

特定保守管理医療機器

生体情報モニタ Accumil V5000 シリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]
- ・高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]

使用方法

- ・再使用禁止

構成品には単回使用に限るものがあります。

**・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]

**・高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[火災が起こる恐れがあります。]

- ・以下の場合には患者の急変に対応できないため、全アラーム OFF 機能を使用しないでください。
 - 患者の周囲に医療従事者がいない場合
 - 患者に人工呼吸器を装着している場合

【形状・構造及び原理等】

本機は、医療施設において医師の管理下で、患者の生体情報を測定して画面上に表示し、アラーム状態を検出してアラーム信号の発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングができる生体情報モニタです。

本体は、測定した生体パラメータの波形及び値を表示する他、操作設定、アラーム発生の機能を有します。また専用ネットワークを介して、セントラルモニタ Accumil V2100 シリーズ(CMS)などの関連する外部機器への接続ができます。

構成

本機は本体、オプション品、モジュール及び付属品から構成され、測定項目によって以下の 8 タイプの本体があります。それぞれ無線 LAN タイプがあり、タイプの末尾に"W"を付与することで識別します。

本体およびモジュール類

販売名 (タイプ)	外観図	測定項目
本体 (HBP-V5050-35NI)	①	心電図(3/5誘導)、SpO ₂ (ネルコア)、非観血圧、観血圧(2ch)、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-35MI)	①	心電図(3/5誘導)、SpO ₂ (マシモ)、非観血圧、観血圧(2ch)、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-12NI)	①	心電図(12誘導)、SpO ₂ (ネルコア)、非観血圧、観血圧(2ch)、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-12MI)	①	心電図(12誘導)、SpO ₂ (マシモ)、非観血圧、観血圧(2ch)、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-35N)	①	心電図(3/5誘導)、SpO ₂ (ネルコア)、非観血圧、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-35M)	①	心電図(3/5誘導)、SpO ₂ (マシモ)、非観血圧、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-12N)	①	心電図(12誘導)、SpO ₂ (ネルコア)、非観血圧、体温(2ch)
本体 (HBP-V5050-12M)	①	心電図(12誘導)、SpO ₂ (マシモ)、非観血圧、体温(2ch)
メインストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2M	②	二酸化炭素(CO ₂)濃度
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SA	②	二酸化炭素(CO ₂)濃度

販売名 (タイプ)	外観図	測定項目
マイクロストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SM	②	二酸化炭素(CO ₂)濃度
PiCCO モジュール VMOD-PiCCO	②	連続心拍出量(PiCCO)
V5000 DOC ハンドル	③	測定項目なし 搬送用、スロット拡張用ボックス
V5000 ドッキングステーション	④	測定項目なし 外部入出力搬送用ベースユニット
*V5000 シリーズ用レコーダ	*⑤	*測定項目なし 記録用ユニット

**付属品 (単回使用品は◆マーク、同一患者専用品は◇マークを販売名の右端に記載)

販売名
【心電図関連】
ECG ケーブル 3 リード 小児・新生児用 TypeV
ECG ケーブル 3 リード ESU 小児・新生児用 TypeV
ECG ケーブル 3 リード DIN TypeV
ECG ケーブル 3/5 リード 成人・小児用 TypeV
ECG ケーブル 3/5 リード ESU 成人・小児用 TypeV
ECG リード線 3 リードクリップ 新生児用 TypeV
ECG リード線 3 リードクリップ 成人・小児用 TypeV
ECG リード線 5 リードクリップ 成人用 TypeV
ECG リード線 5 リードクリップ L 成人・小児用 TypeV
ECG ケーブル 12 リード 成人・小児用 TypeV
ECG リード線 12 リードクリップ四肢 成人用 TypeV
ECG リード線 12 リードクリップ胸部 成人用 TypeV
【非観血圧関連】
エアホース グリーン V (成人/児童用) 1.5m
エアホース グリーン V (成人/児童用) 3.5m
エアホース ホワイト V (新生児/乳児用) 3.5m
GS カフ SS サイズ R 17.5cm
GS カフ S サイズ R 17.5cm
GS カフ M サイズ R 17.5cm
GS カフ L サイズ R 17.5cm
GS カフ XL サイズ R 17.5cm
新生児/乳児用ディスポカフ No.10 **◇
新生児/乳児用ディスポカフ No.11 **◇
新生児/乳児用ディスポカフ No.12 **◇
新生児/乳児用ディスポカフ No.13 **◇
クリーンカフ R (成人用) CC-A120 **◇
クリーンカフ R (成人用小) CC-S100 **◇
【観血圧関連】
観血圧ケーブル BD TypeV
観血圧ケーブル EDWARDS TypeV
観血圧 Y タイプアダプタ TypeV
Codman ICP ケーブル TypeV
【体温関連】
体温ケーブル TypeV
YSI 体温プローブ用変換アダプタ TypeV
【動脈血酸素飽和度関連】
ネルコア エクステンションケーブル TypeV
マシモ エクステンションケーブル TypeV
【CO ₂ 関連】
メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV ◆
メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 成人・小児用 マウスピース付 TypeV ◆
メインストリーム CO ₂ SU エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV ◆
メインストリーム CO ₂ エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV ◆

