

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
 (テレメトリー式心電送信機 36367000)
 (医用電子血圧計 16173010)

特定保守管理医療機器 **テレメトリ Accumil TM80 シリーズ**
 再使用禁止

【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。]
- 3.電気手術器 (電気メス) などの高周波発生源を有する機器 [データ送信の中断や、妨害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.患者の周囲に医療従事者がいない、かつセントラルモニタでモニタリングしていない場合は、全アラームOFF状態 (アラーム音量ゼロ) で使用しないでください。[患者の急変に対応できない恐れがあります。]
- 4.再使用禁止
構成部品、付属品には、単回使用に限るものがあります。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心電図 (ECG)、呼吸 (Resp)、動脈酸素飽和度 (SpO₂) の測定およびアラーム解析を行うテレメトリTM80と非観血血圧 (NIBP) を測定するワイヤレスNIBPモジュールBP10を構成にもち、医療施設内において使用できます。

テレメトリTM80は、測定した生体情報およびワイヤレスNIBPモジュールBP10から取得した非観血血圧をアラーム情報 (不整脈検出・無呼吸検出を含む) と共にネットワーク機器経由でセントラルモニタに送信することができます。また、それらの生体情報を表示し、重要パラメータ (不整脈検出・無呼吸検出) を含むアラームを発生することもできます。

ワイヤレスNIBPモジュールBP10は、血圧計として単独で使用することも可能です。

本装置は無線通信により、患者情報、アラーム設定、パラメータ設定、カフ設定などの設定をセントラルモニタと同期することができ、さらに、セントラルモニタを経由してネットワークプリンタに印刷することもできます。

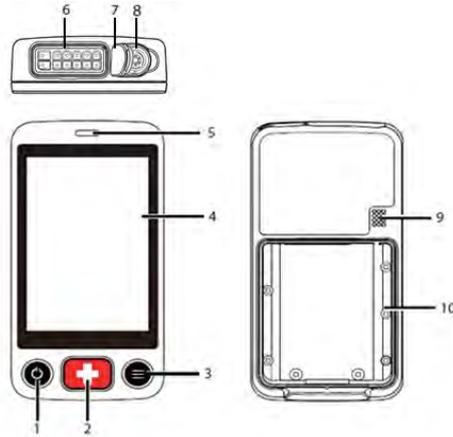
形状

1.テレメトリTM80

寸法 126 (H) × 64 (W) × 23 (D) mm

質量 230g (専用バッテリー含む)

※図はTMリチウムバッテリーおよびTM乾電池ケースを装着していない状態



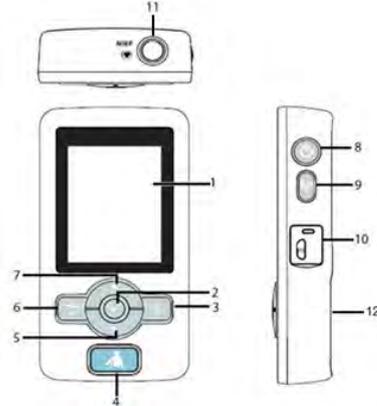
番号	名称	番号	名称
1	電源ボタン	6	ECG リードコネクタ
2	ヘルプコールボタン	7	SpO ₂ キャップ
3	メニューボタン	8	SpO ₂ コネクタ
4	ディスプレイ	9	スピーカ
5	アラームインジケータ	10	バッテリー装着部

2.ワイヤレスNIBPモジュールBP10

寸法 121 (H) × 64 (W) × 24 (D) mm

質量 210g (専用バッテリー含む)

※図はBPリチウムバッテリーおよびBP乾電池ケースを装着していない状態



番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	7	アップキー
2	確認キー	8	電源ボタン
3	メニューキー	9	MPAN ボタン
4	カフ測定ボタン	10	USB コネクタ
5	ダウンキー	11	カフコネクタ
6	リターンキー	12	バッテリー装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. バッテリーチャージャーTypeTM

