

- ・ 第一の原理(スペクトル分析)
ヘモグロビンが酸素に触れると酸化ヘモグロビンに変化し、その色が暗赤色から鮮明な赤色に変化する。血液が完全に酸素と結合している場合(すべてが酸化ヘモグロビン)に、波長 660nm においては比較的吸光度が小さく、赤色光は酸素で飽和した血液を容易に透過する。これとは逆に波長 910nm の赤色光は酸素で飽和した血液を透過するとき、赤色光の何倍もの量が吸収される。よって、赤色光に対する赤外光の吸収度の比率を測定することにより、スペクトル分析的に血液の酸素飽和状態を直接求めることができる。
 - ・ 第二の原理(プレチスモグラフィ)
心臓が鼓動を打つたびに少量の血液が指の中に入り、短時間動脈床を拡張する。この脈拍は指に光を通すことにより探知できるが透過光は脈拍毎の血液量によって変化する。血液量の変化を追求するこの方法はプレチスモグラフィとして知られており脈拍はすべて動脈血内において生じるため、このプレチスモグラフィは、動脈血の血液量の変化のみを測定する。上に示したスペクトル分析とプレチスモグラフィという二つの原理が赤色光と赤外光の同時発光により動脈の脈拍を光学的に測定するパルスオキシメータに一体化されており、動脈血のヘモグロビン酸素飽和度を心拍毎に、連続的、即時的に、かつ非観血的に測定することができる。
- (2) プレチスモグラフィ
SpO₂ プローブから発せられる 2 波長の光のうち赤外光(910nm)の吸収の変化を波形として表示したものである。910nm の赤外光は、酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンによる吸光度の違いがあまりないので、この波形は測定部位(末梢部)を流れる血液量の変化と見なすことができる。プレチスモグラフィの上昇部分は、末梢部を流れる動脈血量の増加、即ち、心臓の収縮を示すものである。
- (3) 脈拍数
脈拍数はプレチスモグラフィの頂点を脈拍 1 回として算定する。
5. 非観血式血圧(オシロメトリック法)
よく知られたコロトコフ音法と同様に上腕に巻いたカフを加圧することにより血圧を非観血的に測定する。コロトコフ音ではなくカフ圧振動の振幅の違いにより収縮期血圧・拡張期血圧・平均血圧を判定する。通常のコロトコフ音法と同じくカフ圧をある値まで上昇させ、徐々に圧力を下げてゆくと心拍動に対応してカフ圧が振動するのが観察される。この振動はしだいに大きくなり、ある圧のところを境にして、また小さくなり始める。この振動の振幅の変化と血圧との関係に一定の法則があることが知られている。よってこの振動を正確に測定することにより、血圧を測定することができる。
6. 体温
温度変化を抵抗変化に変換するサーミスタを先端にとりつけた温度プローブにより測定する。
7. 呼吸曲線(インピーダンス法)、呼吸数
インピーダンス法による呼吸の検出は肺をはさんだ胸壁上に貼付した電極間の電気インピーダンスを測定することにより行う。患者の吸気により肺に空気がはいると、肺内の空気量が増加し、その結果、両電極間のインピーダンスが増加する。ついで患者の呼気により、肺から空気が呼出されると肺内の空気量が減少し結果として両電極間の電気インピーダンスが減少する。すなわち、呼吸運動による胸郭の電気インピーダンスの変化を連続的に測定することにより、患者の呼吸の検出を行う。呼吸によるインピーダンスの変化を時系列的にインピーダンス呼吸曲線としてディスプレイ上に表示することにより、患者の呼吸運動をモニタすることができる。また、このインピーダンス呼吸曲線から呼吸数を計測し呼吸数として表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は主に手術室における麻酔中の患者、及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定、及びモニタリングする一人用の患者モニタリングシステムである。

【使用方法等】

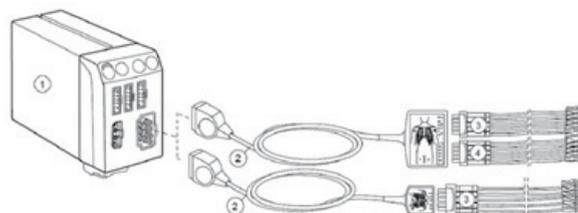
本装置は一人用の患者モニターの構成品である。モジュールにより心電図(3,5,12 誘導)・ST 解析・血中酸素飽和度・観血式血圧・非観血式血圧・インピーダンス呼吸数・体温を測定し、セントラルユニットに差し込むことにより、測定・モニタリングが可能である。

