

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 パルスオキシメータ 17148010

パルスオキシメータ OLV-4000シリーズ オキシパル R

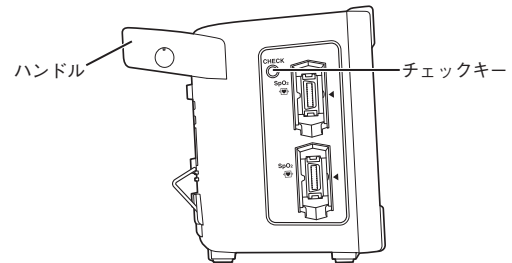
禁忌・禁止

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(MR装置) [MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがあります。]

2. 使用方法

- (1) 以下の場合には、全アラームOFF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。]
 - 1) 患者の周囲に医療従事者がいない場合
 - 2) 患者に人工呼吸器を装着している場合
- (2) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]



4. 原理

(1) 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異なる波長の光を照射し、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。この各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、性能仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

(2) アラーム機能

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(優先度)

- ① 緊急アラーム 患者の生命に影響するか負傷の可能性がある時に発生する、最も優先度が高いアラーム。装置やシステムの維持に影響を及ぼす可能性のあるときにも発生。発生時アラームインジケータの色は「赤」の点滅。
- ② 警戒アラーム 患者の生命に影響するか負傷または不快感を伴う可能性があるときに発生する、「緊急」に次ぐ優先度のアラーム。装置やシステムの機能に影響を及ぼす可能性のあるときにも発生。発生時アラームインジケータの色は「黄」の点滅。
- ③ 注意アラーム 患者に軽度な負傷または不快感を伴う可能性があるときに発生する、「警戒」に次ぐ優先度のアラーム。計測ができないときにも発生。発生時アラームインジケータの色は「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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、7インチディスプレイを有したパルスオキシメータです。患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数等)を画面上に表示、アラームの発生を行います。SpO₂ 1ch版と2ch版があります。

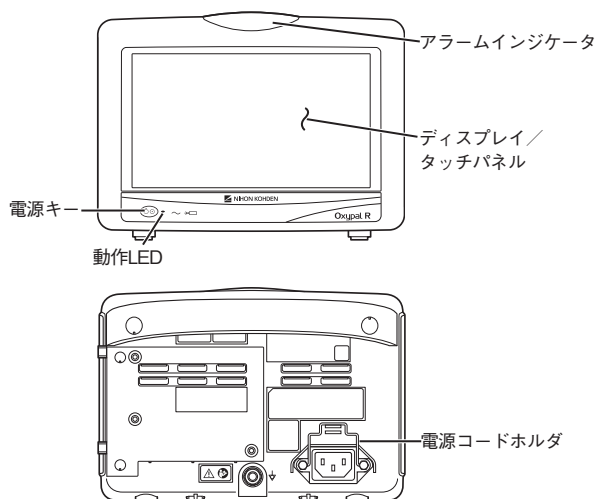
	1ch版	2ch版
型 式	OLV-4201	OLV-4202

2. 構成

名 称	個 数
(1) 本体	1
(2) 付属品	一式

備考: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. 形状



【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(経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数)を計測し、画面上に表示、アラームを発生する機能を有する機器です。病院の救命救急、ICU、HCU、OR、GCU、外来診察室、一般病棟など、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ています。患者による使用や屋外および家庭環境での使用は意図していません。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源の投入

1) AC電源の場合

- ① 電源コードを装置背面に接続し、電源コードホルダで電源コードを固定します。
- ② 壁面のACコンセントに接続します。
※バッテリーパックをセットしている場合は、自動的に充電を開始します。
- ③ 本体の電源をオンにすると、自動的にセルフチェックを行った後に、通常画面が表示されます。

2) バッテリ動作の場合

- ① あらかじめバッテリーパックを本体に装着した状態で、「AC電源の場合」の①～②の手順にて、バッテリーパックを充電しておきます。
- ② AC電源の場合と同様の手順で電源をオンにします。

(2) SpO₂プローブを選択する

- 1) 測定方法、測定対象に応じて、適切なSpO₂プローブを選択します。
- 2) SpO₂中継コードのコネクタを本体に接続し、SpO₂プローブとSpO₂中継コードを接続します。