取扱説明書を必ずご参照ください。

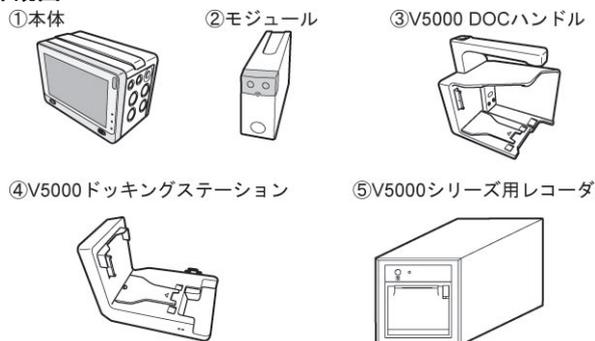
販売名
メインストリーム CO ₂ エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV
メインストリーム CO ₂ アクセサリーセット TypeV
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 成人用 TypeV ◆
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 小児用 TypeV ◆
サイドストリーム CO ₂ ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV ◆
エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV ◆
サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV ◆
サンプリングチューブ 新生児用 TypeV ◆
エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用 TypeV ◆
カプノスタット CO ₂ センサケーブル TypeV
カプノスタット CO ₂ マスク L 成人用 TypeV ◆
カプノスタット CO ₂ マスク 成人用 TypeV ◆
カプノスタット CO ₂ マスク 小児用 TypeV ◆
ウォータートラップ 成人・小児用 2 TypeV
ウォータートラップ 新生児用 2 TypeV
【PiCCO 関連】
PiCCO 温度インターフェイスケーブル TypeV
PiCCO 注入温度センサケーブル TypeV
PiCCO Yタイプ IBP ケーブル TypeV
【V5000 ドッキングステーション関連】
V5000 DOC リンクケーブル 1m
V5000 DOC リンクケーブル 4m
V5000 DOC リンクケーブル 10m

他社機器

販売名	製造販売業者	医療機器承認・認証・届出番号
テクノローデ TS-F240	積水化成工業株式会社	08B2X10006000012
テクノローデ TS-M240	積水化成工業株式会社	08B2X10006000013
テクノローデ TSC300	積水化成工業株式会社	08B2X10006000033
レッド ダット™ リード線付モニタリング電極	**スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	13B1X10109000130
血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	15800BZY00559000
モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	20100BZZ01182000
サーミスタ温度プローブ	日機装サーモ株式会社	20200BZZ00551000
表面型サーミスタ温度プローブ	日機装サーモ株式会社	13B2X00125000001
ネルコアセンサ DS100A	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS003A
マックスファスト	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS005A
ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS006A
マシモ SET センサ LNCS リューザブルセンサシリーズ	マシモジャパン株式会社	13B1X10223000003
マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ	マシモジャパン株式会社	13B1X10223000001
マイクロキャップ シリーズ	コヴィディエン ジャパン株式会社	21400BZG00002000
カプノストリーム シリーズ	コヴィディエン ジャパン株式会社	220ADBZI00025000
スマートカプノライン ガーディアン	コヴィディエン ジャパン株式会社	225AABZX00052000
コッドマン ICP センサ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	20700BZY00708000

販売名	製造販売業者	医療機器承認・認証・届出番号
PiCCO カテーテルキットⅡ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	228ADBZX00035000
PiCCO モニタリングキットⅡ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	227ADBZX00169000

