

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
(動脈圧心拍出量計 70050000)

ベッドサイドモニタ BSM-5700 シリーズ ライフスコープ E7

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(MR 装置) [誘導起電力により局部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、観血圧、非観血圧、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が可能です。また、各種ユニットやその他の外部機器との接続および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可能です。その他、バッテリー動作も可能であるため、院内搬送用としても使用されます。一部のモデルについては、救急車への搭載が可能です。

日本光電の SpO₂ 計測部を使用する際には、オプションとして、比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出量を提供することが可能です。

本装置は、SpO₂ 計測部の違いにより 3 型式が存在します。また、BSM-5762 には救急車への搭載が可能なモデルが存在します。

SpO ₂ 計測部 画面サイズ	日本光電	ネルコア	マシモ
12.1 インチ	BSM-5762	BSM-5752	BSM-5732

2. 構成

名 称	
(1) モニタ本体	BSM-5732、BSM-5752、BSM-5762
(2) マルチアンプユニット	AA-174P
(3) レコーダモジュール	WS-570P
(4) ニューロユニット	AE-918P
(5) 付属品	

※ディスポカフ（付属品）は再使用禁止です。
※各構成品は単品でも販売されることがあります。

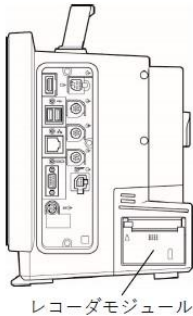
3. 外観形状

(1) モニタ本体

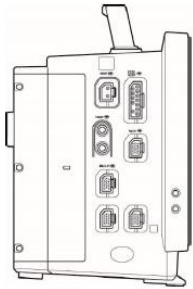
1) 正面



2) 右側面



3) 左側面



4. 動作原理

患者のバイタルサインを画面上に表示し、不整脈解析やアラーム機能、無呼吸検出機能により患者の状態をモニタリングします。

モニタリングを行うことができる主なパラメータは、心電図（ECG）、呼吸（インピーダンス法）、非観血圧（NIBP）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、観血圧（Press）、体温（Temp）、心拍出量（熱希釈法）、脳波（EEG）、心拍出量（esCCO）であり、それぞれの測定機能をもつユニットや組み合わせで使用する機器を選択して装着することによりモニタリングを行うことができます。

5. 原材料

本装置の構成品/付属品のうち、被検者への接触部位(健常皮膚接触)をもつ原材料を記載します。

名 称	原材料
(1) 幼児用カフ YP-710T	外袋：ポリエステル
(2) 小児用カフ YP-711T	
(3) 成人用カフ(小) YP-712T	
(4) 成人用カフ(標準) YP-713T	
(5) 成人用カフ(大) YP-714T	
(6) 大腿部用カフ YP-715T	
(7) 新生児用ディスポカフ # 830S YP-830S	本体：ポリウレタン
(8) 新生児用ディスポカフ # 831S YP-831S	

名 称	原材料
(9) 新生児用ディスポカフ # 832S YP-832S	本体：ポリウレタン
(10) 新生児用ディスポカフ # 833S YP-833S	
(11) 新生児用ディスポカフ # 834S YP-834S	
(12) 幼児用ディスポカフ YP-840T	本体：PVC
(13) 小児用ディスポカフ YP-841T	
(14) 成人用ディスポカフ (小) YP-842T	
(15) 成人用ディスポカフ (標準) YP-843T	
(16) 成人用ディスポカフ (大) YP-844T	
(17) 大腿部用ディスポカフ YP-845T	

【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、観血圧、非観血圧、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が可能です。また、比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出量を提供します。

** 病院の手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来等、一般診療所および救急車内で、医師、検査技師、看護師などによって使用されます。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

心拍出量(esCCO)が短時間に急激に変化したときに、他の心拍出量計と値がかい離する可能性があります。短時間で心拍出量(esCCO)が急激に変化したときは、血圧値、心拍数など他のバイタルサインの値を組み合わせで臨床的判断を行ってください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 各ユニットの接続

- ① マルチアンプユニットを接続します。
- ② プロトコル変換インタフェース QF または通信ケーブル IF を接続します。
- ③ 送信機を接続します。

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押して電源をオンにします。
自動的にセルフチェック動作を行った後、基本画面が表示されます。