- ** 3) SpO₂プローブを患者に接続します。
本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の既届出品があります。
※SpO₂プローブの装着方法等の詳細は、各プローブの添付文書を参照してください。

販売名	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-631T1	13B1X00206000204
③ フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
④ マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑤ ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
⑥ ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
⑦ ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
⑧ ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
⑨ ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑩ ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑪ ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑫ ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑬ ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
⑭ ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
⑮ ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
⑯ ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
⑰ ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
⑱ ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319
⑲ フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
⑳ フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
㉑ フィンガープローブ TL-601T0	13B1X00206000203
** ㉒ SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ	13B1X00206000370

(3) アラーム条件の設定

アラームについては、あらかじめ設定されているアラーム条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を変更します。

** (4) 測定

モニタリングを開始します*。

※本装置で透過光量の経時変化を測定する場合は、以下の既届出品を使用する。

販売名	届出番号
1) SpO ₂ 粘着センサ TL-280シリーズ (型名:TL-281T-IB)	13B1X00206000370

(5) その他の設定

掃引速度や表示スケールなどがあらかじめ設定されていますが、必要に応じて設定を変更します。

(6) 電源のオフ

モニタリングの終了後、本体の電源キーを3秒以上長押しして電源をオフにします。

- ** 本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既承認・認証品があります。

販売名	承認・認証番号
1) セントラルモニタ CNS-9601	22000BZX00168000
2) セントラルモニタ CNS-9701	21400BZZ00406000
3) セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000
4) セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000
** 5) 送信機 ZS-900P 「ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5」の構成品	229ADBZX00128000
** 6) 送信機 ZS-600P	231ADBZX00009000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本装置は1人用のパルスオキシメータです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
- 2) 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。
- 3) プローブおよび中継コードは、当社指定品を使用し、当社指定の方法で使用してください。
指定外のものを使用したり、指定外の方法で使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 4) 患者にプローブを装着した後、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、プローブの装着状態、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。
- 5) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO₂)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。
- 6) SpO₂のみの測定では、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。心電図モニタリングが必要な患者は、パルスオキシメータでなく、心電図が測定できる装置を使用してください。

- 7) 本装置のみで患者をモニタリングしている場合は、PRおよびSpO₂値の上下限アラームはオフに設定しないでください。なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO₂に関連する上下限アラームは発生せず、「脈波検出不能」または「プローブ確認」アラームが発生します。ただし、処置など機械的要因でSpO₂プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO₂値を表示することがあります。
 - 8) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。
 - 9) 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
 - 10) 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。また、データの消失や誤動作、故障の原因となります。
 - 11) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。
 - 12) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。
 - 13) 架台を使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒または落下することがあります。
 - ① 架台のハンドルやポール部に物をのせたり、ひっかけたりしないでください。
 - ② 架台に乗らないでください。
 - ③ 架台のハンドルやポール部によりかかったり、体重をかけたりにしないでください。
 - ④ 平らで傾斜のない場所で使用してください。
 - ⑤ 使用時に不用意に移動しないように、キャストはロックしてください。
- (2) アラームに関する注意事項
- 1) 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。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) 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。
 - 3) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
 - 4) 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。
 - 5) 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、以下の場合に初期値(アラームマスタ)に戻ります。
 - ① ネットワークモードの場合
 - ・「入退床」操作時
 - ・マスタ変更時
 - ・「入床確認画面表示」を[OFF]にした場合、電源オフ後、約30分
 - ② スタンドアロンモードの場合
 - ・マスタ変更時
 - 6) 「全アラームOFF」および「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。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
 - 7) 上下限アラームを「OFF」に設定した項目については、アラームは発生しません。「OFF」に設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
 - 8) 電源投入後、パラメータの測定を開始するまで、パラメータに関するアラームが発生しません。
 - 9) アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、目視で頻繁に患者および装置の状態を確認してください。アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。
- (3) SpO₂のモニタリングに関する注意事項
- 1) 以下の場合、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(CO Hb、Met Hb)
 - 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。うっ血や圧迫壊死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、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(ディスプレイキーププローブは約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) 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) 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。
 - 7) 非観血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブの装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。
 - 8) 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。
 - 9) 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。