寸法 78 (H) × 365 (W) × 171 (D) mm
質量 1,130g (バッテリー除く)



番号	名称	番号	名称
1	バッテリースロット	3	充電用インジケータ
2	電源用インジケータ	4	AC電源ソケット

構成

(同一患者専用用品は◇マークを名称、販売名の右端に記載)

名称	型式	備考(機能など)
テレメトリ TM80	COL-TM80	心電図(ECG)[3/5/6リード] 呼吸(RESPI) 動脈血酸素飽和度(SpO ₂)
ワイヤレス NIBP モジュール BP10	COL-BP10	非観血圧(NIBP)
バッテリーチャージャー TypeTM	COL-BAT-CHGT	TMリチウムバッテリーまたは BPリチウムバッテリーの充電器
ECGリード線 3L スナ ップ 成人・小児用	COL-ECGL-3SA	リユーザブル3リード スナップタイプ
ECGリード線 3L クリ ップ 成人・小児用	COL-ECGL-3CA	リユーザブル3リード クリップタイプ
ECGリード線 3L スナ ップ ディスポ 成人・ 小児用 ◇	COL-ECGL-3SAD	ディスポーザブル3リード スナップタイプ
ECGリード線 5L スナ ップ 成人・小児用	COL-ECGL-5SA	リユーザブル5リード スナップタイプ
ECGリード線 5L クリ ップ 成人・小児用	COL-ECGL-5CA	リユーザブル5リード クリップタイプ
ECGリード線 5L スナ ップ ディスポ 成人・ 小児用 ◇	COL-ECGL-5SAD	ディスポーザブル5リード スナップタイプ
ECGリード線 6L スナ ップ 成人・小児用	COL-ECGL-6SA	リユーザブル6リード スナップタイプ
MD SpO ₂ モジュールケ ーブル	COL-SPO2M-MDL	MD SpO ₂ センサ接続用 SpO ₂ モジュール内蔵ケーブル
ネルコア SpO ₂ モジュー ルケーブル	COL-SPO2M-NCL	ネルコアセンサ接続用 SpO ₂ モジュール内蔵ケーブル

電気的定格

テレメトリ TM80	専用バッテリー(TMリチウムバッテリー) 単3アルカリ乾電池	DC 3.8V 3本
ワイヤレスNIBP モジュールBP10	専用バッテリー(BPリチウムバッテリー) 単3アルカリ乾電池	DC 3.7V 2本
バッテリーチャ ージャーTypeTM	AC100-240V、50/60Hz、1.5-0.75A	

装置の保護の分類

電撃に対する保護の形式による分類:

テレメトリTM80: 内部電源機器
ワイヤレスNIBPモジュールBP10: 内部電源機器
バッテリーチャージャーTypeTM: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

ECG、SpO₂、NIBP: 耐除細動形CF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の方
類:

テレメトリTM80: IPX7
ワイヤレスNIBPモジュールBP10: IP32
バッテリーチャージャーTypeTM: IPX0

動作保証条件

周囲温度: 0~40°C

相対湿度: 15~95% (ただし結露なきこと)

作動・動作原理

(1) 心電図測定

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、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ます。電極は3電極、5電極、6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、表示します。

(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、胸郭のインピーダンスを測定し、その変化から胸郭の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸波形の生成および呼吸数を算出し、表示します。

(3) 動脈血酸素飽和度(SpO₂)測定

動脈血酸素飽和度(SpO₂)測定は、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビン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行います。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)で生体を透過した光を検出し、センサに対応したモジュールケーブルで電気信号に変換することで脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂値を測定し、表示します。また、脈波波形から脈拍数を算出し、表示します。

(4) 非観血圧測定

非観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)を検出し、オシロメトリック法により血圧値を算出します。収縮期血圧(最高血圧)、拡張期血圧(最低血圧)、平均血圧値、脈拍数を表示します。