(2) 基本操作

本装置の操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。
ディスプレイに表示されたキーにタッチして、操作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、ディスプレイに表示されたキーを操作することができます。

(3) 使用開始

- 1) モニタリングするパラメータの設定を行います。
- 2) モニタリングするパラメータに応じて、プローブやセンサなどを患者に装着します。
- 3) ディスプレイにモニタリングするパラメータが表示されることを確認します。

(4) 組み合わせて使用する機器

本装置で使用可能な機器には以下のものがあります。

販売名	承認／認証／ 製造販売届出番号
1) 送信機 ZS-600P	231ADBZX00009000
2) ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
3) ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
4) ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
5) ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
6) ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
7) ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
8) ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
9) ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
10) ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
11) ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
12) ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
13) 血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
14) モニタキット	20100BZZ01182000
15) 温度センサー付フォーリー カテーテル	225ADBZX00131000
16) リューザブル体温プローブ	303ADBZX00029000
17) リューザブル体表温度プローブ	13B1X00206000375
18) サーマダイリューション・カテーテル (ポリウレタン製)	20700BZY00227000
19) サーマダイリューション・カテーテル (ノン・コート)	20300BZY00677000
20) スワンガンツ・サーモダイリュ ーション・カテーテル	20400BZY00109000
21) スワンガンツ・サーモダイリュ ーション・カテーテルーヘバリンコー ティング/PU	20400BZY00652000
22) マルチガスユニット GF-300 シリーズ	229ADBZX00093000
23) フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
24) フィンガープローブ TL-601T0	13B1X00206000203
25) フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
26) フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
27) フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
28) フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
29) マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
30) ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
31) ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
32) ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
33) ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
34) ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
35) ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
36) ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
37) ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
38) ディスポオキシプローブ マルチ Y プローブ TL-260T	13B1X00206000025
39) ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
40) ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
41) ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
42) ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
43) ディスポオキシプローブ TL-530 シリーズ	13B1X00206000319
44) SpO ₂ 粘着センサ TL-280 シリーズ	13B1X00206000370
45) CO ₂ センサキット TG-900 シリーズ	21400BZZ00536000
46) HUDSON RCI 酸素カニューレ (型名：1103)	226AFBZX00092000
47) CO ₂ センサキット TG-940 シリーズ	304ADBZX00066000
48) CO ₂ センサキット TG-980 シリーズ	227ADBZX00171000
49) CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000

販売名	承認／認証／ 製造販売届出番号
50) cap-ONE バイトブロック	229ADBZX00033000
51) マイクロキャップシリーズ	21400BZG00002000
52) カブノストリームシリーズ	220ADBZI00025000
53) CO ₂ モジュール MicroPod	227ADBZX00130000
* 54) CO ₂ モジュール AG シリーズ	304ADBZX00114000
55) 血電極 BE-910P	13B1X00206000113
56) コロディオン電極 BE-920P	13B1X00206000114
57) 脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
58) 脳波用ディスポ電極 NE-09	13B1X00206000351
59) 脳波用血電極 NE-118A	13B1X00206000352
60) 脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127
61) 脳波用針電極 NE-224S	21900BZX00766000
62) BISx モジュール NK	230ADBZX00102000
63) rSO ₂ モジュール INVOS SPS	227ADBZX00210000
64) 筋弛緩モジュール	229ADBZX00035000
65) 筋弛緩モジュール AF-200 シリーズ	301ADBZX00047000

3. 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) 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。
- 3) 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) スリープ機能使用時の注意事項

- 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「緊急アラーム発生時のスリープ解除」を [On] に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) 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。
- 2) 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。

(5) SpO₂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（末梢循環不全の患者など）
- 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、中継コード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) 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。
- 4) NIBP に関する社内規格コネクタは、IEC 80369-5 の指定とは異なる小口径コネクタを使用しています。そのため、他の小口径コネクタを使用する医療機器に誤って接続され、患者に危害をもたらす危険な状況を招くことがあります。これらのリスクを軽減するために、適切な対策を行って使用してください。

(7) 脳波のモニタリングに関する注意事項

- 1) モニタ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）は直ちに電極を外してください。電極装着部に熱傷を負うことがあります。

