

特定保守管理医療機器

生体情報モニタ Accumil Nコンパクトシリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 1.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。]
- 2.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。]

使用方法

- 1.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。]
- 2.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。]
- 3.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】

本装置は、医療施設または救急車両などにおいて、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を発生するほか、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。内蔵バッテリー動作によりERからORやICUなどへの搬送中のモニタリングも可能です。また、N1トランスポートドックを使用することで、主に救急車両内でモニタ本体を固定した状態でのモニタリングおよび外部電源供給が可能となります。モニタ本体は、専用のインターフェイスを持つホストモニタに組み込むことによって、ホストモニタの測定モジュールとして機能することができます。本装置は、モニタ専用ネットワークに接続でき、モニタ専用ネットワークを介して、セントラルモニタや麻酔記録装置などの関連する外部機器と通信することができます。

構成

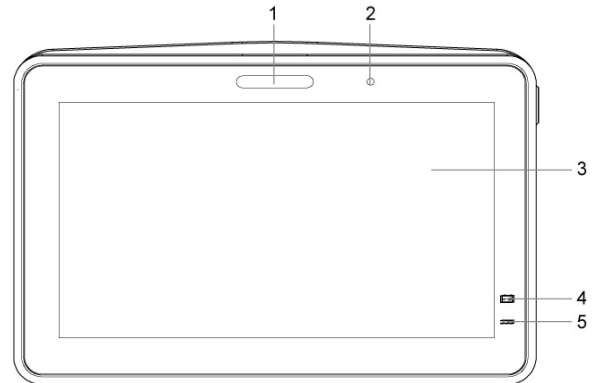
1.モニタ本体

測定パラメータ	型式				
	COL-N1-35N	COL-N1-10N	COL-N1-10NC	*COL-N1-10M	*COL-N1-10MC
心電図 (ECG)	3/5リード	3/5/6/10リード	3/5/6/10リード	*3/5/6/10リード	*3/5/6/10リード
呼吸 (RESP)	○	○	○	*○	*○
非観血血圧 (NIBP)	○	○	○	*○	*○
観血血圧 (IBP)	○	○	○	*○	*○
体温 (TEMP)	○	○	○	*○	*○
動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	*ネルコア	*ネルコア	*ネルコア	*マシモ	*マシモ
二酸化炭素 (CO ₂)	×	×	○	*×	*○

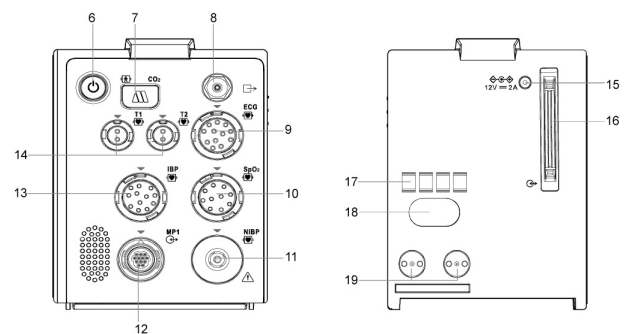
2.モニタ本体以外の構成機器

名称	型式
N1トランスポートドック	COL-SYS-TPD
ACアダプタ N1	COL-CABLE-AC
N1用CO ₂ 変換アダプタ	COL-CO2S-N1ADP

外観図



番号	名称	番号	名称
1	アラームランプ	4	バッテリー用インジケータ
2	輝度調整センサ	5	電源用インジケータ
3	ディスプレイ	-	-



番号	名称	番号	名称
6	電源スイッチ	13	IBPコネクタ
7	CO ₂ コネクタ*	14	体温コネクタ
8	ガス排出口*	15	DC電源コネクタ
9	ECGコネクタ	16	マルチピンコネクタ
10	SpO ₂ コネクタ	17	データ送受信部 (A)
11	カフコネクタ	18	データ送受信部 (B)
12	マルチコネクタ	19	電源供給部