(5) 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、警報機能によりアラームを発生します。アラームはその重要度により、3段階にレベル分けされています。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発生します。

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、心室性徐脈、Extreme Tachy、Extreme Brady、PVCs、オーバーセンシング、ペースメーカー不全、心室性期外収縮、二連性心室性期外収縮、PVCシヨートラン、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。

付属品

本装置と組み合わせて使用できる製品には以下のものがあります。

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

1. 医療機器

販売名	製造販売業者	医療機器承認・ 認証・届出番号
生体情報モニタ Accumil Nシリーズのうち ECGリード線6リードクリ ップ80cm 成人・小児用	フクダ電子株式会社	302ADBZX00039000
アキュローデG ◆	フクダ電子株式会社	13B1X00003S00109
アキュローデS ◆	フクダ電子株式会社	13B1X00003S00112
アキュローデT ◆	フクダ電子株式会社	13B1X00003S00113
テクノローデTS-F240 ◆	積水化成工業株 式会社	08B2X10006000012

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-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
ディスボ SpO ₂ センサMD (新生児用を除く) ◆	フクダ電子株式会社	13B1X00003M10005
リユーザブル SpO ₂ センサMD (新生児用を除く)	フクダ電子株式会社	13B1X00003M10006
ネルコアセンサDS100A	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS003A
ネルコアセンサデュラワイ	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS004A
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
マックスファスト ◆	コヴィディエン ジャパン株式会社	13B1X00069PS005A

2. その他の付属品
(製造販売業者：すべてフクダ電子株式会社)

名称	型式
エアホース BP10	COL-CUFFH-BP10
カフ CM1102 Sサイズ	COL-CUFF-CM1102
カフ CM1103 Mサイズ	COL-CUFF-CM1103
カフ CM1104 Lサイズ	COL-CUFF-CM1104
カフライナー ディスボ 18-26cm ◇	COL-CUFL-CM1602
カフライナー ディスボ 25-35cm ◇	COL-CUFL-CM1603
カフライナー ディスボ 33-47cm ◇	COL-CUFL-CM1604
TMリチウムバッテリー	COL-BAT-TML
BPリチウムバッテリー	COL-BAT-BPL
TM乾電池ケース	COL-BAT-TMLR6
BP乾電池ケース	COL-BAT-BPLR6
テレメトリバッグ リユーザブル	COL-BAGR-TMBP
テレメトリバッグ ディスボ ◇	COL-BAGD-TMBP
GSカフ SSサイズR 17.5cm	COL-CUFF-SSRA
GSカフ SサイズR 17.5cm	COL-CUFF-SRA
GSカフ MサイズR 17.5cm	COL-CUFF-MRA
GSカフ LサイズR 17.5cm	COL-CUFF-LRA
GSカフ XLサイズR 17.5cm	COL-CUFF-XLRA
クリーンカフ R (成人用) CC-A120 ◇	COL-CUFF-CA12R
クリーンカフ R (成人用小) CC-S100 ◇	COL-CUFF-CS10R

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は生体情報（心電図、呼吸、動脈血酸素飽和度、非観血圧）を測定し、アラーム情報（不整脈検出・無呼吸検出を含む）と共に連続的に無線送信することができます。また、測定した生体情報を画面上に表示を行うことで患者状態をモニタリングし、重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出）を含むアラームを発生することもできます。さらに、本装置は非観血圧の測定および表示を行い、血圧計として使用することもできます。

【使用方法等】

準備

- テレメトリTM80とワイヤレスNIBPモジュールBP10を同時に使用する場合は、ペアリングが正しいことを確認します。
- 使用する専用バッテリー（またはケース入乾電池）を用意します。
- 測定する各パラメータのケーブルおよび付属品を接続します。
- 各装着部を患者に装着します。
- 必要に応じて、テレメトリバッグを患者に装着します。

