

特定保守管理医療機器

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システムの構成

スーパーユニット HS-8312N、HS-8312M

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。
2.高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

**本装置は、心電図、呼吸、非観血圧、動脈血酸素飽和度、体温、観血圧、心拍出量などの生体情報パラメータの測定を行う機能を持ったユニットです。

構造・構成ユニット

**本装置は使用する機能・構成により接続できる機器が特定されます。

Table with 3 columns: **名称, 型式 (記号), 備考 (機能の有無)

本装置は下記の機器に接続して使用できます。

Table with 2 columns: **販売名, **承認番号等

外観図

スーパーユニット HS-8312M/HS-8312N

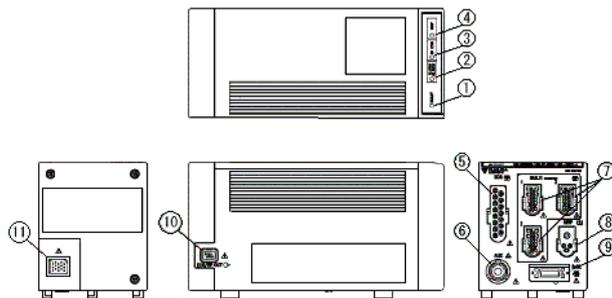


Table with 4 columns: 番号, 名称, 番号, 名称

装置の分類

Table with 2 columns: 保護の形式による分類, **クラス I 機器

SpMet、SpCO、および SpHb はオプションです。

動作保証条件

- ・次の条件を満たしている環境下で使用してください。
温度：10~40℃
湿度：30~85% (結露しないこと)

付属品

1.医療機器

下記はすべて既承認の医療機器であり、本製品とともに使用することが可能な機器の例です。付属品の品目は、取扱説明書をご覧ください。

Large table listing accessories with columns: **販売名等, **承認・認証・届出番号, **製造販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。

**販売名等	**承認・認証・届出番号	**製造販売業者
**マグネローデ TE-18	13B1X00003000001	**フクダ電子株式会社
**エコーローデⅢ	13B1X00003S00001	**フクダ電子株式会社
**ファインローデ	**13B1X10109000154	**スリーエムジャパンイノベーション株式会社
**サニローデⅡ TEO-	13B1X00003S00003	**フクダ電子株式会社
**オペローデ TEP	13B1X00003S00065	**フクダ電子株式会社

2. その他の付属品

- 血圧中継ケーブル CJO-P01B-SA3.6
- 血圧中継ケーブル CJO-P01B-SB3.6
- 2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA0.8
- 2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA4.3
- 2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DB0.8
- 2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DB4.3
- 2ch 血圧変換ケーブル CJO-P01B-DJ0.5
- 2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5
- 2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA4.0
- カテーテル中継ケーブル CJO-P01C-C2.4
- フロースルーセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-F2.4
- インラインセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-L2.4
- 温度ブローフ付中継ケーブル CJO-P01C-T2.4
- 成人 (大) カフ CUF-7101
- 成人 (標準) カフ CUF-7102A
- 成人 (小) カフ CUF-7103
- 小児カフ CUF-7104
- 幼児カフ CUF-7105
- **NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8401~CUF-8406
- **モニタ用血圧カフ 幼児用 98-0600-40
- **モニタ用血圧カフ 小児用 98-0600-41
- **ディスポカフ L CUF-116L
- **ディスポカフ M CUF-116M
- **ディスポカフ S CUF-116S
- **ディスポカフ 成人用(L) CUF-116L(S1)
- **ディスポカフ 成人用(M) CUF-116M(S1)
- **ディスポカフ 成人用(S) CUF-116S(S1)
- **NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8101~CUF-8106
- 新生児用カフ 2.5cm 99801
- 新生児用カフ 3cm 99890
- 新生児用カフ 4cm 99729
- 新生児用カフ 5cm 99848
- 新生児用カフ 7cm 99750
- エアホース(1.5m) 一般 OA-80APL1.5
- エアホース(3.5m) 一般 OA-80APL3.5
- エアホース(1.5m) 新生児 OA-80NE1.5
- エアホース(3.5m) 新生児 OA-80NE3.5
- エアホース(1.5m) OA-80APR1.5
- エアホース(3.5m) OA-80APR3.5
- **エアホース(1.5m) 一般 OA-80APS1.5-S
- **エアホース(3.5m) 一般 OA-80APS3.5-S
- **エアホース(新生児用 1.5m) 一般 OA-80NE1.5-S
- **エアホース(新生児用 3.5m) 一般 OA-80NE3.5-S
- NIBP 延長ホース (1.5m) OA-7110A
- NIBP 延長ホース (3.5m) OA-7110B
- SpO₂ 患者ケーブル Red PC04
- SpO₂ 患者ケーブル Red PC08
- SpO₂ 患者ケーブル Red PC12
- SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-4
- SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-10
- SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-14
- 中継ホース OA-7302M
- *AUX 接続ケーブル CJO-15RR0.17, CJO-15RR0.65,
- * CJO-15RR1.5, CJO-15RR3

