング

1) 測定方法

- ① SpO₂プローブを患者に装着します。
- ② SpO₂プローブのコネクタを、バイタルサインテレメータのSpO₂コネクタに接続すると自動的に測定が開始されます。本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の既届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
②	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
③	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
④	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
⑤	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
⑥	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑦	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑧	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑨	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑩	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
⑪	ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
⑫	ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
⑬	ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
⑭	ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
⑮	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑯	ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
⑰	ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
⑱	ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
⑲	ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
⑳	ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319
** ㉑	SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ	13B1X00206000370

(6) 非観血圧の測定

1) 測定方法

- ① カフの選択
患者に合わせて適切なカフを選択し、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バイタルサインテレメータの非観血圧コネクタに接続します。
- ③ カフの装着
患者にカフを装着し測定を開始します。

(7) 測定中および測定後の操作

バッテリー消耗アラームが発生した時は、電池を交換します。
使用後は電源をオフにして電池を抜き取ります。

* (8) 受信装置

以下の既認証品のうち、バイタルサインテレメータ対応のものと組み合わせで使用できます。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	認証番号
①	セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000
②	セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000
** ③	セントラルモニタ CNS-2101	303ADBZX00088000

	販売名	認証番号
* ④	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	231ADBZX00002000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置に関する注意事項

- 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等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切な無線ネットワークシステムの布設(工事)を行ってください。
- 3) 本装置および電極リード線、SpO₂プローブは防水構造ではありません。濡れるような環境下での測定は意図していません。本装置を装着したまま入浴やシャワーなどをしないでください。故障して正しく測定できなくなったり、患者が電撃を受けることがあります。
- 4) 本装置は病院の屋内施設で使用してください。病院外や屋外で使用する、誤動作や故障の原因となります。

(2) 電池の取扱いに関する注意事項

- 1) 濡れた手で電池に触れないでください。操作者が電撃を受けることがあります。

(3) アラームに関する全般的な注意事項

- 1) セントラルモニタでモニタリングを行わず、本装置のみでモニタリングを行う場合は、モニタモードを「ON」に設定し、患者さんから離れないでください。本装置から発生するアラーム音量は、当社製ベッドサイドモニタに比べて小さくなります。患者さんから離れると、アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。
- 2) 「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

(4) 心電図のモニタリングに関する注意事項

- 1) 患者(被検者)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) SpO₂のモニタリングに関する注意事項

- 1) 以下の場合は、SpO₂を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。血流を阻害し、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、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。
- 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。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) SpO₂を測定しない場合は、プローブを装置から取り外してください。ノイズなどが混入し、誤って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) 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) 非観血血圧を測定中は、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ながら使用してください。
- 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。血流が阻害され、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) 保守に関する注意事項

- 1) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

(8) 無線LANシステムに関する注意事項

- 1) 無線LANシステムの運用にあたり、システム管理者を任命してください。無線LANシステムの使用は院内の運用規定に従い、システム管理者の指示のもとで行ってください。
- 2) セントラルモニタでのモニタリングにおいて一時的な中断が許容できない患者の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線LANシステムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。
- 3) 本装置を強い電磁波が発生する装置(電子レンジ、Bluetooth®を使用した機器、コードレスホン、RF-IDタグ、高周波加温装置、ハイパーサーミア装置、電気メスなど)の近くで使用しないでください。電磁波で、無線通信が誤動作することがあります。

* (9) 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。

【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) 全般的な注意事項

- 1) ペースメーカ患者[ペースメーカ患者をモニタリングする場合は、ペースメーカから本装置をできるだけ離してください。本装置は携帯電話に比べて送信出力は低く抑えられていますが、電磁妨害によりペースメーカが誤動作することがあります。]

(2) 心電図のモニタリングに関する注意事項

- 1) ペースメーカ患者[ペースメーカ検出を「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) 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[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、不適切なペース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。このような場合には、呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸測定を「OFF」に設定した場合は、呼吸に関するアラーム機能がONに設定されていてもアラームは発生しません。]
- 3) ペースメーカ患者[ペースメーカによるフュージョンビート(QRSの頂点付近にペースメーカパルスが重畳する波形)によって心拍数をカウントできないことがあるため、心拍数は実際より低い値が表示されることがあります。]