*外観図



外形寸法および質量

品名	外形寸法 (W×H×D)	質量
本体	142×102×81 mm	約 0.9 kg (付属品は除く)
V5000 DOC ハンドル	165×168×130 mm	約 0.6 kg
V5000 ドッキングステーション	190×155×125 mm	約 0.95 kg
メインストリーム CO ₂ モジュール	40×102×136.5 mm	約 0.25 kg
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SA	40×102×136.5 mm	約 0.5 kg
マイクロストリーム CO ₂ モジュール	40×102×136.5 mm	約 0.37 kg
PiCCO モジュール	40×102×136.5 mm	約 0.28 kg
*V5000 シリーズ用レコーダ	*100×100×180 mm	*約 1.2 kg

電気的定格、保護の分類

(1) 定格:

- ①本体 DC12V、2A
- ②AC アダプタ AC100V、50/60Hz、56.9VA
- ③バッテリー DC7.4V、2300mAh
- ④V5000 ドッキングステーション AC100V、50/60Hz、37.2VA
- *⑤V5000 シリーズ用レコーダ AC100V、50/60Hz、0.4A

(2) 電撃に対する保護の形式による分類:

- *クラス I 機器 (AC アダプタ使用時、V5000 ドッキングステーション、V5000 シリーズ用レコーダ)
- *内部電源機器 (バッテリー電源作動時)

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

本体	耐除細動形 CF 形装着部
PiCCO モジュール	
メインストリーム CO ₂ モジュール	耐除細動形 BF 形装着部
サイドストリーム CO ₂ モジュール	
マイクロストリーム CO ₂ モジュール	

(4) 有害な侵入に対する保護の程度の分類:

- V5000 本体: IPX2
- V5000DOC ハンドル、ドッキングステーション、モジュール: IPX1
- *V5000 シリーズ用レコーダ: IPX0

作動・動作原理

(1)心電図(ECG)及び心拍数(HR)

四肢もしくはこれに代わる体表部位、又は四肢及び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 ECG 波形を表示する。使用する電極数及びリード線により、3誘導、5誘導、12誘導の ECG 信号が得られる。この ECG 信号を解析して、心拍数を表示する他、不整脈解析を行う。

(2)呼吸(RESPIR)及び呼吸数(RR)

上記心電図測定のために使用している電極から微弱な電流を流し、呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化によって呼吸波形を検出し、これから呼吸数を算出する。また、呼気の二酸化炭素(CO₂)濃度を測定している場合(カブノグラフィ)も、これらの信号から呼吸数を測定することができる。

(3)非観血圧(NIBP)

オシロメトリック法により、非観血的に血圧を測定する。上腕または下肢等に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に脱気しながら圧力センサにより動脈の脈動を検出する。この脈動から収縮期血圧(最高血圧)、拡張期血圧(最低血圧)、平均血圧、脈拍を算出する。

(4)観血圧(IBP)

血管内に留置したカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管等によって、圧力センサまで圧を導き、この圧力センサの受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を検出し、増幅、演算することにより、血圧波形を表示する。さらに、この血圧波形より最高血圧、最低血圧、平均血圧、脈拍を算出する。

(5)体温(TEMP)

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値が温度によって一意的に定まることを利用し、この抵抗値を測定、データ処理を行って体温を測定する。

(6)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ー法にて測定する。指などの比較的厚みが薄くて光の透過し易い部分に赤色、赤外 2 つの波長の光を照射し、透過した光の強度を電気信号に変換して動脈の脈動に起因した脈波波形を得る。この 2 波長の脈波波形の比から SpO₂ を算出する。また、動脈の脈動から脈拍を算出する。**

(7)二酸化炭素(CO₂)濃度

モジュールを選択することによって、サイドストリーム(マイクロストリーム含む)方式及びメインストリーム方式の二つの測定方法がある。測定の原理は、いずれも含有する CO₂ 濃度によって、赤外線吸収が異なることを利用している。

サイドストリーム(マイクロストリーム含む)方式では、気管内チューブ等に取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内の CO₂ が特定の波長の赤外線吸収する性質を利用し、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで CO₂ 濃度を測定する。