作動・動作原理

1. 心電図測定

心電図測定には、以下に述べる心電図機能と心電計機能とが存在し、心電計機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になり、心電図機能とはそれぞれ独立して動作します。

・心電図

心電図測定は生体に装着した電極より誘導された心電図信号を、誘導コードおよび心電中継コードを介してスーパーユニットに入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成しモニタに送信します。電極は 3 電極、4 電極、5 電極、10 電極から選択可能です。

心電図波形より QRS 波を検出し、R 波と R 波の間隔より心拍数を算出します。

表示ユニットの LCD 表示で心拍数および、心電図波形を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

・心電計

この機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になります。

2. 呼吸 (インピーダンス方式) 測定

呼吸測定は生体に装着した心電図電極間に高周波の微弱な電流を通電して胸部のインピーダンスを測定し、その変化から胸部の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸数を算出しています。

表示ユニットの LCD 表示で呼吸数および、呼吸波形を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

3. 非観血血圧測定

非観血血圧測定は生体の上腕に巻かれたカフから脈拍に同期したカフ内の圧力振動 (オシロメトリック波形) を、カフホースを介してモニタに入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出して行います。

測定の起動は、次の各要因によります。1)NIBP スタート/ストップキーを押したとき、2)設定した時間間隔になったとき、3)NIBP 連続測定スタート/ストップキーを押した後の一定期間 (最大 13 分間)、4)心電図波形と指尖容積脈波の時間差から循環状態の変化があったと判定したとき (機能を有効にした場合)、5)アラーム発生時 (機能を有効にした場合) があります。

表示ユニットの LCD 表示で最高血圧値、平均血圧値、最低血圧値、脈拍数を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

4. 動脈血酸素飽和度測定/カルボキシヘモグロビン測定/メトヘモグロビン測定/トータルヘモグロビン測定

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 測定は生体に装着するセンサ (2 種類の発光ダイオード (赤色光と赤外光) および、光検出器からなるセンサ) で、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差を利用して行います。動脈血の総ヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンの割合を求め、動脈血の脈拍に同期する吸光度の変化分を検出して動脈血酸素飽和度を測定します。

表示ユニットの LCD 表示で SpO₂ 値、脈拍数および、指尖容積脈波を表示する。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

HS-8312M では、SpO₂ 値に加えてカルボキシヘモグロビン (SpCO)、メトヘモグロビン (SpMet)、トータルヘモグロビン (SpHb) の測定ができます。酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンおよびトータルヘモグロビンは可視光および赤外線に対する吸光度が異なります。HS-8312M では、多波長センサを備えたプローブを使用し、発光部にある発光ダイオードから赤色光および複数の近赤外光を被検者の指先の毛細血管に照射し、受光部の検出器によって脈動周期中の吸光度変化を検出し、電気信号に変換して分光測定法の原理に従って測定し、所定の計算式により算出します。

このようにして算出された SpO₂、SpCO、SpMet、および SpHb の計測値および脈波波形を画面上に表示するとともに、同様の内容を記録紙に記録することも可能です。

5. 体温測定

体温測定は生体に装着したサーミスタ温度プローブの抵抗値を測定して行います。

表示ユニットの LCD 表示で体温を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

6. 観血血圧測定

観血血圧測定は生体の血管内に挿入したカテーテルに接続されたチューブの先に血圧トランスデューサを接続し留置した血圧トランスデューサで測定した圧力信号を、インターフェイスケーブルを介してモニタに入力して行います。圧力信号を増幅、フィルタ処理した血圧波形から、血圧値、脈拍数、肺動脈楔入圧を測定します。

