

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003  
特定保守管理医療機器 **生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ**

**【禁忌・禁止】**

**<使用方法>**

**・再使用禁止**

構成には単回使用に限るものがある。

・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発、または火災の恐れがあるため。]

・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機能を使用しないこと。

- ・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

**<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) を併用しないこと。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]

・高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こす恐れがあるため。]

**\* 【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、麻酔記録装置やセントラルモニタ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。

**1. 構成**

本機は測定部分がモジュール化されており使用用途に応じて選択し、本体に組み込んで使用します。

本機は以下に記載するモジュール及び付属品から構成されます。

**\* 本体およびモジュール類**

品名	外觀図	測定項目
モニタ本体	本体	測定項目なし 12.1インチLCDモニタ本体
マルチパラメータモジュール 3/5Lead ネルコア	②	心電図 (3/5誘導)、SpO <sub>2</sub> (ネルコア)、非観血圧、観血圧 (2ch)、体温 (2ch)
マルチパラメータモジュール 3/5Lead マシモ	②	心電図 (3/5誘導)、SpO <sub>2</sub> (マシモ)、非観血圧、観血圧 (2ch)、体温 (2ch)
マルチパラメータモジュール 12Lead ネルコア	②	心電図 (12誘導)、SpO <sub>2</sub> (ネルコア)、非観血圧、観血圧 (2ch)、体温 (2ch)
マルチパラメータモジュール 12Lead マシモ	②	心電図 (12誘導)、SpO <sub>2</sub> (マシモ)、非観血圧、観血圧 (2ch)、体温 (2ch)
マシモ SpO <sub>2</sub> モジュール VMOD-SPO2M	③	SpO <sub>2</sub> (マシモ) マルチパラメータモジュール (マシモ SpO <sub>2</sub> )との併用による Dual 測定のみ
ネルコアSpO <sub>2</sub> モジュール VMOD-SPO2N	③	SpO <sub>2</sub> (ネルコア) マルチパラメータモジュール (ネルコア SpO <sub>2</sub> )との併用による Dual 測定のみ
観血血圧モジュール VMOD-2IBP	③	観血血圧 (IBP)
サイドストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2S	②	二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> ) 濃度
サイドストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2SA	③	二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> ) 濃度
メインストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2M	③	二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> ) 濃度
マイクロストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2SM	③	二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> ) 濃度
ガスモジュール VMOD-AIO	①	酸素 (O <sub>2</sub> ) 濃度、笑気ガス (N <sub>2</sub> O) 濃度、揮発性麻酔薬 (AG) 濃度
ガスモジュール VMOD-AIO2	②	酸素 (O <sub>2</sub> ) 濃度、笑気ガス (N <sub>2</sub> O) 濃度、揮発性麻酔薬 (AG) 濃度
RMモジュール VMOD-RM	③	呼吸管理パラメータ (RM)
RMモジュール VMOD-RMAR	③	呼吸管理パラメータ (RM)
体温モジュール VMOD-2TEMP	③	体温 (TEMP)
脳波モジュール VMOD-EEG	③	脳波 (EEG)

品名	外觀図	測定項目
筋弛緩モジュール VMOD-NMT	③	筋弛緩 (NMT)
PiCCOモジュール VMOD-PICCO	③	連続心拍出量 (PiCCO)
ScvO <sub>2</sub> モジュール VMOD-SCV02	③	中心静脈血酸素飽和度 (ScvO <sub>2</sub> )
CCO/SvO <sub>2</sub> リンクモジュール VMOD-VLINK	③	測定項目なし 外部機器接続用インターフェイス機器
マルチリンクモジュール VMOD-MLINK	③	測定項目なし 外部機器接続用インターフェイス機器
19インチスレープディスプレイ メディカルグレードタッチ	-	測定項目なし モニタ本体の表示を外部ディスプレイにて表示する
サテライトモジュールラック	-	測定項目なし スロット拡張用ボックス