注 侵襲的処置はすべて患者の危険を伴うため無菌テクニックを用いること。

カテーテルメーカーの取扱説明書や指示に従った処置を取る。

使用方法

1. 心電図の測定



(1) 測定準備

- 1) 心電図測定機能のあるモジュール
- 2) マルチリンク 3、5、又は 12 リード ECG トランクケーブル
- 3) 3、又は 5 リード線セット
- 4) C2-C6、又は V2-V6 リード線セット
心電図用電極(ジェルが塗布されたものを推奨する)必ず有効期限を確認すること。

注 5 誘導心電図では 5 番目の電極(C/V)を上記の 6 カ所のいずれかに取り付け対応する V 誘導ラベルを選択すること。12 誘導心電図では C/V は C1/V1 と同じである。

注 10 リード ECG トランクケーブルを使用する 5 誘導心電図の場合は V リード ECG セットを外すこと。

(2) ECG リードセットと ECG トランクケーブルの接続

- 1) 3 誘導心電図の場合は、3 リード ECG セットを 3 リード、又は 5 リード ECG トランクケーブルに接続する(青インジケータ)。
- 2) 5 誘導心電図の場合は、5 リード ECG セットを 5 リード又は 10 リード ECG トランクケーブルに接続する(5=青インジケータ、10=緑インジケータ)。
- 3) 12 誘導心電図の場合は、5 リード ECG セットと V リード ECG セットを 10 リード ECG トランクケーブルに接続する。

注 3 リード、又は 5 リードトランクケーブルはモジュールの青いコネクタに接続すること。

5 リード、又は 10 リードトランクケーブルは緑のコネクタに接続すること。

(3) Mason-Likar 誘導法による 12 誘導位置

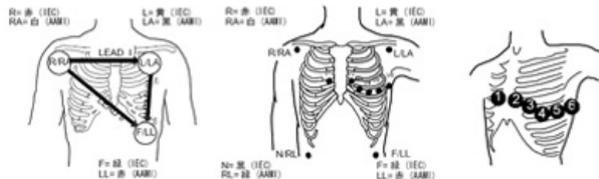
- 1) 腕の誘導は鎖骨のすぐ下にある鎖骨下窩に位置する。
- 2) 下肢誘導は腸骨稜のすぐ上に位置する。
- 3) 6 つの胸部誘導は次のように配置する。
 - ・ V1 は胸骨右側の第 4 肋間に置く。
 - ・ V2 は胸骨左側の第 4 肋間に置く。
 - ・ V3 は V2 と V4 の間に置く。
 - ・ V4 は鎖骨中央線^{*1}上の第 5 肋間に置く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ V5はV4とV6の間で、V4と同じ水平位置に置く。
- ・ V6は腋窩中央線※2上の第5肋間で、V4、V5と同じ水平位置に置く。

※1 鎖骨中央線(鎖骨の中心点から下に垂直に下ろした線)

※2 腋窩中央線(腋窩の背腹境界間にある中心点から下に垂直に下ろした線)