*※COL-N1-10NC、COL-N1-10MCのみ

寸法・質量

タイプ (型式)	寸法 WxHxD (mm)	質量 (kg、バッテリー含む)
COL-N1-35N	148.5×103×81	1.0
COL-N1-10N	148.5×103×81	1.0
COL-N1-10NC	148.5×103×81	1.2
*COL-N1-10M	*148.5×103×81	*1.0
*COL-N1-10MC	*148.5×103×81	*1.2

電氣的定格

モニタ本体 : DC12V
 ACアダプタ N1 : AC100-240V、50-60Hz、1.0-0.6A
 N1トランスポートドック : AC100V、50/60Hz、100VA
 バッテリ N1用 : DC7.56V

取扱説明書を必ずご参照ください。

装置の保護の分類

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、N1トランスポートドック）

内部電源機器（バッテリー電源作動時）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

CO₂以外：耐除細動形CF形装着部

CO₂：耐除細動形BF形装着部

水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護の程度分類：

モニター本体：IP44

ACアダプタ N1：IPX1

N1トランスポートドック：IP22

動作保証条件

周囲温度：0～40℃

相対湿度：5～95%RH（ただし結露なきこと）

併用品

本装置と組み合わせて使用できる製品の一例には、次のようなものがあります。詳細は、本装置の取扱説明書をご覧ください。

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

1. 医療機器

（製造販売業者：すべてフクダ電子株式会社）

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等
メインストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2M	HXA-VMOD-CO2M	22600BZX00092000 生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ V5000DOCハンドル に同時搭載することにより使用可能
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SA	HXA-VMOD-CO2SA	
マイクロストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SM	HXA-VMOD-CO2SM	
PiCCOモジュール VMOD-PiCCO	HXA-VMOD-PiCCO	
V5000ドッキング ステーション	HXA-VSYS-V5DC	
V5000 DOCハンドル	HXA-VSYS-V5DCH	22600BZX00097000 生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ
スレーブディスプレイ21.5インチワイド	COL-SYS-DISPW	302ADBZX00039000 生体情報モニタ Accumil Nシリーズ V5000ドッキングステーション経由で使用可能
ECGケーブル3リード 小児・新生児用 TypeV	HXA-VECG-3PN	22600BZX00092000
ECGケーブル3リードESU 小児・新生児用 TypeV	HXA-VECG-3EPN	
ECGケーブル3リード DIN TypeV	HXA-VECG-3NDIN	
ECGケーブル3/5リード 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-35AP	
ECGケーブル3/5リードESU 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-35EAP	
ECGリード線3リードクリップ 新生児用 TypeV	HXA-VECG-3CN6	
ECGリード線3リードクリップ 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-3CA1	
ECGリード線5リードクリップ 成人用 TypeV	HXA-VECG-5CA6	
ECGリード線5リードクリップ L 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-5CA14	
ECGケーブル6リード 成人・小児用	COL-ECGC-6AP	
ECGケーブル6リードESU 成人・小児用	COL-ECGC-6EAP	302ADBZX00039000
ECGリード線6リードクリップ 80cm 成人・小児用	COL-ECGL-6CA8	
ECGケーブル12リード 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-12AP	
ECGリード線12リードクリップ 四肢 成人用 TypeV	HXA-VECG-12CLA	22600BZX00092000
ECGリード線12リードクリップ 胸部 成人用 TypeV	HXA-VECG-12CCA	