**\* 付属品 (単回使用品は販売名の右端に◆マーク記載)**

販売名	
<b>【心電図関連】</b>	
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	
<b>【非観血血圧関連】</b>	
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/乳児用ディスボカフNo. 10	◆
新生児/乳児用ディスボカフNo. 11	◆
新生児/乳児用ディスボカフNo. 12	◆
新生児/乳児用ディスボカフ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	
<b>【観血血圧関連】</b>	
観血血圧ケーブル BD TypeV	
観血血圧ケーブル EDWARDS TypeV	
Camino脳圧モニタアクセサリセット TypeV	
Codman ICPケーブル TypeV	
<b>【体温関連】</b>	
体温ケーブル TypeV	
YSI体温プローブ用変換アダプタ TypeV	
<b>【動脈血酸素飽和度関連】</b>	
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	
<b>【ガス関連】</b>	
サイドストリームCO <sub>2</sub> アクセサリーセット 成人・小児用 TypeV	
サイドストリームCO <sub>2</sub> アクセサリーセット 新生児用 TypeV	
サイドストリームCO <sub>2</sub> ネーザルカニューレ 成人用 TypeV	◆
サイドストリームCO <sub>2</sub> ネーザルカニューレ 小児用 TypeV	◆
サイドストリームCO <sub>2</sub> ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV	◆
メインストリームCO <sub>2</sub> アクセサリーセット TypeV	
カブノスタットCO <sub>2</sub> センサケーブル TypeV	
メインストリームCO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> SU エアウェイアダプタ 新生児用 TypeV	◆
カブノスタットCO <sub>2</sub> マスク 成人用 TypeV	◆
カブノスタットCO <sub>2</sub> マスク 小児用 TypeV	◆
メインストリームCO <sub>2</sub> 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。**

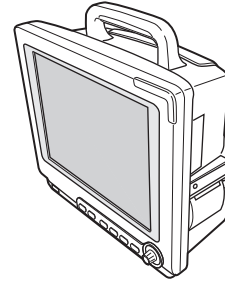
販売名
メインストリームCO <sub>2</sub> エアウェイアダプタ 成人・小児用 TypeV
マルチガスアクセサリセット TypeV
エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV
ウォータートラップ 成人・小児用 TypeV
ウォータートラップ 成人・小児用 2 TypeV
ウォータートラップ 新生児用 2 TypeV
ウォータートラップ 新生児用 TypeV
サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV
エアウェイアダプタエルボー 成人・小児用 TypeV
サンプリングチューブ 新生児用 TypeV
【RM関連】
RMアクセサリセット 成人・小児用 TypeV
RMフローセンサ 成人・小児用 TypeV
RM SU フローセンサ 乳児用 TypeV
RMコネクタプラグ TypeV
RMフローセンサA 成人・小児用 1.8m TypeV
RMフローセンサA 成人・小児用 3.3m TypeV
RMフローセンサA 新生児用 1.8m TypeV
RMフローセンサA 新生児用 3.3m TypeV
【脳波関連】
EEGケーブル TypeV
EEG電極 成人・小児用 TypeV
EEG電極 小児・新生児用 TypeV
EEGディスプレイ針電極 TypeV
【筋弛緩関連】
NMTセンサ固定バンド TypeV
NMTメインケーブル TypeV
NMT刺激ケーブル TypeV
NMTトランスデューサケーブル 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
【ScvO <sub>2</sub> 関連】
CeVOX オプティカルモジュール TypeV
【外部機器接続用】
CCO/SvO <sub>2</sub> リンクモジュール用ケーブル TypeV