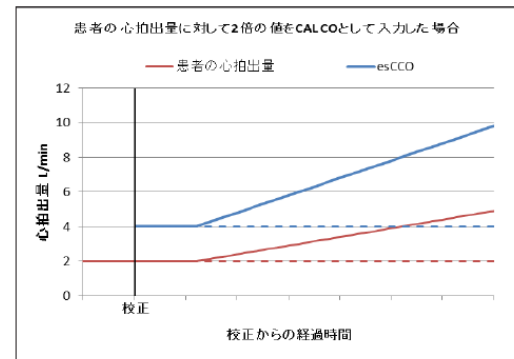
(8) TOF のモニタリングに関する注意事項

- 1) 使用前にケーブル類に摩損や裂け目がないことを確認してください。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。
- 2) 装置の動作中は電極などの金属部分には、絶縁カバーをしてください。金属部分にベッドの金属部や他の導電性のものが触れたり、操作者が素手で触れると、患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 3) 刺激中は、電極に触らないでください。電撃を受けることがあります。

(9) esCCO の測定に関する注意事項

- 1) 以下の状態にある患者では PWTT が正しく測定できないため、esCCO の測定値が表示されないことがあります。また、SQI が 2 の状態で表示される esCCO の測定値は正確ではないことがあります。SQI が 3 以上になるのを待ってから、esCCO の測定を行ってください。
 - ① 末梢循環不全により、安定した脈波が得られない場合
 - ② 体動のある場合
 - ③ 電気メスなどにより、心電図にノイズが混入している場合
 - ④ 低灌流の場合
 - ⑤ 血行力学的に不安定な場合
 - ⑥ 体位を変更中もしくは変更直後の場合
- 2) NIBP カフと SpO₂ プローブを同じ腕に装着した場合、PWTT が正しく測定できないため、esCCO の測定値が表示されないことがあります。また、SQI が 2 の状態で表示される esCCO の測定値は正確ではないことがあります。SQI が 3 以上になるのを待ってから esCCO の測定を行ってください。または、NIBP カフを SpO₂ プローブとは別の腕に装着して esCCO の測定を行ってください。
- 3) 以下の場合は、esCCO が正しく測定できなくなるため、再度校正を行ってください。
 - ① 心電図の誘導設定を変更した場合
 - ② 電極の装着位置を変更した場合
 - ③ SpO₂ プローブの測定位置を変更した場合
 - ④ 電源の再投入
 - ⑤ 入退床
 - ⑥ データ消去
 - ⑦ 患者の体動後や体位を変えた場合
- 4) 患者属性から自動計算した CO を選択して esCCO の校正を行う際は、自動計算された CO が妥当な値であることを医師が判断してから校正を行ってください。妥当な値でない場合は、手動で CO を入力してください。また、校正後も、自動計算された CO が妥当であることを確認してください。
- 5) 短い間隔で非観血圧を測定すると、PWTT が大きく変化した場合に校正用 PWTT に値が反映されず、正しい校正ができないことがあります。
- 6) esCCO を測定する場合は、SpO₂ プローブを足に装着しないでください。esCCO を正しく測定できません。
- 7) 校正用パラメータは、安定している 10 分以内の妥当な値であることを医師が判断してから校正を行ってください。esCCO を正しく測定できません。
- 8) CAL CO は、患者属性から自動計算した CO とエドワーズライフサイエンス株式会社製のビジレオモニターの CO にて性能の確認を行いました。既知の CO を esCCO の校正に使用する場合は、医師が臨床で用いるのに信頼できる機器で適切に得られた値であることを医師が判断してから校正に使用してください。校正に使用する CAL CO の値は esCCO の初期値および変化量に影響を与えます。例えば、患者の心拍出量に対して 2 倍の値を CAL CO として入力した場合、esCCO の初期値だけでな

く、その後は変化量を 2 倍で推定した値で表示されます。誤差の大きい CO 値を CAL CO として入力した場合、患者の心拍出量の急激な変化に対して esCCO の変化量の誤差は大きくなります。CO 値以外の測定値も考慮して、esCCO の誤差が大きくなると思われる場合は、その値を校正に使用しないでください。また、その測定値を用いて臨床判断を行わないでください。