メインストリーム方式では、気管内チューブ等に接続されたエアウェイアダプタに取り付けられた CO₂ センサにより、CO₂ ガスによる赤外線吸収量から CO₂ 濃度を算出する。

マイクロストリーム方式では、死腔の少ない呼吸回路からサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引しており、測定原理としてはサイドストリーム方式と同じである。

(8)連続心拍出量(PiCCO)(パルスカント法)

予め熱希釈法で心拍出量(CO)を測定しておき、その熱希釈曲線と動脈圧波形との相関関係から連続的に心拍出量を計測する。

既知の容量及び温度の低温ボラスを、中心静脈カテーテルを通して右心房に注入し、全身動脈(例えば大腿動脈)内に留置したカテーテル先端のサーミスタで血温変化を測定(経肺熱希釈法)することで熱希釈曲線が得られ、これから患者の CO を求めることができる。同動脈内に留置したカテーテルには、血圧トランスデューサが接続されており、動脈圧波形を連続的に計測する。この

熱希釈曲線と動脈圧波形から患者固有の校正係数を求め、その後は動脈圧波形だけの計測から連続的に心拍出量(CCO)を算出して表示することが可能となる。また、熱希釈曲線の解析から SV(一回拍出量)、GEDV(心臓拡張末期容量)、EVLW(肺血管外水分量)、ITBV(胸腔内血液容量)などの容量に関する循環器系情報も得ることができる。

(9)頭蓋内圧(ICP)

カテーテル先端型の圧カトランスデューサを用いて、頭蓋骨内の硬膜外腔の圧力を測定する。

本機では、歪ゲージをカテーテル先端に埋め込んだカテーテル先端型の圧カトランスデューサ(コッドマン ICP センサー)を、専用ケーブルを介してモニタ本体の IBP トランスデューサ接続コネクタに接続して計測する。この歪ゲージ型の圧カトランスデューサは、血圧測定に使用する IBP トランスデューサと同じ原理によって圧力信号を電気信号に変換する。このため、血圧計測と同じ方法で頭蓋内圧の持続計測が可能である。

【使用目的又は効果】

本機は、医療施設において医師の管理下で、心電図、心拍数、呼吸数、体温、血圧(非観血及び観血)、脈拍数、パルスオキシメトリー法による動脈血酸素飽和度、呼吸ガス濃度(二酸化炭素)、連続心拍出量(パルスカント法)及び頭蓋内圧を計測して測定波形又は測定値を画面上に表示し、アラーム状態を検出してアラーム信号の発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングができる生体情報モニタです。

【使用方法等】

使用方法

*本機は、本体のみで使用できる他、必要に応じて V5000 ドッキングステーション又は V5000 DOC ハンドルを取り付けての使用が可能です。また、V5000 シリーズ用レコーダは、ドッキングステーションに通信ケーブルで接続して、各モジュールは、ハンドルのモジュールスロットに装着して使用します。

**指定の生体情報モニタで使用する場合は、AC アダプタのコードを接続せず生体情報モニタのモジュールスロットに挿入します。

使用前

本体のみ使用の場合

- 1.ACアダプタのコードを正しく確実に接続します。
- 2.各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。

V5000 ドッキングステーションを使用する場合

- 1.本体を V5000 ドッキングステーションに装着します。
- 2.V5000 ドッキングステーション付属の電源コードを正しく確実に接続します。
- 3.接続する外部機器を、付属のケーブル類を使用して V5000 ドッキングステーションに接続します。

**4.指定の生体情報モニタと接続する場合は、指定の DOC リンクケーブルを使用し接続します。

- 5.各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。

V5000 DOC ハンドルを使用する場合

- 1.本体を V5000 DOC ハンドルに取り付けます。本体を V5000 DOC ハンドルに取り付けた状態で、V5000 ドッキングステーションに装着することもできます。
- 2.各モジュールを使用する場合は、V5000 DOC ハンドルのモジュールスロットに挿入します。
- 3.各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。

*V5000 シリーズ用レコーダを使用する場合

- *本体をドッキングステーションに装着して、以下の手順で使用できます。
- *1.V5000 シリーズ用レコーダ付属の電源コードを正しく確実に接続します。
 - *2.V5000 シリーズ用レコーダ付属の通信ケーブルを使用して、V5000 ドッキングステーションと接続します。
 - *3.電源スイッチを入れます。
 - *4.指定のプリンタペーパーを装着します。