\* 他社機器

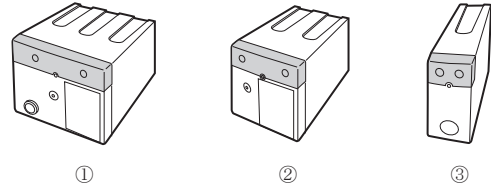
販売名	製造販売業者	医療機器承認・認証・届出番号
テクノロジーTS-F240	積水化成工業株式会社	08B2X10006000012
テクノロジーTS-M240	積水化成工業株式会社	08B2X10006000013
テクノロジーTSC300	積水化成工業株式会社	08B2X10006000033
レッドダット <sup>TM</sup> リード線付 モニタリング電極	スリーエム ジャパン株式会社	13B1X10109000130
血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン 株式会社	15800BZY00559000
モニタキット	エドワーズライフサイエンス 株式会社	20100BZ01182000
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 リユ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
カブノストリーム シリーズ	コヴィディエン ジャパン 株式会社	220ADBZT00025000
スマートカブノライン ガーディアン	コヴィディエン ジャパン 株式会社	225AABZX00052000
コードマンICPセンサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	20700BZY00708000
カミノ・マルチパラメーター・モニ タリング・システム	株式会社TKB	20900BZY00928000
レッドダット <sup>TM</sup> モニタリング電極 (2245-50)	スリーエム ジャパン 株式会社	13B1X10109000192
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
PCCO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
CeVOX プローベ	ゲティンゲグループ・ジャパン 株式会社	22300BZX00387000

2. 外観図

本体



モジュール



\* 3. 外形寸法および質量

品名	外形寸法 (W×H×D) mm	質量 kg
本体	336×336×187	約 6.8
マルチパラメータモジュール	80.5×102×136.5	約 0.6
マシモSpO <sub>2</sub> モジュール	40×102×136.5	約 0.3
ネルコアSpO <sub>2</sub> モジュール	40×102×136.5	約 0.3
観血血圧モジュール	40×102×136.5	約 0.25
サイドストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2S	80.5×102×136.5	約 0.5
サイドストリームCO <sub>2</sub> モジュール VMOD-CO2SA	40×102×136.5	約 0.5
メインストリームCO <sub>2</sub> モジュール	40×102×136.5	約 0.25
マイクロストリームCO <sub>2</sub> モジュール	40×102×136.5	約 0.37
ガスモジュール VMOD-AIO	121×102×136.5	約 1.8
ガスモジュール VMOD-AIO2	80.5×102×136.5	約 1.03
RMモジュール VMOD-RM	40×102×136.5	約 0.3
RMモジュール VMOD-RMAR	40×102×136.5	約 0.38
体温モジュール	40×102×136.5	約 0.24
脳波モジュール	40×102×136.5	約 0.27
筋弛緩モジュール	40×102×136.5	約 0.3
PiCCOモジュール	40×102×136.5	約 0.28
ScvO <sub>2</sub> モジュール	40×102×136.5	約 0.26
CCO/SvO <sub>2</sub> リンクモジュール	40×102×136.5	約 0.25
マルチリンクモジュール	40×102×136.5	約 0.3
サテライトモジュールラック	402×142×151	約 2.0

4. 電気的定格、保護の分類

(1) 電源定格

定格電圧：AC100V (±10%)

電源周波数：50/60Hz

バッテリー：DC11.1V、4500mAh

消費電力：250VA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類：

クラス I 機器

\* (3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

マルチパラメータモジュール	耐除細動形CF形装着部
観血血圧モジュール	
マシモSpO <sub>2</sub> モジュール	
ネルコアSpO <sub>2</sub> モジュール	
体温モジュール	
PiCCOモジュール	耐除細動形BF形装着部
筋弛緩モジュール	
脳波モジュール	
サイドストリームCO <sub>2</sub> モジュール	
マイクロストリームCO <sub>2</sub> モジュール	
メインストリームCO <sub>2</sub> モジュール	
ガスモジュール	
RMモジュール	耐除細動形BF形装着部
ScvO <sub>2</sub> モジュール	