- (4) 患者の準備と電極の装着を行うには
最適な信号が得られるように皮膚を適切に準備する。
- 1) 電極装着部位の剃毛を行う。
 - a) 皮膚を軽くこすって毛細血管の流れを良くし垢と体脂を取り除く。
 - b) 低刺激性の石鹸水で皮膚を洗浄する。
 - c) 電極を装着する前に皮膚を完全に乾かす。
 - 2) 上図と指示を参照し電極を装着する。
骨、脂肪、大きな筋肉の上の皮膚には電極を貼らないこと。
- (5) 心電図フィルタを選択するには
- 1) 心電図キーを押す。
 - 2) 心電図設定-フィルタを選択する。
STは高周波アーチファクト除去するが、ST変化は捕らえる。モニタは高周波アーチファクトと軽度なST変化をフィルタで除去する。
注ST解析には使用できない。
診断は高周波性変化と軽度なST変化を捕らえる。
- (6) 電極の数を選擇するには
- 1) 心電図キーを押す。
 - 2) 心電図設定を選擇する。
 - 3) 5リードケーブルの場合は3電極、又は5電極を選擇する。12誘導モジュール(緑の心電図コネクタとケーブル)の場合、電極は自動的に選擇される。
- (7) ユーザ誘導を選擇するには
- 1) 心電図キーを押す。
 - 2) 心電図1誘導、心電図2誘導、又は心電図3誘導の誘導を選擇する。
3誘導心電図ではユーザ誘導を1つだけ選擇できる(心電図1誘導)。5誘導、又は12誘導心電図では3つのユーザ誘導を選擇できる。
- (8) V誘導のラベルを選擇するには
- 5誘導心電図ではV誘導電極の位置によってV誘導が1つ測定される。誘導のラベルは下記要領で選擇する。
- 1) 心電図キーを押す。
 - 2) 心電図設定-V誘導を選擇する。
- (9) ペースメーカ使用患者のモニタリング
- 1) 心電図キーを押す。
 - 2) 心電図設定-ペースメーカを選擇し下記のいずれかを選択する。
 - a) 表示：心電図にペースメーカのスパイクが表示される。
 - b) 高感度：ペースメーカを高感度で検知する。
スパイクが心電図に表示される。
 - c) R波上：ペースメーカ信号除外機能が低下する。
そのため心停止アラームは確実ではなくなる。
 - d) 非表示：ペースメーカのスパイクは心電図に表示されない。

注心房ペーシングを行っている場合、ペーシングの位置がISOポイントの調整範囲と同じでなければST解析を実行することができる。

注高周波(HF)手術装置の使用中はペースメーカ検出器が正常に機能しないことがある。HF手術装置からの妨害により一般的にはペースメーカのパルスが正常に検出されているように見える。

(10) 不整脈のモニタリング

注最適の結果を得るため心電図フィルタはSTを選択すること。

1) 不整脈解析モードを選択するには

- a) 心電図キーを押す。
- b) 心電図アラーム-不整脈アラーム-解析を選擇する。
 - ・ 重症モードでは心停止、徐脈、頻脈、心室細動、心室頻脈を検知する。
 - ・ 拡張モードでは(上記に加えて)心室性ラン Run、心室期外収縮二連発、R-on-T PVC、心室性二段脈、心室性三段脈、多源性PVC、PVC頻発、調律欠落を検知する。

2) 不整脈アラーム優先順位の設定とスナッチショット作成

- a) 心電図キーを押す。
- b) 心電図アラーム-不整脈アラーム-調節を選擇する。
- c) コムホイールを回して押し、使用するアラームを選擇する。
- d) コムホイールを使って赤、黄、白、又はOFFを選擇する。心停止アラームと心室細動アラームは常に赤である。また赤、心室頻拍アラームではOFFを選擇できない。
- e) アラーム発生時にスナッチショットを作成する場合はYESを選擇する。
- f) 戻るを選擇すると変更事項が確定され、メニューに戻る。

注アラームの優先順位はセントラルモニタを使用して設定することもできる。但し、セントラルモニタの設定でこの機能が有効にされていなければならぬ。

注解析機能付きセントラルモニタを使用している場合はモニタ側から優先順位を変更することができない。

3) 手動で再解析を開始するには

患者の心電図パターンが大きく変化した場合はモニタに新しい心電図パターンを再解析させていること。心電図-再解析-開始で手動で再解析を開始することができる。

4) 不整脈解析のために誘導を選擇するには

5誘導、又は12誘導心電図を測定するときに心拍と心室細動の検知に使用される2つの心電図誘導の選擇を左右することができる。モニタでのユーザ誘導(心電図1、心電図2、心電図3)の選擇は検知に使用される誘導に影響を与える。検知に使用される1番目の誘導は、導I又はIIである。アルゴリズムはユーザ誘導で1番目に表示される誘導を使用する。検知に使用される2番目の誘導は、胸部誘導(V1~V6)のうちの1つである。アルゴリズムはユーザ誘導で1番目に表示される胸部誘導を使用する。ユーザ誘導は、下記の要領で変更する。

- a) 心電図キーを押す。
- b) 心電図1誘導、心電図2誘導、心電図3誘導の誘導を選擇する。
- c) 再解析-開始を選擇し、手動で再解析を開始する。
注3リードトランクケーブルではアルゴリズムは1つだけ使用できる誘導である心電図1誘導を使用する。これは選擇したユーザ誘導によってI、II、又はIIIになる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(11)不整脈検出アラーム