使用

1. 本体の電源スイッチを押下して、電源を入れます。
2. 測定する患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
3. 必要に応じ測定表示項目部分を押下し、アラーム範囲を設定します。
4. 非観血血圧では、必要に応じ測定間隔を設定し、タッチパネルの「カフ測定」を押下し、測定を開始します。
5. 観血血圧では、トランスデューサを大気に解放し、ゼロ校正を行う事により測定を開始します。
6. 頭蓋内圧では、センサのゼロ校正を実施したのち、測定を開始します。
7. PiCCO では、トランスデューサをゼロ校正したうえで、「CCO 設定」メニューを開いて患者情報を設定し、「C.O.測定」で「自動」または「Manual」を選択して、測定を開始します。
8. その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
9. 表示される画面の構成は変更することができます。
- *10. 記録操作により、レコーダで印字することができます。

使用後

- *1. 本体の電源スイッチを長押しして電源を切ります。レコーダ使用時は、レコーダの電源も切ります。
2. 患者から各測定センサ類を外します。ディスプレイのセンサ類は廃棄し、再使用可能なセンサ類は清掃・消毒します。センサ類の清掃・消毒については各添付文書をお読みください。
3. 本体を清掃する場合は、希釈した次亜塩素酸ナトリウム漂白剤、過酸化水素水(3%)、エタノール(70%)もしくはイソプロピルアルコール(70%)を使用してください。
4. 本体を消毒する場合は、エタノール(70%)もしくはイソプロピルアルコール(70%)を使用してください。
5. 埃等がない清浄な場所に保管します。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証・承認・届出番号
生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000 シリーズ	22600BZX00264000
**生体情報モニタ Accumil N シリーズ	**302ADBZX00039000
直腸・食道用ディスプレイ体温プローブ TypeV	228ABBZX00039000
腋下用ディスプレイ体温プローブ TypeV	*13B1X00003M10001
腋下用リユース可能な体温プローブ TypeV	*13B1X00003M10002
*アキュローデ G	*13B1X00003S00109
**アキュローデ S	**13B1X00003S00112
**アキュローデ I	**13B1X00003S00113

【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）

心電図(ECG)

- ・ペースメーカー使用患者
ペースメーカー使用患者をモニタリングする場合、[ペースメーカー] 設定を [YES] に設定してください。[NO] のままモニタリングすると、ペーシングパルスを QRS 波と誤って認識し、ペーシング不全を見落とす恐れがあります。

非観血血圧(NIBP)

- ・皮膚障害を発生している、または疑いのある患者
- ・重篤な血液凝固障害がある患者 [血腫発生の恐れがあります。]
- ・以下の場合には、正確に測定ができない恐れがある、または測定できません。
 - 40bpm 未満または 240bpm を超える両極端な心拍数の患者
 - 人工心肺を使用している患者
 - 正規の動脈圧が検出困難な患者
 - 寒気またはけいれんなど、過剰で連続的な動きがある患者

- 心律動異常がある患者
- 血圧が急速に変化する患者
- 末梢への血流を減少させる重篤なショックまたは低体温の患者
- 腕周囲の厚い脂肪層が動脈から来る振動を減衰させる肥満患者

動脈血酸素飽和度測定(SpO₂)

- ・以下の場合には、正確に測定ができない恐れがあります。
 - 体動がある患者
 - 一酸化炭素ヘモグロビン(CO₂Hb)やメトヘモグロビン(MetHb)などの機能障害ヘモグロビンのある患者
 - ショック、貧血症、低体温、血管収縮薬などに起因する、測定不能なレベルまで動脈血流が低下している患者
 - 血液中にメチレンブルーやインジゴカルミンなどの色素を注入した患者