- 9) 小さい CO 値が体格などの患者背景に反映されない症例がありました。肥満や心不全などの患者に対し、患者属性から自動計算した CO（重回帰分析法）を用いて校正を行った場合、自動計算された CO では心拍出量を正しく推定できず、CAL CO を高く推定することがあります。校正に使用する CAL CO の値は esCCO の初期値および変化量に影響を与えるため、校正に使用することを意図した CO 値が臨床に疑わしいと思われる場合は、その値を校正に使用しないでください。また、その測定値を用いて臨床判断を行わないでください。
- 10) 肥満症、動脈硬化症などによる高血圧症例に関しては、esCCO の有効性が確認されていません。

(10) 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ーで行ってください。

(11) 外部機器の接続に関する注意事項

- 1) プロトコル変換インタフェースおよび通信ケーブルを介した外部機器のアラーム情報は、一部、ベッドサイドモニター側にアラームとして表示されないものがあります。波形・数値に異常がある場合は、外部機器側でアラームが発生していないかどうかを確認してください。また、外部機器側で各アラーム設定をオフにしている場合、ベッドサイドモニターにはアラームオフの表示がされません。アラームをオフに設定するときは十分注意し、アラーム管理は適切に行ってください。
- 2) 本装置のシリアルコネクタから出力されるデータは、患者の状況判断のためのモニタリング情報としては使用しないでください。モニタリングは、生体情報モニター側で行ってください。出力データの使用目的については、当社では責任を負えません。

【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に関する注意事項

- 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。〕

- 2) ペースメーカ使用患者〔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のモニタリングに関する注意事項

- 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するため、光過敏性の副作用を生じることがあります。〕

(3) 非観血血圧の測定に関する注意事項

- 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。〕

(4) CO₂のモニタリングに関する注意事項

- 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。〕

(5) BIS のモニタリングに関する注意事項

- 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。〕

(6) TOF のモニタリングに関する注意事項

- 1) ペースメーカ患者〔絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。検査後はペースメーカの機能が正常かどうかをチェックし、さらに十分な期間ペースメーカの動作を観察してください。〕

2. 重要な基本的注意

(1) esCCO の測定

- 1) 以下の状態にある患者では PWTT が正しく測定できないため、esCCO の測定値は表示されません。
- ① 心房細動、心房粗動、洞性不整脈など、上室性のリズム不正を発生している状態
 - ② 二段脈および三段脈を発生している状態
 - ③ 2 度房室ブロック、3 度房室ブロックを発生している状態
 - ④ ペーシング中の患者
 - ⑤ 人工心肺中の患者
 - ⑥ 人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術 (OPCAB) 施行中の患者
 - ⑦ 大動脈クランプ中の患者
 - ⑧ 心タンポナーデ状態の患者
 - ⑨ 心臓脱転中の患者
 - ⑩ 大動脈内バルーンパンピング (IABP) 中の患者

3. 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 (MR 装置)	MR 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 除細動器で電気ショックを行うときは、パドルを患者に装着した電極類および貼付してある薬剤からなるべく離してください。接触の恐れがある場合は、電極類および薬剤を取り除いてください。パドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 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。
- ③ CO 測定中の患者に除細動を行う場合には、CO 中継コードに触れないようにしてください。操作者が電撃を受けます。
- ④ 除細動器のパッド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。電気ショックの効果が得られないことがあります。
- ⑤ 筋弛緩モジュールで TOF 測定中の患者に電気ショックを行う場合には、筋弛緩モジュールのケーブルに触れないようにしてください。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。
- ⑥ 除細動器のパッドの間にセンサがくるような状態で電気ショックを行わないでください。電極装着部に火傷や皮膚障害を生じることがあります。

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。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心電図、SpO₂、NIBP が正しく測定できない場合があります。
- ③ 血圧回路は、トランスデューサ以外の部分が非導電性のものを使用してください。電気メス使用時や除細動通電時に、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) —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、他の O₂ の供給方法を選択してください。
- 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 O₂ の供給量が不足したり、CO₂ の値が不正確になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) ECG のモニタリングに関する注意事項

- 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 のモニタリングに関する注意事項

- 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。
- 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) CO₂ のモニタリングに関する注意事項