\* (4) 有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5. 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 (RESP) 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部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 (CO<sub>2</sub>) 濃度を測定している場合 (カブノグラフィ) 及び、呼吸流量と気道内圧 (RM) を測定している場合は、これらの信号からも呼吸数を測定することができる。
- \* (3) 非観血血圧 (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 (SpO<sub>2</sub>)  
酸化ヘモグロビン (O<sub>2</sub>Hb) 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 SpO<sub>2</sub> を算出する。
- \* (7) 二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) 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2つの測定方法がある。測定の原理は、いずれも含有する CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> が特定の波長の赤外線を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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> センサにより、CO<sub>2</sub> ガスによる赤外線吸収量から CO<sub>2</sub> 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) 酸素 (O<sub>2</sub>) 濃度、笑気ガス (N<sub>2</sub>O) 濃度、揮発性麻酔薬 (AG) 濃度  
これらのガス濃度は、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ガスモジュールに持続的に吸引し、吸引したガス内の O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O、AG (ハロタン、セボフルラン、イソフルラン、エンフルラン、デスフルラン) のガス濃度をセンサによって検出する。O<sub>2</sub> 以外のガス濃度は、特定の光学フィルタを通しての赤外線吸収の違いを赤外線検出センサによって測定する。O<sub>2</sub> 濃度は、O<sub>2</sub> が常磁性を示すという性質を利用し、パラマグネティック方式のセンシング機構によって測定する。
- \* (9) 呼吸管理パラメータ (RM)  
呼吸流量と気道内圧 (人工呼吸器などを装着中の患者の口腔内の圧力) を測定して、これから呼吸系コンプライアンスなどの換気力学的パラメータを求める。呼吸流量は、呼吸回路内に挿入したオリフィス前後の圧力差を測定して求める。気道内圧は、このオリフィスの患者側の圧力を圧力センサによって測定する。
- \* (10) 連続心拍出量 (CCO)  
直接の測定はしない。外部機器 (既承認品) の信号出力を処理する。
- \* (11) 混合静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>)  
直接の測定はしない。外部機器 (既承認品) の信号出力を処理する。
- \* (12) 脳波 (EEG)  
患者の脳機能モニタのために、頭皮上の電極から EEG 信号を導出し、脳の電気活動を計測する。最大4チャンネルの EEG 測定、表示およびトレンドが可能である。各チャンネルは1つのリアルタイム EEG 波を表示し、SEF、MF、PPF、TP、SR、EMG、 $\delta$ 、 $\theta$ 、 $\alpha$ 、 $\beta$  の10個のパラメータを測定できる。密度スペクトルアレイ (Density Spectral Array: DSA) と圧縮スペクトルアレイ (Compressed Spectral Array: CSA) も表示できる。
- \* (13) 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系情報も得ることができる。
- \* (14) 筋弛緩 (NMT)  
電氣的に運動神経を刺激した後の筋反応の強さを測定することによって、神経筋ブロック下の筋弛緩を評価する。2つの電極を患者の皮膚に配置し、刺激パルスを神経刺激用の電極に送り、筋肉応答を加速度センサで測定する。刺激モードは、TOF、ST、PTC、DBSの4つである。
- \* (15) 中心静脈血酸素飽和度 (ScvO<sub>2</sub>)  
分光光度法で測定する。分光光度法は、赤色および赤外スペクトルの様々な波長の光を生成する発光ダイオード (LED) を使用する。光はプローブ内の光ファイバーを介して血液に伝達し赤血球から反射され、別の光ファイバーを介して光学モジュールに戻る。中心静脈血酸素飽和度は、反射スペクトルの分析によって計算される。
- \* (16) 頭蓋内圧 (ICP)  
カテーテル先端型の圧力トランスデューサを用いて、一般には頭蓋骨内の硬膜外腔の圧力を測定する。本機では、次のいずれかの方法によって頭蓋内圧測定が可能である。  
第1の方法は、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力トランスデューサ (コッドマン ICP センサー) を、専用ケーブルを介してマルチパラメータモジュール又は IBP モジュールのトランスデューサ接続コネクタに接続する。この歪ゲージ型の圧力トランスデューサは、血圧測定に使用する IBP センサと同じ原理で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計測が可能である。  
第2の方法は、頭蓋内圧測定のためのモニタ装置 (カミノ・マルチパラメータ・モニタリング・システム) の