肺動脈楔入圧 (PCWP) は、肺動脈用カテーテルを使用し、使用者が肺動脈を遮断したタイミングで測定操作をすることで、肺動脈楔入圧を求めます。

表示ユニットの LCD 表示で最高血圧値 (SYS)、平均血圧値 (MEAN)、最低血圧値 (DIA)、脈拍数、肺動脈楔入圧 (PCWP)、および一つの血圧波形と他の血圧波形の平均化した波形を表示することもできます。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

7. 心拍出量測定

心拍出量測定は生体の血管内に留置したサーミスタセンサで測定した血液温度からサーモダイリレーション法 (熱希釈法) により行います。サーミスタにより測定した血液温度の時間変化から熱希釈曲線を求め、注入液温度と Stewart-Hamilton の公式を応用した式から心拍出量を測定します。

表示ユニットの LCD 表示で心拍出量および、熱希釈曲線を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

8. 生理学的警報

生体情報の波形や数値データに何らかの異常がある場合には、内蔵の警報機能によりアラームを発生します。警報はその重要度により、次のようにレベル分けされています。

レベル	名称	名称
1	生理学的警報 (患者の容態に関わるもの)	心拍数・無呼吸など緊急性の高い警報 血圧・体温などレベル 1 に次ぐ警報
2	技術的警報 (電極確認や機器の動作確認を促すもの)	電極やセンサの接続確認を促す警報 外部機器の接続確認や記録紙の紙詰まりなどレベル 3 に次ぐ警報

アラームは聴覚的アラームと視覚的アラームの両方を発生し、聴覚的アラームはアラームレベルに応じて発音が異なります。また視覚的アラームは画面上の表示とアラームインジケータの点灯を行います。アラームの中断と警報音の一時停止は設定により可能です。

アラーム上限値・下限値の設定や ON/OFF の設定は測定値ごとに設定が可能です。不整脈が検出された場合には、検出した不整脈

のアラームを表示します。本装置で検出できる不整脈の種類は以下のとおりです。

心停止、心室細動、心室性頻脈、頻脈、徐脈、連続性心室性期外収縮、二連性心室性期外収縮、1.5 秒以上の心休止、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、Slow VT。

*以下の不整脈は接続する機器およびソフトウェアバージョンが対応している場合にのみ検出可能です。

RR 間隔不整、高度頻脈、高度徐脈、RR 間隔延長、ノンキャブチャー、オーバースセンシング、心室調律、R on T、三連性心室性期外収縮、多形性心室性期外収縮、心室性期外収縮、上室頻拍、二連性上室性期外収縮、上室性期外収縮頻発、上室性期外収縮。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室などにおいて、患者の心電図、呼吸等の生体情報パラメータをベッドサイドにて測定し、機器本体やセントラルモニタに表示や記録を行うことで患者状態をモニタし、必要に応じ警報を発生することを目的とします。

また、四肢誘導および胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行い、心電図および計測結果等を記録して、術前、術後や処置後の経過観察等のための、心電図検査等に使用することを目的とします。

【使用方法等】

設置方法

1. 装置の等電位化

必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。

2. 各機器の接続

本体ユニット、表示ユニット、スーパーユニット、レコーダユニットなどのユニット類を専用ケーブルで確実に接続します。必要に応じて各種外部機器(テレメータ送信機など)を接続します。拡張モジュールなどを使用する場合はインプットボックスを専用ケーブルで接続し、マルチモジュールやマルチポートモジュールなどをインプットボックスに挿入します。

3. 電源コードの接続

本体ユニットの電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、本体ユニットの電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。

4. 各中継ケーブルおよびセンサの取付け

コネクタに指定されたケーブルやセンサ類を取り付け、患者に接続します。

使用方法

1. 本体ユニットの電源スイッチを「ON」にすると電源が供給されモニタ画面が表示されます。

2. 主要な機能の切り替えおよび、操作は全てタッチパネル上のキーで行います。

3. 記録はタッチパネルおよびレコーダユニットの記録キーから操作することができます。

4. 観血血圧のゼロバランスおよび非観血血圧の測定開始/停止はタッチパネルおよびスーパーユニットからも操作することができます。マルチモジュールからは観血血圧のゼロバランスのみ可能です。

使用後

使用後は電源スイッチを「OFF」にし、患者からケーブルやセンサ類を取り外します。長期間使用しない場合や保管する場合は、すべての機器の電源コードを電源コンセントから切り離します。