重要な基本的注意

- ・ディスプレイのアクセサリは、再使用しないでください。再使用は、感染の原因となったり、測定精度に影響する恐れがあります。
- ・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。
- ・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等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- ・無呼吸検出 (Apnea Dely) アラームのみで患者の状態を判断しないでください。診断は臨床所見や他の検査結果等と合わせて総合的に判断してください。[設定された無呼吸時間を経過しても呼吸が検出されない場合にアラームが発生しますが、原因は特定できません。]
- ・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。
- ・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。[アラームの設定がオフになっていたり、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、アラームに気づかないことがあります。]
- ・適切なアラーム設定であることを確認してください。[アラーム音量が小さい場合、患者の容態変化に気づかず、悪化させる恐れがあります。また、同一機器が複数運用されている環境で、アラーム設定が統一されていない場合、患者の異常に気付かない等の恐れがあります。]
- ・接続されている CMS を通じて本機のアラーム設定を変更する場合は、十分注意して行ってください。[CMS を経由したモニタアラームの停止、抑制、リセットは事故の原因となる恐れがあります。]
- ・本機は、除細動器での放電に対し保護されていますが、通電時に電撃を受ける恐れがあるため、本機や患者等には触れないでください。
- * 指定の製品以外、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。]
- ・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- ** アラームは各機能、設定により動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、使用してください。
- ** 長期間にわたって測定する場合、リード線、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。また、リード線が患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ** 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、適切な無線システムの布設、点検を行ってください。

- ** 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。

心電図(ECG)

- 電極・患者ケーブルを接続する際は、コネクタが他の導電性部分、またはアースに接触することがないことを確認してください。特に、すべての ECG 電極が患者に取り付けられたことを確認し、導電性部分またはアースに接触することを防いでください。
- 電極の装着部を定期的に点検し、皮膚の状態を確認してください。皮膚の状態が変化する場合、電極を交換するか、装着部分を変更してください。
- 除細動を行う場合は、耐除細動形 ECG ケーブルを使用してください。
- 電気手術器(ESU)を併用する場合は、電気メスと ECG リード線との距離は、電気メスと対極板との距離以上離して配置してください。また、ESU ケーブルと ECG ケーブルが絡まないようにしてください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- 電気手術器(ESU)を併用する場合は、ECG 電極は対極板の近くに装着しないでください。[ECG 信号に多大に干渉する原因となります。]
- 本機の近くで使用される接地接続されていない機器や電気手術器からの干渉は、波形に影響を与える恐れがあります。
- 本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名を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、総合的に判断をしてください。

呼吸(RESPIR)及び呼吸数(RR)

- 患者の呼吸をモニタリングする場合は、耐 ESU ECG ケーブルを使用しないでください。[正確な測定値が得られず誤診断の原因となります。]
- 呼吸の検出レベルを手動検出モードで適切に設定してください。[検出レベルの設定が低過ぎると心拍活動を検出しやすくなり、無呼吸の場合に心拍活動を呼吸活動と誤認識する恐れがあります。]

非観血血圧(NIBP)

- 測定前に、患者種別(成人、小児、新生児)が正しく設定されていることを確認してください。[事故の原因となります。]
- NIBP カフを静脈内注入または動脈カテーテルを取り付けた腕に使用しないでください。[カフが膨らんでいる間に注入が遅れたり阻害された場合、カテーテル周辺に皮膚障害が発生する恐れがあります。]
- NIBP の測定値に疑問がある場合、別の方法で患者の容態を確認し、次に本機が正常に機能していることを確認してください。
- 測定中、カフホースが患者の下敷などにより、つぶれや折れ曲がり等がないことを確認してください。[カフ内の排気が正しく行われないうことで、血液循環が滞り、うっ血の恐れがあります。]
- カフによる NIBP 測定を長期にわたって頻繁に行う場合、患者の循環状態を定期的に確認してください。また、カフの取扱説明書に従い、カフを装着してください。[圧迫により、虚血、紫斑、神経障害の原因となる恐れがあります。]

観血血圧(IBP)

- 本機に取り付けられたケーブルのコネクタ端子が、別の導電性部品に接触していないことを確認してください。
- 電気手術器(ESU)を併用する場合は、電気手術器と本機のケーブル及びトランスデューサが接触しないように配置してください。[患者に火傷の恐れがあります。]

- アクセサリは各取扱説明書又は添付文書に記載された動作温度範囲内でご使用ください。
- チューブ配管に気泡が発生した場合は、システムをもう一度洗浄液で洗浄してください。気泡は誤った血圧測定値の原因となる場合があります。

- ** 座位の患者の頭蓋内圧を測定する場合は、トランスデューサの高さは患者の耳の上縁としてください。不適切な高さ設定は、誤った測定値の原因となる場合があります。

体温測定(TEMP)