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等
アキュローデG ◆	COL-ECGE-ACGF、COL-ECGE-ACG	13B1X00003S00109 アキュローデG
*アキュローデS ◆	*COL-ECGE-ACS	*13B1X00003S00112 アキュローデS
ネルコア エクステンション ケーブル TypeV	HXA-VCDMJ-EXTC	22600BZX00092000
*マシモ エクステンション ケーブル TypeV	*HXA-VLNC-EXTC	
観血圧ケーブル BD TypeV	HXA-VIBP-BDCL	22600BZX00097000
観血圧ケーブル EDWARDS TypeV	HXA-VIBP-EDCL	
観血圧 Yタイプアダプタ TypeV	HXA-VIBP-YADP	22600BZX00092000
Codman ICP ケーブル TypeV	HXA-VIBP-ICPCB	
体温ケーブル TypeV	HXA-VTEMP-CBL	13B1X00003M10001 腋下用ディスプレイ 体温プローブ Type V
腋下用ディスプレイ体温 プローブ Type V ◆	HXA-VTEMP-DPSK	
直腸・食道用ディスプレイ 体温プローブ TypeV ◆	HXA-VTEMP-DPER	228ABBZX00039000 直腸・食道用ディスプレイ 体温プローブ TypeV
腋下用リニューザブル体温 プローブ 成人用 Type V	HXA-VTEMP-RUSKA	13B1X00003M10002 腋下用リニューザブル 体温プローブ Type V
腋下用リニューザブル体温 プローブ 小児・新生児用 Type V	HXA-VTEMP-RUSKP	
YSI体温プローブ用変換 アダプタ TypeV	HXA-VTEMP-YSIAD	22600BZX00092000
ウォータートラップ 新生児用2 TypeV	HXA-VGAS-WTN2	
ウォータートラップ 成人・小児用2 TypeV	HXA-VGAS-WTA2	
エアウェイアダプタ エル ボ一 成人・小児用 TypeV ◆	HXA-VGAS-ALA	
エアウェイアダプタ ス トレ一ト 成人・小児用 TypeV ◆	HXA-VGAS-ASA	
サイドストリームCO ₂ ネー ザルカニューレ 小児用 TypeV ◆	HXA-VCO2S-NCP	
サイドストリームCO ₂ ネー ザルカニューレ 成人用 TypeV ◆	HXA-VCO2S-NCA	
サイドストリームCO ₂ ネー ザルカニューレ 乳児用 TypeV ◆	HXA-VCO2S-NCI	
サンプリングチューブ 新生児用TypeV ◆	HXA-VGAS-SCN	
サンプリングチューブ 成人・小児用TypeV ◆	HXA-VGAS-SCA	
カブノスタットCO ₂ セン サケーブルTypeV	HXA-VCO2M-CO2M	
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 ◆	HXA-VCO2M-SUAA	
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 ◆	HXA-VCO2M-SUAAM	
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 ◆	HXA-VCO2M-SUAN	
カブノスタットCO ₂ マ スクL 成人用 TypeV ◆	HXA-VCO2M-MLA	
カブノスタットCO ₂ マ スク 成人用 TypeV ◆	HXA-VCO2M-MA	
カブノスタットCO ₂ マ スク 小児用 TypeV ◆	HXA-VCO2M-MP	
メインストリームCO ₂ エ アウェイアダプタ 新生 児用 TypeV	HXA-VCO2M-RAN	
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	HXA-VCO2M-RAA	
メインストリームCO ₂ ア クセサリーセット TypeV	HXA-VCO2M-MSKT	
PiCCO Yタイプ IBPケー ブルTypeV	HXA-VPICO-YIBP	
PiCCO 温度インターフェ ースケーブルTypeV	HXA-VPICO-IBTMP	

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等
PiCCO 注入温度センサー ブルTypeV	HXA-VPICO-ITMP	22600BZX00092000