アラーム	基準
徐脈(Bradycardia)	心拍数が心拍数アラーム下限値を下回っている。
PVC 頻発 (Frequent PVCs)	1 分あたりの PVC がアラーム上限値を超えている。
R-on-T PVC	早期 PVC、PVC ではない収縮に続いて PVC の収縮が検知された。現在の RR 間隔がその前の RR 間隔の半分未満である。
心室期外収縮二連発 (Ventricular couplet)	心室期外収縮が 2 回連続し、その前後の収縮は正常。
心室細動 (Ventricular fibrillation)	心室細動により細動波形が生じている。
心室性三段脈 (Ventricular trigeminy)	N,N,V,N,N,V,N,N,N のパターンが検知された(N=正常、V=PVC)。収縮が 3 つ目ごとに PVC である。
心室性二段脈 (Ventricular bigeminy)	N,V,N,V,N,V のパターンが検知された(N=正常、V=PVC)。収縮が交互に PVC ある。
心室頻拍 (Ventricular tachycardia)	PVC が 6 回以上連続し連続収縮(連結期)が 120bpm を超えている。
心室性ラン (Ventricular run)	PVC が 3 回以上連続し連続収縮(連結期)が 120bpm を超えている。
心停止(Asystole)	心拍停止 5 秒間にわたり QRS 群なし。
多源性 PVC (Multifocal PVCs)	直近の 15 収縮以上で形態の異なる早期心室収縮が 2 つ以上検知されている。
調律欠落(Missing beat)	実際の RR 心拍数間隔が平均 RR 間隔の 1.8 倍を超えている。
頻脈(Tachycardia)	心拍数が心拍数アラーム上限値を上回っている。

(12)ST のモニタリング

モニタはすべての測定誘導について ST を解析する。それぞれの誘導の ST トレンドが別々に表示される。ST 解析は誘導が接続されて QRS 検知が始まり心電図フィルタの選択が ST、又は診断のときに、自動的にスタートする。ST は数値、平均・レファレンス波形、トレンドとして表示することができる。

注 ST セグメントの変動は例えば、薬剤、代謝障害、伝導異常といった要因の影響を受けて生じる場合もある。

- ST をスプリット画面で表示するにはモニタ設定を押して、画面 1 設定-スプリット画面-ST を選択する。スプリット画面に、現在の QRS 群、レファレンス QRS 群、及び ST トレンドが表示される。
- 現在の ST とレファレンス ST を ST 画面で表示するには
 - 心電図を押して、ST 画面を選択する。
 - データのみを表示するにはメニュー消去を選択する。
- レファレンスをメモリから選択するには ST 画面で、Ref.QRS を選択しメモリに保存されている使用したいレファレンスの時間までスクロールしてコムホイールを押す。
- 現在の QRS 群を新規のレファレンスとして保存するには ST 画面で新 QRS 保存を選択する。現在の QRS が保存され、レファレンスとして表示される。レファレンスは 6 つまで保存することができる。

注メモリがいっぱいで、新しいレファレンスを保存する前に古いレファレンスを削除していない場合、手動で保存された最も古いレファレンスが削除される。保存したレファレンスを削除するには、QRS 消去を選択し、削除したいレファレンスの時間までスクロールして、コムホイールを押す。自動的に保存された 1 番目のレファレンスを削除することはできない。

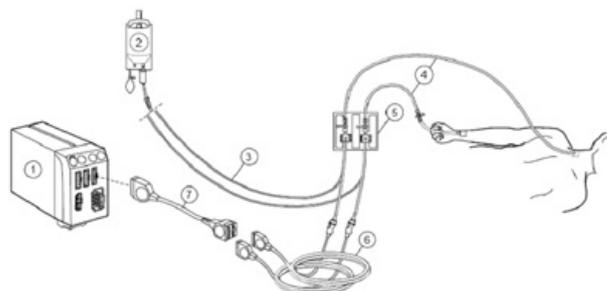
- 測定点を調節するには
 - ST 画面で ST 調節を選択する。
 - ISO ポイント設定、J ポイント設定、又は ST ポイント(J ポイントから ST ポイントまでのミリ秒単位の間隔)を選択して測定点を調節する。
- ST トレンドを詳しく見るには