取扱説明書を必ずご参照ください。

出力をIBPモジュールに取り込んでICPを表示する。この装置では、カテーテル先端に圧力を光信号に変換するトランスデューサが取り付けられており、光ファイバーを用いて光学的に頭蓋内圧を電気信号に変換する。モニタ装置のコネクタを専用ケーブルによってIBPモジュールに接続することで、モニタ装置の情報をIBPモジュールに取り込んで処理し、頭蓋内圧計測が可能となる。

**\*【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、血圧（非観血及び観血）、体温、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（二酸化炭素濃度、酸素濃度、笑気ガス濃度及び揮発性麻酔薬濃度）、呼吸管理パラメータ（呼吸流量、気道内圧及びこれらから得られる呼吸系パラメータ）、筋弛緩、連続心拍出量（パルスカント法）、脳波、中心静脈血酸素飽和度、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>**

**【使用前】**

1. 電源コードを正しく確実に接続します。
2. 本体の任意のスロットに、測定可能なモジュールを組み込みます。組み込みはモジュールの方向に注意し、組み込んだ音がカチッと鳴って確実に固定されるまで押し込みます。
3. 各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。

**【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、[カフ測定] ボタンを押下し、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. 筋弛緩では、[校正] ボタンを押下して校正を実施したのち、[NMT開始] ボタンを押下して、測定を開始します。
- \* 8. 中心静脈血酸素飽和度では、適量の中心静脈血を抽出して、Hb/HctおよびScvO<sub>2</sub>の実験値を入力したうえで[校正] ボタンを押下して校正し、測定を開始します。
- \* 9. 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。
10. その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
  11. 表示される画面の構成は変更することができます。
  12. [記録] ボタンを押下することにより画面の内容に従った印字をすることができます。

**【使用后】**

1. 本体の電源スイッチを長押しして電源を切ります。
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。

**\* <組み合わせで使用する医療機器>**

販売名	医療機器認証・承認・届出番号
生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ	22600BZX00097000
ガスモジュール VMOD-AIOB	22600BZX00353000
BISモジュール プロセッサ付 VMOD-BISU	22600BZX00263000
腋下用ディスプレイ体温プローブ TypeV	26B1X10002000035
腋下用リニューラブル体温プローブ TypeV	26B1X10002000036
直腸・食道用ディスプレイ体温プローブ TypeV	228ABBZX00039000

**\*【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。ペースメーカー不使用患者をモニタリングする場合は、[NO] に設定してください。

**\* [非観血血圧(NIBP)]**

- ・皮膚障害を発症している、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可能性がある、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
  - ・心拍異常がある患者
  - ・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(SpO<sub>2</sub>)]**

- ・以下の場合には、正確に測定ができない可能性があります。
  - ・体動がある患者
  - ・一酸化炭素ヘモグロビン(CO<sub>2</sub>Hb)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の動脈血流量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

**\* [筋弛緩(NMT)]**

- ・植込み型医療機器を使用している患者  
[NMT刺激電流パルスは、植込み型心臓ペースメーカーなどの精密機器に干渉する恐れがあります。]
- ・神経障害のある患者やその他の神経筋不全を抱える患者[刺激に対して適切に反応しない場合や異常なパターンを示す可能性があります。]

**\* [中心静脈血酸素飽和度(ScvO<sub>2</sub>)]**

- ・以下の場合には、正確に測定ができない可能性があります。
  - ・血液中にインドシアニンググリー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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

・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、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、患者の異常に気づかない等の恐れがあります。]
- \* 接続されているCMSを通し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を経由したモニターアラームの停止、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可能性があるため、本機や患者等には触れないでください。
  - ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
  - ・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。
  - ・[警報休止]キーを押下するとすべてのアラーム音が発生しません。取扱説明書を熟読しご理解のうえ設定してください。
  - ・長期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。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

#### [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。[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可能性があります。
- ・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 (RESP) 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。

#### \* [動脈血酸素飽和度測定 (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等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可能性があります。]

#### \* [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可能性があります。]
  - ・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。]