10) SpO₂は光で測定しているため、2つのプローブを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できなくなります。2つ以上のプローブを装着する場合は、お互いが干渉しないことを確認してください。

11) プローブまたは中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、新しいプローブまたは中継コードと交換してください。

(4) 電源投入時の注意事項

1) 電源投入時および定期的に、アラームインジケータの赤、黄、青、緑色の点灯および発生音の確認をしてください。

(5) 患者入床時の注意事項(ネットワークモード時のみ)

1) 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、前の患者データが消去(退床)されていることを確認してください。データ消去(退床)操作が行われていないと、前の患者データに続いて新たな患者データが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。

(6) 出力信号に関する注意事項

* 1) 本装置の出力信号を外部機器(人工呼吸器など)の制御信号として使用しないでください。外部機器が正常に動作せず、適切な処置が行えないことがあります。

(7) 「コネクタ抜け」メッセージ表示時の注意事項

1) 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。
「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。

(8) スリープ機能使用時の注意事項

1) ネットワークモード時

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「アラームで解除しない」をチェックしてスリープ機能を使用すると、アラーム音、呼吸同期音、脈拍同期音は一切鳴りません。

(9) インターベッド機能の注意事項(ネットワークモード時のみ)

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ありません。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。

2) アラームベッド自動表示の設定を「ON」にしている場合でも、インターベッドアラーム表示条件の設定を「OFF」にしていたり、基本画面以外を表示しているときは、インターベッドアラームが発生してもインターベッド画面には切り換わりません。

(10) 出力した情報に関する注意事項

* 1) トレンド画面からUSB出力した情報(脈波やSpO₂値など)で患者の状態を判断しないでください。患者属性を出力しないため、患者の状態を正しく把握できません。

** (11) 送信機接続時の注意事項

** 1) 送信機を接続して使用する場合、表示タイミングなどの関係で、本装置と受信側のモニタに表示されている測定値や波形が一時的に異なることがあります。測定値や波形の読みとりに注意してください。

** 2) 送信機を介して本装置の計測データを受信側モニタ(セントラルモニタおよび医用テレメータなど)に送る場合は、必ず受信側モニタのアラーム情報などの各種設定を確認してください。送信機はこれらの情報を送信しません。

** 3) 送信機を接続して使用する場合、送信機はSpO₂-2およびΔSpO₂の測定値を送信しません。受信側のモニタで患者の状態を正しく把握できないことがあります。

(12) ネットワークに関する注意事項

1) プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は当社営業員にご相談ください。

2) 本装置をネットワークに接続する場合は、当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については当社営業員にご相談ください。

3) 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。

4) すでに移動しているネットワークに増設する場合、IPアドレスをMANUAL(手動)で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに移動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。

5) すでに移動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにベッド名およびグループ名を設定してください。設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態ネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。

6) 本装置は、医療機関内の院内ネットワークを経由して特定のシステムとHL7による通信を行います。医療機関外のネットワークには接続しないでください。HL7による通信を行う場合は、本装置を安全なネットワーク(厚生労働省「医療情報システムの安全管理ガイドライン」などに従った院内ネットワーク)に接続してください。

(13) 外部機器の接続に関する注意事項

1) 外部機器は安全規格(IEC 60950 または IEC 60601-1)に適合しているものを使用してください。また、安全規格に適合していない機器を接続する場合は、必ず患者環境外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。

(14) バッテリに関する注意事項

1) バッテリには以下のことをしないでください。バッテリーが使用できなくなり、発熱、破裂、発火、火傷の原因となります。

- ① 水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
- ② ストープなどの熱源の近くに放置する
- ③ 指定以外の機器で充電する
- ④ 充電条件以外の場所で充電する(外気温40℃以上)
- ⑤ 火の中に投入したり、加熱する
- ⑥ +端子と-端子をショートする
- ⑦ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
- ⑧ 分解または改造する
- ⑨ ストープなどの熱源の近くや炎天下の車内などの高温の場所で充電する
- ⑩ バッテリの極性を逆にする

2) 本装置を長期間使用しない場合は、バッテリー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。

3) 直射日光の当たるところや炎天下の車内など高温になる場所にバッテリーを放置しないでください。バッテリーが漏液したり、劣化して、使用できなくなることがあります。