- 心電図を押して ST 画面-ST トレンドを選択する。デフォルト設定では 3 つのユーザ誘導の QRS 群とトレンドが表示される。心拍数トレンドも表示される。
- 他の誘導の QRS 群とトレンドを表示するには、誘導を選択しユーザ、側壁、下壁又は前壁を選択する。
- 表示されている誘導の保存されている平均波形を確認するにはカーソルを選択し時間スケールに表示されている希望の時点までコムホイールを使ってトレンドカーソルを移動する。希望の時点でカーソルを止めると、トレンドカーソルにより示される時点の ST 値が隣に表示され、保存されている平均群が現在の QRS 群の後ろに表示される。

- 時間スケールを変更するには
注 時間スケールの設定は ST トレンドウィンドウ、ST スプリット画面トレンド、ST 画面トレンド、印刷されるレポートの長さに影響を与える。
 - 心電図を押して、ST 画面-ST トレンド-時間スケールを選択する。
- ST トレンドに虚血リミットを表示するには
注 虚血リミットが ON になっている場合のみ使用できる。
 - 心電図を押して心電図設定-虚血リミット-ON を選択する。虚血性エピソードでは ST 値はリミット範囲外になる。リミットと ST トレンドの間の範囲は黄色である。
- リミットを変更するには心電図を押して ST 画面-ST トレンドを選択し上昇リミット又は下降リミットを調節する。
- ST レポートを印刷するには
ST 画面で QRS/ST 印刷を選択する。
レポートの長さは ST トレンドで選択した時間スケールと同じ長さになる。

2. インピーダンス法呼吸

- 心電図測定と同じセットアップが必要である。
("心電図の測定"を参照すること)
- 測定を開始するには
 - 波形フィールド、又は数値フィールドで呼吸を選択する。選択しない場合、呼吸データはトレンドに表示されない。また、これに関わるアラームも作動しない。
 - 測定は、下記の要領で始める。
 - その他キーを押す。
 - 呼吸&温度設定-呼吸設定を選択する。
 - 測定と ON を選択する。
注 インピーダンス呼吸測定は 3 歳以上の患者を対象としている。
 - 波形を見やすくするには
 - その他キーを押す。
 - 呼吸&温度設定-呼吸設定を選択する。
 - サイズを選択し、波形のサイズを調整する。
 - 呼吸数を補正するには
通常は自動検出リミットに設定しておくことを推奨する。但し、呼吸が特に弱い場合やアーチファクトの影響を受ける場合など、呼吸数が測定に反映されないことがある。呼吸数測定を確実にを行うには、検出上限値と下限値が近くなるよう調整すること。
 - その他キーを押す。
 - 呼吸&温度設定-呼吸設定-検出リミットを選択する。
 - 上下限値を調整する。
- 観血血圧の測定



- 測定準備(上图参照)
 - 観血血圧を測定できるモジュール

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) ヘパリン入り陽圧輸液バッグ
- 3) フラッシュセット
- 4) ディスポーザブルカテーテル
- 5) トランスデューサ
- 6) InvBP トランスデューサ用アダプタケーブル
- 7) デュアル InvBP 測定用アダプタケーブル

- (2) 測定を開始するには
 - 1) セットアップについてはメーカーの指示に従ってトランスデューサキットを準備すること。
 - 2) ラインに気泡が入っていないことを確認する。
 - 3) トランスデューサを大気に開放しモニタの観血圧キーを押してゼロ調整-全ゼロ調整を選択しトランスデューサのゼロ点調節を行うこと。
また、全観血圧ゼロ調整リモートコントローラキーを使用することもできる。チャンネル毎にゼロ点を取ること。
 - 4) ラインを患者につなぐ。
- (3) チャンネルのラベル

血圧チャンネルのラベルにより表示のスケール、色、フィルタ、アラーム源、アラームリミットが設定される。ラベルの内容は事前に設定されている。
下記の要領でラベルを変更すること。

 - 1) 観血圧キーを押す。
 - 2) P1 設定-ラベルを選択する。
- (4) 血圧波形を組み合わせて表示するには

2 波形分の画面スペースを使用して 4 つの観血圧波形を同時に表示することができる。
又は、同じゼロ基線を使って同じフィールドに 4 つすべての波形を表示することもできる。

 - 1) モニタ設定キーを押して画面 1 設定を選択する。
 - 2) 波形フィールドを選択する。
 - 3) すべての血圧波形を 1 つのフィールドに重ね合わせて表示するには、圧波形コンパインを選択して YES を選択する。
 - 4) 4 つの波形を重ね合わせるには 1 つの波形フィールドを 4invP として選択する。4invP は、その下の波形フィールドを消して 2 波形分のフィールドに表示される。
- (5) 血圧値を視覚で判断するには