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**\* [呼吸ガス]**

- \* ・エーテルやシクロプロパンなどの可燃性の麻酔薬は使用しないでください。[爆発の危険性があります。]
- \* ・呼吸回路との接続に緩みがないことを確認してください。[接続部に緩みがあると、周囲の空気と患者の呼気ガスが混合し、正確に測定できない可能性があります。]
- \* ・成人用のウォータートラップを新生児には使用しないでください。[患者が負傷する恐れがあります。]
- \* ・電気手術器 (ESU) を併用する場合は、静電気防止剤、導電性の呼吸管は使用しないでください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- \* ・AG測定を行う場合、医療従事者が麻酔薬にさらされないよう本機のサンプリングガス排出口を除去システムまたは麻酔器/呼吸器に接続してください。
- ・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。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されないなどの恐れがあります。][1]
- ・麻酔薬のガス濃度が下表の閾値を下回った場合は麻酔薬の誤認識や測定誤差を生じる場合があります。  
(例：デスフルラン使用終了後にハロタンが誤って検出される。)

麻酔ガス	濃度 (完全精度モード)	濃度 (ISO精度モード)
デスフルラン	0.15%	0.40%
セボフルラン	0.15%	0.40%
イソフルラン	0.15%	0.40%
ハロタン	0.25%	0.50%

また、サンプリングガス中にエタノールやアセトン、メタンが存在する場合、麻酔ガスが存在しなくてもハロタンが検出されることがあります。

**\* [呼吸管理パラメータ (RM)]**

**\*\* 新生児に使用しないでください。**

- \* ・呼吸回路との接続に緩みがないことを確認してください。[接続部に緩みがあると気道内圧が変動し、正確に測定できない可能性があります。]
- \* ・患者の呼吸流量に合ったフローセンサを使用してください。[過剰な換気抵抗や空気路へのデッドスペースにより、不正確な波形スケールやアラーム発生につながる可能性があります。]
- ・チューブに水滴が流入しないよう、フローセンサのチューブ差込口が常に上になるように設置してください。[1]
- ・フローセンサやチューブに過剰な湿気や分泌物の堆積がないことを確認し、必要であれば取り除いてください。[水滴等でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されないなどの恐れがあります。][1]

**\* [脳波 (EEG)]**

- ・除細動器を併用する場合は、除細動パッドにEEG電極が触れ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、EEG電極を手術部位と電気手術器の対極板との間に配置しないでください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- ・モニタージュ全体で同一種類の電極を使用してください。

**\* [筋弛緩 (NMT)]**

- ・新生児に使用しないでください。
- ・頭部または胸部を横切るように電極を装着しないでください。
- ・目、口、首 (特に頸動脈洞) に直接刺激を与えないでください。
- ・明らかな炎症または外傷がある患者の部位に電極を装着しないでください。
- ・電極やケーブルを接続する際、コネクタがアースを含む導電性部品に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、NMT電極を手術部位と電気手術器の対極板との間に配置しないでください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- ・短波治療器や超短波治療器の近くで使用しないでください。測定に悪影響を及ぼす可能性があります。
- ・刺激が停止するまで、電極に手を触れないでください。
- ・患者の体位を変更した場合、センサの装着外れがなく、親指が自由に動くことを確認してください。

**\* [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。]

**\* [中心静脈血酸素飽和度 (ScvO2)]**

- ・新生児に使用しないでください。
- ・オプティカルモジュールは、患者に接触しないようにしてください。
- ・光ファイバプローブの装着位置が正しくない場合、血管に穴があく恐れがあります。プローブの取扱説明書に記載通り、正しい位置にプローブを装着している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が接触しないように配置し、可能な限り別の電源コンセントを使用してください。[患者に火傷の恐れや、SQI信号への影響があります。]

**<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>**

**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)	MRI装置と併用しないでください。	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	装置内で使用しないでください。	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

**\* 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。
短波治療器、または超短波治療器		

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## <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(特に液晶は紫外線で劣化しますので、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、推奨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
  - ガスモジュール

### 【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



046-006180-00(7.0)

4L011519B