【使用上の注意】

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

・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心臓ペースメーカを挿入込んだ患者

呼吸セットアップ画面で、インピーダンス呼吸測定を OFF に設定してください。

【本装置を接続した場合、心臓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。】

・ペースメーカ使用患者

ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ設定を「使用」に設定してください。ペースメーカ使用患者でも QRS 検出が正しく行えるように、ペースパルスを検出し、QRS 波と区別しています。

【「不使用」のままモニタリングすると、ペースパルスを QRS

波と誤って認識し、ペースング不全を見落とすことがあります。】

2. パルスオキシメトリのモニタリング

・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 センサの装着部位は通常 2~3°C 温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。】

・以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。

- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb, MetHb）
- 血液中に色素を注入した患者
- CPR（心拍蘇生術）処置をしている患者
- 血圧測定用カフを取り付けたり、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した手足にセンサを取り付けた場合
- 静脈拍動がある部位で測定している場合
- 体動がある患者
- 脈波が小さい患者

3. 非観血血圧のモニタリング

・天然ゴムアレルギー患者

本装置の血圧測定に使用している NIBP カフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

長期にわたり使用しなければならぬ患者は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に際しては注意してください。^[1]

・出血傾向あるいは過凝固状態の患者

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。

重要な基本的注意

1. 装置について

・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。

・“△” マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。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。

・本装置および患者に異常が無いことを絶えず監視してください。

** 指定以外の機器を接続しないでください。

【正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。】

** 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。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果を合わせて、総合的に診断をしてください。

・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

*2. 電極、誘導コード類について

・長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。【血液を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。】

3. 心電図のモニタリング

・電極装着前に、皮膚の油分などをよく拭き取って、適切に装着してください。怠ると測定中に雑音が入りたり電極がはずれたりすることがあります。

4. 非観血血圧のモニタリング

・静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。【血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。】

・2.5 分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。

【測定部位でうっ血をおこすことがあります。】

・カフチューブを患者の下に敷くなど、空気回路を圧迫・閉塞しないでください。

【うっ血を生じることがあります。】

・カフのサイズは、上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。

5. アラームについて

・アラーム中断中は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。

・各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合は、アラームが ON に設定されていてもアラームは動作しません。OFF に設定するときは十分注意してください。

・本システムのアラームのみで患者の状態を判断しないでください。

【アラームの設定がオフになっていた、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気付かないことがあります。】

- ・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、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、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。
- ・ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信仕様により、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。
- ・ベッドサイドモニタにおいて、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）の状態にあるパラメータの計測値・波形は、セントラルモニタ画面で表示されません。また、そのアラームも発生しません。それぞれのコネクタが、根元まで適切に差し込まれていることを確認してください。

6.パルスオキシメトリのモニタリング

- ・装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、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。]
- ・センサの位置は頻繁に変えてください。SpO₂ センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
- ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれが現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- ・本装置のパルスオキシメータパラメータは測定精度の面から血液ガス分析装置や自動血球係数装置に置き換わる位置づけの装置ではありません。それらを補完する早期警報装置として用い、確定診断は臨床所見や他の検査結果を合わせた総合的な判断に基づいて行ってください。
- ・本装置の SpHb 濃度は国際参照法に対して最大で±1.3g/dL の精度誤差が生じる可能性があります。
- ・SpCO、SpMet、SpHb の各測定機能、PVI の表示機能はオプションです。SpCO と SpHb を同時に測定できるセンサはありません。個々のセンサの測定可能なパラメータについては、DS-8500 システム操作マニュアルをご参照ください。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がなされていません。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、本品の測定値より演算により求められるものであり、必ずしも真値を反映しているものではありません。

7.心電図の自動解析について

- ・本装置によって得られた心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	**併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
*高圧酸素患者治療装置	**併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

- 複数の ME 機器との併用
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化接地をしてください。
[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。]
- 電気メス
電気メスを併用する場合は、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。]
電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードを正しく接続してください。
[電気メスからのノイズを QRS あるいは不整脈と誤認識することがあります。]
- 除細動器
除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または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、電極または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る電撃を受けることがあります。]
除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。

[はずれているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・新生児・低出生体重児については、SpO₂ センサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児・低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂ センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：-10~60℃
湿度：10~95%（40℃にて）
（ただし結露しないこと）

耐用期間

耐用期間：6年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

DS-8500 システムベッドサイドモニタ管理保守マニュアルをご参照ください。

使用者による保守点検事項

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流、精度、全アラーム機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

- ・NIBPユニット

定期交換時期：100,000回計測

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1] 天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について。医薬安第35号，1999。

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）