- 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、アプニア検出が困難になったりすることがあります。

(4) TOF のモニタリングに関する注意事項

- 1) 筋弛緩モニタリング装置および筋弛緩モジュールは妊婦に使用しないでください。

(5) esCCO のモニタリングに関する注意事項

- 1) 新生児に関しては、esCCO の有効性が確認されていません。

5. その他の注意

- 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、適切な BIS モニタリングが行えないと報告されています。

【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。	
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 モニタ本体の電源供給を示すランプは点灯しているか。	

点検項目	点検時期
⑨ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	始業時
⑩ 各部にガタつきやネジの緩みはないか。	
⑪ スイッチなどに割れはないか。	
⑫ センサや電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑬ 電源コードおよび各機器を接続するケーブル類に損傷はないか。	
⑭ 電極リード線などが切れかかっていないか。	
⑮ 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 モニタ本体が動作していることを示す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 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。	
④ 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。	
⑤ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑥ 画面上の時刻表示は合っているか。	
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。（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
⑨ ランプ表示は正常か。	
⑩ キー・スイッチは正常に操作できるか。	
⑪ タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑫ アラーム機能は正常に動作するか。	
⑬ 記録紙の搬送は正常か。 （蛇行やひっかかりなどがないか）	
⑭ 記録状態は正常か。（印字のかすれなどがないか）	
⑮ 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。	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) 各部に汚れはないか。	半年ごと
2) 各部に破損はないか。	
3) コネクタの脱着、ロックに異常がないか。	
4) 各部にねじの緩みがないか。	
5) 電源コードに汚れ、破損、被覆のやぶれはないか。	

点検項目	点検 時期
6) 電源コードの接地線は断線していないか。	半年ごと
7) 安全性の確認を行ったか。	
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) モニタ本体のキーは正常に動作するか。	
12) タッチキーは正常に動作するか。	
13) 音源およびアンプの状態は正常か。	
14) アラームインジケータは正常に点灯するか。	
15) ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	
16) 装置のハードウェアは正常か。	
17) レコーダ（オプション）の動作は正常か。	
18) MULTI LINK は正常か。	
19) 非観血血圧の圧力測定精度は正常か。	
20) 非観血血圧の安全回路動作は正常か。	
21) 非観血血圧の加圧スピードは正常か。	
22) 非観血血圧の圧力保持の動作は正常か。	
23) 非観血血圧の電磁弁の動作は正常か。	
24) 表示時刻は正しいか。	
25) HDMI 出力は正常か。	
26) バッテリの動作は正常か。	
27) 心拍数表示は正常か。	
28) 心電図感度は正常か。	
29) 電極はずれアラームの検出動作は正常か。	
30) 呼吸数表示は正常か。	
31) SpO ₂ 値、脈拍数の表示は正常か。	
32) SpO ₂ 値、コード抜けアラームの検出動作は正常か。	
33) 観血血圧値のゼロ校正の精度は正常か。	
34) 観血血圧値表示は正常か。	
35) 観血血圧のコネクタ抜けアラームの検出動作は正常か。	
36) 体温表示は正常か。	
37) 体温のセンサ抜けアラームの検出動作は正常か。	
38) 呼吸数、CO ₂ 値表示は正常か。	
39) CO ₂ のコネクタ抜けアラームの検出動作は正常か。	
40) CO ₂ センサキットの測定精度は正常か。	
41) 血液温（Tb）、注入液温（Ti）の表示は正常か。	
42) 心拍出量（CO）の表示は正常か。	
43) CO のコネクタ抜けアラームの検出動作は正常か。	

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
モニタ本体	
バッテリーパック SB-950P	装置を使用中に「バッテリー異常」または「バッテリー交換寿命」というメッセージが表示された場合に交換が必要です。 「バッテリー交換寿命」のメッセージは、バッテリーパックの製造日から5年が経過したとき、またはフル充電／放電サイクルを500回行ったときに表示されます。
レコーダモジュール WS-570P	
搬送部（RG-504X） （モータ、サーマルヘッド含む）	約370冊使用できます。 搬送部を交換せずに約370冊以上印字し続けた場合、サーマルヘッドが劣化し、印字濃度が全体的に薄くなっていきます。

【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/>