4) 破損などでバッテリーから漏れた液が目や口に入った場合、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。目に障害を起こす原因となります。

5) 破損などでバッテリーから漏れた液が皮膚や衣服に付着した場合、直ちにきれいな水で洗い流してください。皮膚がかぶれたりする原因となります。

6) バッテリは患者の手の届くところに置かないでください。

7) バッテリの交換はユーザでは行わないでください。交換の際は当社営業員にご連絡ください。

(15) SDカードに関する注意事項

1) SDメモ리카ードは患者の近くや小児の手が届くところに放置しないでください。誤飲などの事故につながる可能性があります。

**** (16) 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) SpO₂のモニタリング

- 1) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb, MetHb)、末梢循環不全の患者(脈波が小さい場合) [正しく測定できないことがあります。]
- 2) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。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。]
- 3) 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
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(MR装置)	使用禁止	MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある

(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 除細動器で電気ショック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。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。
- **** ② 除細動の패드間にケーブル類が配置されている状態で、電気ショックを行わないでください。電気ショックによる効果が得られないことがあります。

3) 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) 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。

【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・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	装置本体の周囲に障害物はないか。	始業時
②	洗浄されたプローブ類が用意されているか。	
③	消耗品(ディスポオキシプローブ)の在庫は十分か。	
④	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑤	SpO ₂ 中継コードおよびSpO ₂ プローブは接続されているか。	
⑥	HFAS スイッチは接続されているか。(HFAS スイッチ使用時)	
⑦	バッテリーを使用する場合、充電されているか。	
⑧	外部に傷や汚れなどがないか。	
⑨	ディスプレイ(タッチパネル)が汚れていたり、破損していないか。	
⑩	電源キー、チェックキーに割れや破れはないか。	
⑪	プローブ類が汚れていたり、破損していないか。	
⑫	電源コードに損傷はないか。	
⑬	SpO ₂ 中継コードやSpO ₂ プローブのケーブル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	電源キー、動作LEDは正常に点灯するか。	電源投入時および動作中
②	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。	
③	タッチパネルは正常に操作できるか。	
④	ランプ表示は正常か。	
⑤	SpO ₂ プローブを患者さんに装着したとき、計測値および波形が表示されるか。	
⑥	HFAS スイッチを押して、アラーム解除ができるか。	
⑦	外部機器への出力は正常に行えるか。 (外部出力機能使用時)	
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	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	
⑪	発火、発煙や異臭はないか。	
⑫	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。	
⑬	周囲で使用している機器に何らかの影響が出ていないか。	
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	患者が入れ代わる場合に「退床」(データ消去)の操作をしたか。(ネットワークモード時のみ)	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	SpO ₂ 中継コードおよびSpO ₂ プローブの清掃・消毒・保管をしたか。	
⑥	付属品などの整理をしたか。	
⑦	消耗品(ディスポオキシプローブ)の残量が少なくなっていないか。	
⑧	装置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	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)	装置外装にひびや割れなどの破損がないか	半年ごと
2)	ラベル表示が正しく読み取れるか (破れ、剥がれがないか)	
3)	コネクタ、チェックキー、ハンドルなどに割れやガタつきがないか	
4)	ディスプレイ(タッチパネル)、電源キーなどに傷や破れがないか	
5)	各部が血液や薬液で汚れていないか	
6)	コネクタの脱着に異常はないか	
7)	電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか	
8)	電源コードの接地線は断線していないか	
9)	POWER ONチェック結果は「OK」か	
10)	ROMの動作は正常か	
11)	FRAMの動作は正常か	
12)	チェックキーは正常に動作するか	
13)	タッチキーは正常に動作するか	
14)	音源およびアンプの状態は正常か	
15)	メモ리카ードは正常か	
16)	アラームインジケータは正常に発光するか	
17)	ディスプレイの輝度調整機能は正常か	
18)	バッテリーは校正されているか	
19)	日時設定は正しいか	
20)	SpO ₂ 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
21)	SpO ₂ 値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か	
22)	バッテリー動作は正常か	
23)	送信機の動作および送信状態は正常か	
** 24)	安全性のチェックを行ったか	

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。

(1) 定期交換部品

バッテリーパック SB-170P

【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/>