血圧波形上で水平カーソルを動かし、選択したポイントでの正確な血圧値を見ることができる。
これは、患者の呼吸パターンが不規則な場合に役立つ。

 - 1) 観血圧キーを押す。
 - 2) P1 設定-P1 カーソルを選択する。
 - 3) コムホイールを回してカーソルを上下に動かす。カーソルを動かすたびに時間と血圧値が画面に表示される。このようにして、変化を把握することができる。
 - 4) カーソル非表示を選択してカーソルを消すことができる。
- (6) 肺動脈楔入圧(PCWP)
 - 1) 心拍量(C.O.)測定と同じ準備をする。
血圧ラインの遠位ルーメンを使用する。
 - 2) 血圧ラベルを PA に設定する。
 - 3) 観血圧-呼吸モード-調節(調節呼吸)又は自発(自発呼吸)を選択し患者の換気について正しい情報がモニタに入力されていることを確認する。
 - 4) モジュールの楔入圧開始キーを押すか観血圧キーを押して、肺動脈楔入圧-測定を選択する。
 - 5) 'バルーンを加圧して下さい'というメッセージが表示されたらカテーテルのバルーンを膨らませる。
波形が自動的に 20 秒間、固定される。
 - 6) 'バルーンを収縮させて下さい'というメッセージが表示されたらカテーテルのバルーンを萎ませる。
- (7) PCWP の調節

楔入圧レベルは下記の要領で手動で調節する。

 - 1) 楔入圧メニューでコムホイールを回し、カーソルを正しい PCWP レベル点に移動させる。
 - 2) コムホイールを押して確認を選択する。
PCWP 測定の取り消しは楔入圧メニューでキャンセルを選択する。

4. 非観血圧(NIBP)の測定



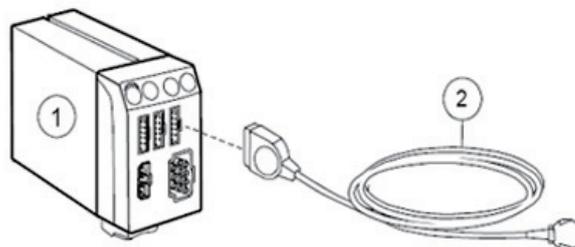
- (1) 測定準備(上図参照)
 - 1) 非観血圧測定機能のあるモジュール
 - 2) カフホース
 - 3) 適切なサイズのカフ
 - 4) 矢印が上腕動脈の上に位置するようにすること。
 - 5) カフは上腕に巻き 5 のラインがカフに記された範囲内に入っていることを確認すること。
- (2) 測定を開始するには

使用しているホースに従って成人、小児に合わせて自動的に加圧上限が設定される。小児の場合は加圧上限を手動で設定する必要がある。下記の要領で設定を行うこと。

 - 1) 非観血圧キーを押して、非観血圧設定-加圧上限-小児を選択する。
 - 2) 1 回の測定を行うには
モジュールの手動開始測定中止キーを押すか非観血圧キーを押して手動測定開始を選択する。
 - 3) 測定間隔を設定して自動的に測定を開始するにはモジュールの自動測定 On/Off キーを押すか非観血圧キーを押して自動測定開始を選択する。
 - 4) 5 分間の連続測定を行うには
モジュールの連続測定 On/Off キーを押すか、非観血圧キーを押して、連続測定開始を選択する。
 - 5) 測定中には
 - a) カフを装着した四肢を頻繁に観察すること。測定により血流が妨げられることがある。
 - b) チューブに折れ曲がりがないこと、押しつぶされていないこと、引っ張られていないことを確かめること。これがあると、測定不良の原因となる。
 - c) 血圧値は、患者の姿勢の変化によって影響を受けることがある。
 - 6) 測定を終了するには
測定が終わる前にカフの加圧を止めるにはモジュールの手動開始測定中止キーを押すか非観血圧キーを押して停止 xx を選択する。
 - 7) 測定開始間隔を設定するには
 - a) 非観血圧キーを押す。
 - b) 測定間隔を選択する。
 - c) コムホイールを使って、リストから測定間隔の時間を選択する。
 - 8) 静脈駆血に非観血圧カフを使用するには
 - a) 非観血圧キーを押す。
 - b) 駆血開始を選択する。