2. 非医療機器

名称	型式
エアホース グリーン V (成人/児童用) (1.5m、3.5m)	HXA-CUFHV-GR15、 HXA-CUFHV-GR35
GSカフ R 17.5cm (SS、S、M、L、XL)	COL-CUFF-SSRA、 COL-CUFF-SRA、 COL-CUFF-MRA、 COL-CUFF-LRA、 COL-CUFF-XLRA
クリーンカフ R (成人用) CC-A120、 (成人用小) CC-S100	COL-CUFF-CA12R、 COL-CUFF-CS10R
エアホースM 新生児用 3m	COL-CUFHM-NE3
クリーンカフ 新生児用 (CM1500A、CM1500B、CM1500C、 CM1500D、CM1500E)	COL-CUFF-CM150A、 COL-CUFF-CM150B、 COL-CUFF-CM150C、 COL-CUFF-CM150D、 COL-CUFF-CM150E
エキゾーストアダプタチューブ	HXA-VGAS-EXHAD
ケーブルマネジメントストラップ TypeV	HXA-VCO2M-CMSR
カブノスタットCO ₂ センサ ホールディン グクリップ TypeV	HXA-VCO2M-HC
アナログ出カケーブル (MPM2用)	COL-CABLE-NAO
*N1 DOCリンクケーブル (4m、10m、 20m)	COL-CABLE-NDC4、 COL-CABLE-NDC10、 *COL-CABLE-NDC20
リモートコントローラ	COL-SYS-RMCN
ワイヤレスパーコードリーダー1D用	COL-SYS-BCDW1D
バッテリー N1用	COL-BAT-N1
*マシモ エクステンションケーブル RDSET	*COL-RDSET-EXTC
*LNCS-RD変換ケーブル	*COL-CABLE-RDCON

3. 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TM リード 線付 モニタリング電 極 ◆ (80cm、58cm)	*スリーエムジャパ ンイノベーション株式 会社	13B1X10109000130
ネルコアセンサDS100A (デュラセンサ DS100A)	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069PS003A
ネルコアオキシセンサⅢ (オキシセンサⅢ D- 25、D-25L、D-20、R- 15、N-25、I-20) ◆	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069PS006A
マックスファスト (マックスファスト MAX-FAST) ◆	コヴィディエンジャ パン株式会社	13B1X00069PS005A
*マシモSETセンサ LNCSリユースブルセン 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
*マシモRD SET Sensor シリーズ ◆	*マシモジャパン株式 会社	*13B1X10223000041
*マシモRD SETリユース ブルセンサシリーズ	*マシモジャパン株式 会社	*13B1X10223000043

販売名	製造販売業者	医療機器承認・ 認証・届出番号
血圧モニタリング・キッ ト (ディスプレイ付血圧 トランスデューサ DT4812、DT4812WJ、 DT4812TJ、DT4812R、 DT12、DT12J、 DTXXAD、DTCL03) ◆ (プラネクタ付血圧ト ランスデューサキット DTSDPLB6、 DTSD48PLB2、 DTSD48PLB2W) ◆	メリットメディカル・ ジャパン株式会社	15800BZY00559000
モニタキット (トランスデューサキッ ト(シングル) MK12030US) ◆	エドワーズライフサイ エンス株式会社	20100BZZ01182000
コッドマン ICP センサ ー ◆	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	20700BZY00708000
サーミスタ温度プローブ (直腸・口腔用 体温プ ローブ 401J(3.1m)、 401JL(5m)、402J小児用 (3.1m)) (体温プローブカバー)	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 (腋下部体温プローブ 409J(3.1m))	日機装サーモ株式会社	13B2X00125000001
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	220ADBZ100025000
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
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
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

4. その他外部機器

以下の外部機器および相当品と接続することができます。
・生体情報モニタ Accumil Nシリーズ
認証番号 302ADBZX00039000
製造販売業者 フクダ電子株式会社

作動・動作原理

(1) 心電図 (ECG)

四肢もしくはこれに代わる体表部位、または四肢およ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。電極数は、3電極、5電極、6電極および10電極から目的に応じて選択する。このECG信号を解析して心拍数を表示するほか、不整脈解析を行う。

(2) 呼吸 (RESP)

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電気インピーダンス変化によって呼吸波形を検出し、これから呼吸数の算出および無呼吸の検出を行う。

(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。上腕または下肢に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に排気しながら圧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、脈拍数を算出する。

(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、この血圧波形より収縮期血圧 (最高血圧)、拡張期血圧 (最低血圧)、平均血圧、脈拍数を算出する。また、IBPコネクタに専用ケーブルを介して当社指定の圧力トランスデューサを接続することにより、観血血圧計測と同じ原理で頭蓋内圧 (ICP) の測定が可能である。