- モニタリングを始める前に、プローブ検出プログラムが適正に動作することを確認してください。確認方法は、体温プローブのケーブルを体温コネクタから抜き、センサ OFF のメッセージが表示され、アラームが発生することを確認します。

動脈酸素飽和度測定(SpO₂)

- 酸素飽和度の低下トレンドが示された場合、血液サンプルを血液ガス分析装置で分析し、患者の状態を正確に把握してください。
- 装着部位より末梢側にうっ血などの異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[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。]
- 一定時間(約 2 時間)ごとにセンサ装着部位を点検し、皮膚の状態が変化している場合、又は約 4 時間ごとにセンサを移動してください。新生児、末梢血循環の弱い患者、皮膚の敏感な患者は、より頻繁に確認してください。[長期の連続したモニタリングにより、刺激、発赤、水ぶくれ、火傷など、皮膚の状態を悪化させる恐れがあります。]

- ** 患者の状態に関する臨床判断は、SpO₂ の計測値だけでなく、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。

二酸化炭素(CO₂)濃度

- 成人用のウォータートラップを新生児に使用しないでください。[患者が負傷する恐れがあります。]
- 患者の換気量を考慮した適切な流量設定を行ってください。
- メインストリーム CO₂ モジュールを使用する前に、本機の大気圧設定値が設置環境の大気圧と同じであることを確認してください。また、下記の場合にゼロ校正を実施してください。[設定が不適切であると、正確に測定できない恐れがあります。]
 - 新しいエアウェイアダプタを使用する
 - CO₂ センサをモジュールに接続する
 - 「CO₂ ゼロ校正要」メッセージが表示される測定中にゼロ校正を実行する場合、呼吸回路から CO₂ センサを外してください。
- ゼロ校正中の表示値は信用できないため、校正終了後に測定を実施してください。[ゼロ校正中の測定は誤診断の原因となります。]
- サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、エアウェイアダプタのチューブの差込口が常に上になるように設置してください。^[1]

- ** * サンプリングチューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除いてください。[水滴がチューブ内に滞留すると正確な測定値が得られません。また、閉塞するとアラームが発生します。]^[1]

連続心拍出量(PiCCO)

- 新生児に使用しないでください。
- 使用中は、適用部位に他の導電性のアクセサリが接触しないようにしてください。
- 電気手術器(ESU)を併用する場合は、電気手術器と本機のケーブル及びトランスデューサが接触しないように配置してください。[患者に火傷の恐れがあります。]

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、火傷など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	爆発または火災が起こる恐れがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI装置を除く）	機器の近傍で本機を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。

その他の注意

移動および設置時の注意

- ・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
- ・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ガスが発生したり、火気のある場所
 - ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - 直接日光が長時間当たる場所（特に液晶は紫外線が劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
 - 水や蒸気がかかる場所
 - 振動や衝撃のかかる場所
 - 暖房機器の近く
 - 化学薬品の保管場所

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

設置後6年〔自己認証（当社データ）による〕
 但し、定期的な保守点検が行われ、指定された環境で保管および使用された場合です。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（日常点検）

使用前に必ず下記項目の点検を行ってください。詳細については、保守点検マニュアルを参照してください。

項目	内容
外観	・機能上問題のある傷や汚れがないこと
付属品	・亀裂や破損、断線がないこと
機能・動作	・各種測定機能が正しく動作すること ・各種スイッチ、表示が正しく機能すること ・日付、時刻が正しいこと ・アラームが正しく発生すること ・異常音や異常を示す警告が出ていないこと

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。少なくとも年に1度、保守点検マニュアルに従い行ってください。
- ・以下のモジュールは年に1度、校正ガスを用いた定期校正を必要とします。
 - サイドストリーム CO₂モジュール
 - メインストリーム CO₂モジュール
 - マイクロストリーム CO₂モジュール

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1]「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」薬食安発0825第3号、2009。」

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】

製造販売元：フクダ電子株式会社
 **電話番号：03-3815-2121(代)
 外国製造業者：
 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.(中国)
 シンセン マインドレー バイオメディカルエレクトロニクス カンパニー リミテッド
 **販売元の連絡先
 ** フクダコーリン株式会社
 ** カスタマーサポートセンター
 ** 電話番号：0120-088-203



046-006181-00(8.0)

4L011520C