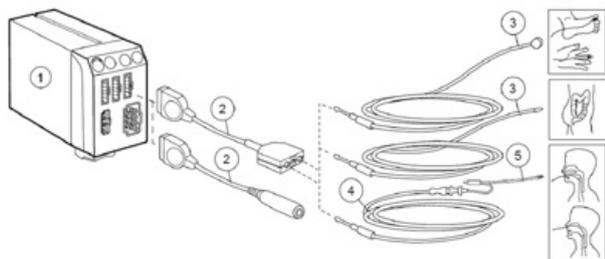
	加圧上限	駆血圧	駆血時間
乳児	145±5mmHg	30±5mmHg	1分
小児	200±10mmHg	40±5mmHg	2分
成人	280±10mmHg	40±5mmHg	2分

5. 血中酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数の測定



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 測定準備(上図参照)
 - 1) SpO₂測定機能のあるモジュール
 - 2) OxyTip+センサ用インターコネクタケーブル
 - 3) OxyTip+単体 SpO₂センサ
 注 ケーブル、及びセンサの一部であり総合的なリストではない。
- (2) センサを取り付けるには
 - 1) 乾燥した清潔なセンサのみを使用すること。
 - 2) センサ取付け部位を清潔にすること。
マニキュア、付け爪、イヤリング等を外すこと。
 - 3) 長い爪は短く切ること。
 - 4) センサケーブルを手首やベッドに固定しケーブルやセンサが動かないようにすること。
- (3) 心拍数を表示するには
心拍数カウントの測定源は複数の中から選択する。
パルスオキシメトリで測定した心拍数は下記の要領で表示する。
 - ・ SpO₂キーを押して心拍数測定源-Pleth を選択する。
- (4) SpO₂設定を調節するには
パルスの音量、波形のスケール、反応平均時間を調節が可能である。
 - 1) SpO₂キーを押す。
 - 2) 同期音音量、Pleth スケール、又は SpO₂ レスポンスを選択する。
 注 M-NSAT、又は、M-OSAT モジュールが SpO₂ 測定に使用されている場合は Pleth スケールと SpO₂ レスポンスは選択できない。
- (5) 測定に関する制限について
 - 1) パルスオキシメータは酸化ヘモグロビンと異常ヘモグロビン(例えば、メトヘモグロビン、又は一酸化炭素ヘモグロビン)とを区別しない。
 - 2) イヤープローブを使用するときに循環が悪いと測定精度に影響を与えることがある。
 - 3) SpO₂ センサは非観血血圧を測定、又は冷たい輸液を投与している四肢には取り付けないことが望ましい。
 - 6) M-NSAT、E-NSAT、又は M-OSAT モジュールを使用時モニターでは M-NSAT と M-OSAT モジュールを同時使用は不可能である。M-NSAT 又は M-OSAT モジュールを使用した SpO₂測定は他にインストールされているモジュールの SpO₂測定を無効にする。
6. 体温の測定



- (1) 測定準備(上図参照)
 - 1) 温度測定機能のあるモジュール
 - 2) 温度プローブ用アダプタケーブル
 - 3) リューザブル温度プローブ
 - 4) ディスポーザブル温度プローブ用アダプタケーブル
 - 5) ディスポーザブル温度プローブ
- (2) 温度ラベルを変更するには
 - 1) その他キーを押す。
 - 2) 呼吸&温度設定-温度設定-T1 ラベルを選択する。
- (3) 温度の単位を変更するには
温度の単位として摂氏、又は華氏を選択することができる。
 - 1) その他キーを押して呼吸&温度設定-温度設定を選択する。
 - 2) 単位を選択しコマホイールを使って°C、又は F を選択する。
- (4) 異なる温度を組み合わせて表示するには
異なる温度が同じ数値フィールドに表示されると、モニターは温度差を表示する。例えば、Tblood と T1 温度差は、下記の要領で表示する。