(3) 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を生じることがあります。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。]

(4) 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) 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) 乳腺切除または腋窩リンパ節郭清した患者[乳腺切除または腋窩リンパ節郭清された側の腕にカフを装着しないでください。血流が阻害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。]

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) 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
2) 可燃性麻酔ガスおよび 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	—
	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。接触の恐れがある場合は、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。
- ④ 使用中は電池カバーを必ず閉じてください。電池カバーを閉じないで使用すると、除細動器の放電時に電撃を受けることがあります。

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。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズにより心電図、SpO₂、非観血血圧が正しく測定できない場合があります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦への適用

- 1) 非観血血圧を正しく測定できないことがあります。

(2) 小児等への適用

1) ECGのモニタリング

- ① 小児や新生児の場合、A-FIB検出の設定をONにしないでください。正しく検出できないことがあります。
- ② 小児や新生児の場合、QTc間隔およびQRS幅を正しく測定できないことがあります。

2) 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。

3) 非観血血圧の測定

- ① 新生児に対しては、非観血血圧測定を行わないでください。本装置は、新生児の非観血血圧測定には対応していません。

【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 電極リード線などの付属品はそろっているか	始業時
② ディスポ電極などの消耗品は十分な量があるか	
③ 洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか	
④ 外部に傷や汚れや破損などがないか	
⑤ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか	
⑥ キー、スイッチなどに割れはないか	
⑦ センサや電極が汚れていたり、破損していないか	
⑧ 電極リード線などが切れかかってないか	
⑨ 装置が水などの液体でぬれていないか	
⑩ 電池の向き(極性)が正しいか	
⑪ 電池パネが破損していないか	
⑫ 電池パネが緩んで電池ががたついていないか	
⑬ 電池パネがケースからはずれていないか	
⑭ 電池カバーが確実に閉じているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 本装置の動作ランプは正常に点灯するか	動作時
② 電源投入後、正常に画面が表示されるか	
③ セントラルモニタが受信状態になっているか	
④ 本装置の画面およびセントラルモニタの画面に電池交換を示すメッセージが表示されていないか	
⑤ 発火、発煙や異臭はないか	
⑥ 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、青色に点灯するか ・音(ブーン)は発生するか ・アラーム音量の設定は適切か	
⑦ 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	
⑧ 画面上にエラーが表示されていないか	
⑨ 画面上の時刻表示は合っているか	
⑩ 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	
⑪ 画面表示は正常か (輝度、歪みや色の異常がないか)	
⑫ ランプ表示は正常か	
⑬ キー・スイッチは正常に操作できるか	
⑭ タッチパネルは正常に操作できるか	
⑮ アラーム機能は正常に動作するか	
⑯ 音(キークリック音)は発生するか	
⑰ 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 本装置が濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか	
⑦ 付属品などの整理をしたか	
⑧ ディスポ電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑨ 本装置の電源をオフにしたか	
⑩ 電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)	
⑪ 使用済み電池の廃棄方法は適切か	

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) 外観に破損や汚れがないか	半年ごと
2) タッチキーは正常に動作するか	
3) ハードキーは正常に動作するか	
4) 輝度調整機能は正常か	
5) 音出力は正常か	
6) 加速度センサは正常に動作するか	
7) アラームインジケータは正常に発光するか	
8) LCDに不良がないか	
9) NIBP測定の圧力精度は正常か	
10) NIBP測定の安全回路の動作は正常か	
11) NIBP測定の加圧スピードは正常か	
12) NIBP測定の圧力保持の動作は正常か	
13) NIBP測定の電磁弁の動作は正常か	
14) NIBP測定の空気回路の動作は正常か	
15) 表示時刻は正しいか	
16) 心拍数表示、同期音、心電図感度は正常か	
17) 電極はずれ検出動作は正常か	
18) 呼吸数表示は正常か	
19) 呼吸数アラーム動作は正常か	
20) SpO ₂ 値、脈拍数表示は正常か	
21) ブロープはずれ検出動作は正常か	
22) 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/>