(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。成人の指や新生児の足の甲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を算出し、得られた脈波波形から脈拍数を算出する。

(7) 二酸化炭素 (CO₂) 濃度

サイドストリーム方式では、気管内チューブ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。また、CO₂濃度の波形から呼吸数を算出する。

(8) アラーム機能

生体アラームは、各パラメータについてアラームを発生させる限界値を設定でき、患者の状態に応じたレベルのアラーム信号を発生させる。アラーム閾値は初期値、任意に設定した値、または最新のバイタル値に基づいた自動設定が可能である。アラームは、優先度に応じて3段階のアラーム信号を発生する。視覚アラームは、アラームランプ点灯およびディスプレイ画面に表示される。聴覚アラームは、三種類から選択可能である。アラーム信号は、警報停止、警報休止、アラーム音停止を行うことが可能である。

不整脈を検出することも可能であり、検出できる不整脈の種類は以下である。

心停止、心室細動、心室性頻脈、心室性徐脈、Extreme Tachy、Extreme Brady、PVCs、オーバーセンシング、ペーシング不全、心室性期外収縮、二連性心室性期外収縮、PVCショートラン、心室性二段脈、心室性三段脈、R on T、Missed Beats、徐脈、頻脈、促進型心室性固有調律、多源性心室性期外収縮、非持続性心室性頻脈、Pause、IRREGULAR、心房細動。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、医療施設または救急車両などにおいて、心電図、呼吸、非観血血圧、観血血圧、体温、動脈血酸素飽和度、呼吸ガス濃度（二酸化炭素濃度）および連続心拍出量を計測して測定波形また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を発生するほか、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。

また、本装置はセントラルモニタとシステムを構成することができます。

【使用方法等】

準備

モニタ本体のみ使用の場合

- 1.ACアダプタのコードを接続し、バッテリーが装着されていることをバッテリー用インジケータで確認します。
- 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（「ドッキングステーション」と略す）を使用する場合

- 1.本体をドッキングステーションに装着します。
- 2.ドッキングステーション付属の電源コードを接続し、バッテリーが装着されていることをバッテリー用インジケータで確認します。
- 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。

V5000DOCハンドル（「ハンドル」と略す）を使用する場合

- 1.本体をハンドルに取り付けます。本体をハンドルに取り付けた状態で、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、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。

N1トランスポートドックを使用する場合

- 1.本体をN1トランスポートドックに取り付け、上部カバーを下ろし固定します。
- 2.N1トランスポートドックのDCプラグを本体に接続し、バッテリーが装着されていることをバッテリー用インジケータで確認します。
- 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し、アラーム範囲を設定します。
- 4.測定する各パラメータの操作を行います。
 - ・非観血血圧では、必要に応じ測定間隔を設定し、タッチスクリーンの「カフ測定」を押して、測定を開始します。
 - ・観血血圧では、トランスデューサを大気開放し、ゼロ校正を行うことにより測定を開始します。
 - ・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。
 - ・連続心拍出量では、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。
 - ・その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
- 5.表示される画面の構成は変更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。
- 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。
- 3.次の使用のために清潔にしてから保管します。

【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）

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)

- 1.皮膚障害を発生している、または疑いのある患者「症状を悪化させる恐れがあります。」
- 2.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。」
- 3.患者が次のような場合、ご注意ください。[測定が正しくできない恐れがあります。]
 - (1)40bpm未満または240bpmを超える両極端な心拍数の患者
 - (2)人工心臓を使用している患者
 - (3)正規の動脈圧が検出困難な患者
 - (4)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
 - (5)心律動異常がある患者
 - (6)血圧が急速に変化する患者

- (7)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
- (8)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)

患者が次のような場合、ご注意ください。[測定が正しくできない恐れがあります。]

- (1)体動がある患者
- (2)一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) 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
- (3)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
- (4)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