- 1) モニタ設定キーを押す。
- 2) 画面 1 設定を選択する。
- 3) 数値フィールドを選択する。
- 4) 下の数値フィールドのいずれかに T1+Tbl を選択する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻醉ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
3. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
4. 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置について
 - (1) 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニターに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
 - (2) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確となったり、モニターが正しく動作しない恐れがあるため]
 - (3) 当社が認定した付属品、及び消耗品を使用すること。
2. 血中血酸素飽和度のモニタリングについて
 - (1) 測定中、プローブの光検出部に強い光をあてないこと。
[信号が弱くなり測定が不正確になる可能性があるため]
 - (2) プローブの光検出部をテープで覆わないこと。[正しい測定が行えなくなるため]
 - (3) プローブの装着部位は一定時間(約 4 時間)ごとに変えること。[皮膚のかぶれ、血流の障害を生じることがあるため]
 - (4) 動脈血のヘモグロビン量計測に影響を与えるような色素や物質を使用しないこと。[例えば、一酸化炭素ヘモグロビンでは SpO₂測定値が実際よりも高くなる可能性があるため]
 - (5) 新生児、及び胎児のモニタリングでは、体動に注意すること。[体動により SpO₂ 測定値が不正確になることがあるため]
3. 心電図/呼吸のモニタリングについて
 - (1) 電極装着前に皮膚の油分などをよく拭き取るなど前処理を十分に行い、しっかりと装着すること。[怠ると測定中に雑音が混入したり電極がはずれたりすることがあるため]
 - (2) ペースメーカー植込み患者に使用する場合は注意深く観察を行い、警報のみに頼らないようにすること。[電気的オーバーシュートにより、徐脈あるいは心停止を誤って検出し、また心停止や不整脈が起きている間もペースメーカーパルスを自己心拍としてカウントすることがあるため]
 - (3) インピーダンス呼吸測定は、分時換気量に反応するペースメーカーの心拍数変動の原因となることがある。ペースメーカーのレートレスポンスモードをオフにするか、モニターのインピーダンス呼吸測定をオフにすること。
 - (4) ペースメーカーを使用している患者をモニタリングするときは心拍数測定アラームに完全に頼りきらないこと。モニターはペースメーカーパルスを中心としてカウントすることがあるため、心停止と心室細動は検知されないため注意すること。必ず有資格医療従事者が常に患者の状態を確認し注意深くバイタルサインを測定すること。
4. 観血式血圧のモニタリングについて
 - (1) 当社のアナログ出力信号と互換性のない特定のバルーンポンプ装置のトリガモードは使用しないこと。[患者が傷害を受けたりポンピングの十分な効果が得られない可能性があるため]
 - (2) 除細動器に耐性のあるトランスデューサ、及びケーブルのみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 観血血圧トランスデューサに機械的衝撃を与えるとゼロ点のバランスや校正が著しくずれ、測定値に誤りが生じることがあるので注意すること。
5. 非観血式血圧のモニタリングについて
- (1) 静脈確保されている箇所や血行が損なわれている箇所、又は損なわれる可能性のある箇所にはカフを装着しないこと。[測定中にラインの機能が損なわれる恐れがあるため]
- (2) 定期的にも腕カフより末梢側の血行状態をチェックすること。特に 1 分、及び 2 分間隔で自動測定を行う場合には、頻りにチェックをすること。[末梢の循環を阻害する恐れがあるため]
- (3) 非観血血圧のモニタリングは心臓発作や振せん等の既往症のある患者、又は低血圧、高血圧、不整脈、あるいは心拍数の極めて高い、又は低い患者では測定値に注意すること。[測定値が不正確になることがあるため]
6. インピーダンス呼吸測定について
- (1) 閉塞性アブニアでは患者の胸郭運動によりインピーダンスが変化し続けることがある。
- (2) リードセットのクリップやスナップはアースをはじめとした電導性物質に触らないようにすること。
- (3) インピーダンス呼吸測定は分時換気量に反応するペースメーカの心拍数変動の原因となることがある。ペースメーカのレートレスポンスモードをオフにするか、モニタのインピーダンス法呼吸測定をオフにすること。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10～50℃
 相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

耐用期間

6 年[自己認証(当社データ)による]
 但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 1) 洗浄、消毒方法についての注意事項
・ 次亜塩素酸塩、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
 - 2) 消毒・殺菌方法についての注意事項
・ 使用可能な消毒薬は以下の通りである。
エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒド
 - 3) 洗浄と消毒方法の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。

2. 機能の確認
 - ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること
- ・ 使用者による保守点検の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
業者による保守点検事項の詳細については、モニタの取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

製造業者： ジーイーヘルスケア フィンランド
 オーワイ
 (GE Healthcare Finland Oy.)

国名： フィンランド共和国

社内部品番号： 5792251

取扱説明書を必ずご参照ください。