使用

テレメトリTM80

- 電源を入れ、測定画面を表示させます。
 - 専用バッテリー未装着の場合：専用バッテリーを装着すると起動し、患者確認画面になります。患者情報の処理が終了すると、測定画面になります。
 - 電源OFF状態の場合：電源ボタンを押すと起動し、測定画面になります。
- 測定が自動的に開始され、測定データが保存されます。
- セントラルモニタと通信している場合は、測定データが送信されます。

ワイヤレスNIBPモジュールBP10

- 電源を入れ、測定画面を表示させます。
 - 専用バッテリー未装着の場合：専用バッテリーを装着すると起動し、測定画面になります。
 - 電源OFF状態の場合：電源ボタンを押すと起動し、測定画面になります。
- カフ測定ボタンを押すと、NIBP測定を開始します。
- 測定完了後、測定結果を画面に表示します。
- テレメトリTM80とMPAN通信が成立している場合は、テレメトリTM80に測定結果を送信します。

使用後

テレメトリTM80

- 電源ボタンを長押しします。
- 画面に表示される電源OFFボタンをタッチすると、電源OFFになります。

ワイヤレスNIBPモジュールBP10

- 電源ボタンを長押しします。
- 画面に表示される電源OFFボタンを選択すると、電源OFFになります。

専用バッテリーの充電方法

- テレメトリTM80、ワイヤレスNIBPモジュールBP10から専用バッテリーを取り外します。
- 専用のバッテリーチャージャーに装着します。
- 充電中は、バッテリーチャージャー前面のLEDが点滅します。
- 全てのLEDが点灯すると、充電完了です。

【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）

- 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植え込んだ患者
 - パラメータ設定画面で、Resp を無効にしてください。[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
 - ペースメーカ設定を「Yes」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。[ペースメーカ設定を「No」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。]
 - 干渉の可能性を最小限にするために、電極、リード線、TM80をペースメーカからできるだけ離れた場所に配置してください。[近傍で使用した場合、ペースメーカに影響する恐れがあります。]

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。]
- 体動が大きい患者
 - 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

非観血血圧 (NIBP)

1.皮膚障害を発症している、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)人工心肺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

重要な基本的注意

装置全般

- 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、本来の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。
- 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。]
- 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などと合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- リード、ケーブル、バッグ用ストラップの配置および固定方法は、取扱説明書に従って正しく行ってください。[間違った使用法は、身体の締め付け、つまずき、断線などの原因となります。]
- 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。]
- 同一患者専用品は、他の患者に再使用しないでください。[感染の原因になる恐れがあります。]
- 本装置で使用する付属品には、使用制限、使用期限がある製品が含まれます。各製品の付属文書(含む包装ラベル)を参照してください。
- 本装置の使用中は、患者の不用意な操作による誤作動を防ぐために、ロック設定などによる保護を行ってください。
- 電極やECGリード線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。
- 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、患者を圧迫していることが無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。]
- 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などと合わせて、総合的に判断をしてください。
- 濡れた手でタッチパネル操作をしないでください。[操作に影響を与えたり、誤作動の原因となる恐れがあります。]
- 本装置の画面を常時点灯で使用する場合は、画面が患者の皮膚に直接触れないようにしてください。[画面が高温になり、火傷の恐れがあります。]

15.次の患者には使用しないでください。

3歳未満の患者 [事故や誤った診断につながる恐れがあります。]

16.電波状態が不安定な場合は、目視で頻り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。

17.無線システムでは、フェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線システム特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