- 1.単回使用品は、再使用しないでください。[感染の原因や、測定精度に影響する恐れがあります。]
- 2.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、使用を中止してください。[誤った診断につながる恐れがあります。]
- 3.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。
- 4.無呼吸検出 (Apnea) 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など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。]
- 5.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。
- 6.本装置のアラームのみに依存した判断をしないでください。[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恐れがあります。]
- 7.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などの恐れがあります。]
- 8.接続されているセントラルモニタを通して本装置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。[セントラルモニタ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。]
- 9.本装置は、除細動器での放電に対し保護されていますが、通電時に本装置や患者などには触れないでください。[電撃を受ける恐れがあります。]
- 10.指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、本来の性能や機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。]
- 11.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。
- 12.アラーム設定のアラーム音量を「0」に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。
- 13.長期にわたって測定する場合、リード線、電極などが押さえつけられ、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、圧迫壊死を生じる恐れがあります。]
- 14.心電図/観血圧/連続心拍量測定時に、電気手術器 (ESU) を併用する場合は、電気手術器と本装置の各種ケーブルおよび電極などが接触しないように配置してください。また、双方のケーブルが絡まないようにしてください。[火傷が発生させたり、各種信号に影響を及ぼす恐れがあります。]

- 15.電極やECGケーブルなどを接続する際は、導電部がアースなど他の導電性部分に接触しないようにしてください。

心電図 (ECG)

- 1.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には、電極を交換するか、装着部分を変更してください。
- 2.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。]
- 3.本装置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。
- 4.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)

- 1.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、誤った診断につながる恐れがあります。]
- 2.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。]

非観血圧 (NIBP)

- 1.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。[適切な圧力制御ができず、事故が発生する恐れがあります。]
- 2.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、カテーテル周辺に皮膚障害を生ずる恐れがあります。]
- 3.測定中、エアホースが患者の下敷などにより、つぶれや折れ曲がり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ことで、血液循環が滞り、うっ血の恐れがあります。]
- 4.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。[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。]
- 5.本装置に使用するクリーンカフRおよびクリーンカフ新生児用は、同一患者限りの使用とし、使用後は廃棄してください。他の患者には再使用できません。

観血圧 (IBP)

- 1.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。[気泡により誤った血圧測定値になる恐れがあります。]
- 2.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。[正しく測定できない恐れがあります。]

体温測定 (TEMP)

- 1.測定を開始する前に、プローブが正しく検出されることを確認してください。確認方法は、体温コネクタから体温プローブを抜いた際に、センサOFFのメッセージが表示されることを確認します。

動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂)

- 1.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。
- 2.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、圧迫壊死を生じる恐れがあります。また血流の阻害で正しく測定できない恐れがあります。]
- 3.一定時間 (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、または約4時間ごとにセンサ装着部位を変更してください。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。]

二酸化炭素 (CO₂) 濃度

- 1.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。
- 2.サイドストリームCO₂モジュールを使用する場合は、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。[流量が多くなり、負傷する恐れがあります。]
- 3.メインストリームCO₂モジュールを使用する前に、本装置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、下記の場合および測定値に疑問を生じた場合、ゼロ校正を実施してください。[ゼロ校正が不適切な場合、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。
- 4.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]
- 5.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]

連続心拍量 (CCO)

- 1.新生児に使用しないでください。
- 2.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。

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
高尿酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
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。

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)	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置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		

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

以下の場所には、設置、保管しないでください。[故障や動作不良の原因になります。]

- ・ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気の場合
- ・直接日光が長時間当たる場所 (液晶は紫外線で劣化します)
- ・水や蒸気がかかる場所
- ・振動や衝撃のかかる場所
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所

保管環境

周囲温度 : -30~70°C

相対湿度 : 5~95%RH (ただし結露なきこと)

耐用期間

設置後6年 [自己認証 (製造元による)]

ただし、定期的な保守点検が行われ、指定し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って行ってください。

* 本装置のCOL-N1-10NC、COL-N1-10MCおよび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】

製造販売業者 : 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

販売業者の連絡先

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