18.本装置のヘルプコールは、アラーム通知の補助的な機能です。アラームの監視は必ず本装置で行ってください。

19.本装置の電池切れが発生した場合、該当する床の波形および計測値は表示されなくなります。電池確認のメッセージが表示されたら速やかに電池を交換してください。

20.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。

バッテリーおよび電池に関する注意

- 長期間使用しない時は、バッテリーまたは電池を外してください。[液漏れによる機器の故障、バッテリーの早期劣化などの恐れがあります。]
- 取扱説明書に記載の当社指定品を使用してください。
- 電池を使用する場合は、使用推奨期限内の新品を使用してください。
- バッテリーを使用する場合は、満充電で使用を開始してください。
- バッテリーには寿命があります。満充電しても本装置の動作時間が短くなってきたときまたは使用開始2年を経過したときは、新品のバッテリーに交換してください。
- バッテリーや電池は、使用状況、温度、保管状態により、動作時間は異なります。
- バッテリーおよび充電器に関する注意事項は、取扱説明書に記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
- 電池残量が少なくなった警告が発生したときは、使用を中止し、満充電のバッテリーまたは新しい電池に交換して使用を再開してください。

アラーム

- 本装置の画面が非表示の場合、全てのアラームが発生しません。画面表示中でも警報休止を行うと、すべてのアラーム音が発生しません。頻りに患者の状態を目視確認してください。
- アラーム設定のアラーム音量をゼロにすると、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。
- 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。
- 接続しているセントラルモニタから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。[患者の容態を確認せずにアラーム設定操作を行うと、事故の原因となる恐れがあります。]
- 本装置とセントラルモニタの通信状況により、セントラルモニタでアラーム発生が遅れる場合があります。
- 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。
- 本装置において、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、根元までしっかりと適切に差し込まれていることを確認してください。

- 本装置では、計測または表示していないパラメータのアラームは発生しません。
- 無呼吸検出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を発生しますが、原因は特定できません。]
- 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などの恐れがあります。]

心電図 (ECG)

- 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。
- 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。

呼吸 (RESP)

- 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。]
- 歩行などの振動による不正確な測定で、アラームが適切に動作しない恐れがあります。

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、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。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。]
- 以下の場合には、正しく測定できない可能性があります。
 - 血圧測定のためにカフで加圧している手足で測定している場合
 - 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光など)の当たる場所で測定している場合
- 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。

非観血血圧 (NIBP)

- 測定前に、患者種別(成人、小児)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。]
- 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が発生する恐れがあります。]
- 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。[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。]
- 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。]

- 測定中、エアホースのつぶれや折れ曲がりなどが発生しないように注意してください。[排気が正しく行われず長期にわたってカフに空気が残っていると、血液循環が滞り、うっ血をおこすことがあります。]
- セントラルモニタにてカフ測定の操作を行う場合は、患者の容態を確認した上で、慎重に実施してください。[事前確認なく測定を開始すると、事故が発生する恐れがあります。]

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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。
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。
電気手術器(電気メス)などの高周波発生源を有する機器	併用不可	データ送信の中断や妨害の恐れがあります。

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
除細動器	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れ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触れると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。
	患者に装着した電極および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。	外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。
	除細動器の放電時に本装置や患者には触れないでください。	電撃を受ける恐れがあります。

【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ある場所
- 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 : -20~60°C
 相対湿度 : 10~95% (ただし結露なきこと)

耐用期間

テレメトリ TM80、ワイヤレス NIBP モジュール BP10、バッテリーチャージャーTypeTM
 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。

ECG リード線 (COL-ECGL-3SA、COL-ECGL-3CA、COL-ECGL-5SA、COL-ECGL-5CA、COL-ECGL-6SA)、MD SpO₂ モジュールケーブル、ネルコア SpO₂ モジュールケーブル

使用開始後1年 [自己認証 (製造元) による]

使用期限

ECG リード線 (COL-ECGL-3SAD、COL-ECGL-5SAD)

カフライナー

ラベルに記載

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについての詳細はTM80の保守点検マニュアルをご確認ください。

使用者による保守点検事項

日常点検

日常点検記録表に従って毎日行ってください。

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。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、定期的な交換の必要な部品があります。交換の際には、カスタマサポートセンターにご連絡ください。

・専用バッテリー

交換の目安：2年または充放電500回の早い方

【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