

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 ePMシリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・ 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。]
- ・ 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

- ・ 可燃性麻醉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】

本装置は医療施設や救急車両などにおいて、患者の生体情報を計測して画面上に表示し、アラーム状態の検出や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。
 救急車両などで使用可能な型式は、車内に固定された車載用電源ユニットに取り付け、DC出力プラグより電源の供給を受けます。車載用電源ユニットの入力電源は、車両内のDC電源を利用します。
 本装置は、有線LANおよび内蔵の無線LANモジュールにより、ネットワーク機器を経由して、モニタ専用ネットワーク上の外部機器に接続することができます。

構成

モニタ本体

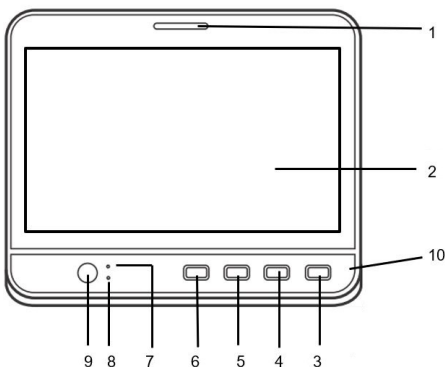
型式	モジュール スロット	SpO ₂ タイプ	車載使用	備考
COL-EPM10-NR	無	ネルコア	可	車載用電源ユニット付属
COL-EPM10-N	無	ネルコア	不可	—
COL-EPM10-D	無	MD	不可	—
COL-EPM10M-N	有	ネルコア	不可	—
COL-EPM10M-D	有	MD	不可	—

※以降、モジュールスロットが無い型式を「ePM10」、有る型式を「ePM10M」と示す場合があります。

外観図

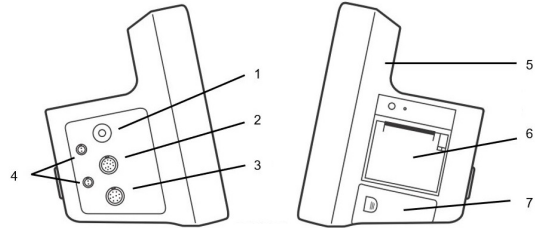
ePM10

[本体正面]



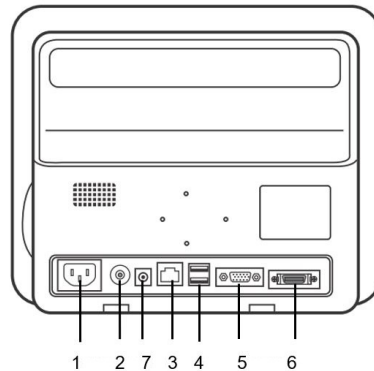
番号	名称	番号	名称
1	アラームランプ	6	警報停止ボタン
2	ディスプレイ	7	電源用インジケータ
3	カフ測定ボタン	8	バッテリー用インジケータ
4	記録ボタン	9	電源スイッチ
5	警報休止ボタン	10	フロントケース

[本体側面]



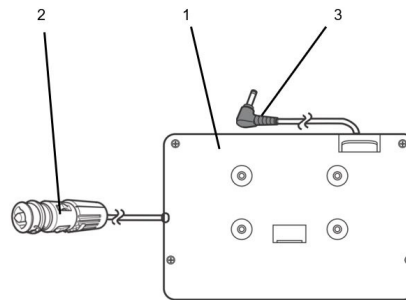
番号	名称	番号	名称
1	カフコネクタ	5	リアケース
2	ECGコネクタ	6	レコーダ
3	SpO ₂ コネクタ	7	バッテリー収納部
4	体温コネクタ	—	—

[本体背面]



番号	名称	番号	名称
1	AC電源ソケット	5	スレープディスプレイ用画像出力コネクタ
2	等電位化端子	6	出力コネクタ
3	LANポート	7	DCソケット (COL-EPM10-NRのみ)
4	USBポート	—	—

[車載用電源ユニット 上面]

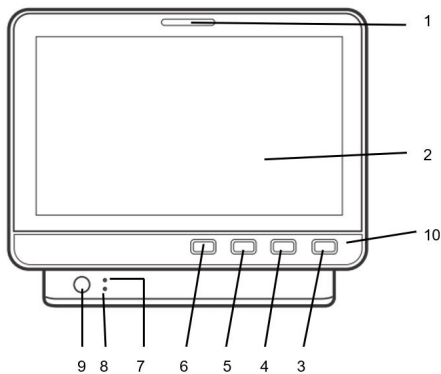


番号	名称
1	ケース
2	DC電源プラグ
3	DC出力プラグ

取扱説明書を必ずご参照ください。

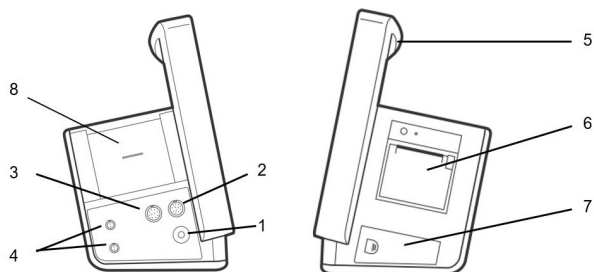
ePM10M

[本体正面]



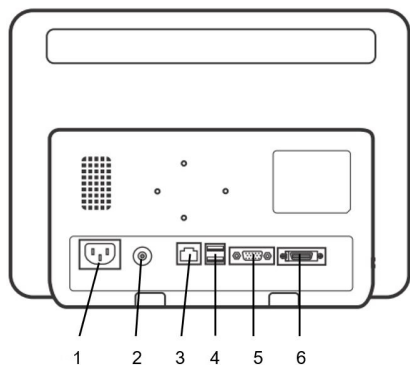
番号	名称	番号	名称
1	アラームランプ	6	警報停止ボタン
2	ディスプレイ	7	電源用インジケータ
3	カフ測定ボタン	8	バッテリー用インジケータ
4	記録ボタン	9	電源スイッチ
5	警報休止ボタン	10	フロントケース

[本体側面]



番号	名称	番号	名称
1	カフコネクタ	5	リアケース
2	ECGコネクタ	6	レコーダ
3	SpO ₂ コネクタ	7	バッテリー収納部
4	体温コネクタ	8	モジュールスロット

[本体背面]



番号	名称	番号	名称
1	AC電源ソケット	4	USBポート
2	等電位化端子	5	スレープディスプレイ用画像出力コネクタ
3	LANポート	6	出力コネクタ

寸法・質量

型式	寸法 WxHxD (mm)	質量 (kg)
COL-EPM10-NR	本体：271×226×173 車載用電源ユニット：265×96×176	本体：3.25 (バッテリー含まず) 車載用電源ユニット：2.25
COL-EPM10-N COL-EPM10-D	271×226×173	3.25 (バッテリー含まず)
COL-EPM10M-N COL-EPM10M-D	269×252×159	4.5 (モジュール、バッテリー含まず)

電気的定格

モニタ本体：AC100-240V、50/60Hz、2.0-0.9A
 : DC15V (車載用電源ユニット使用時 (COL-EPM10-NRのみ))
 : DC11.1V (バッテリー使用時)
 車載用電源ユニット：DC12-28V、5A
 (COL-EPM10-NRのみ)

装置の保護の分類 (モニタ本体)

電撃に対する保護の形式による分類
 クラス I 機器 (AC電源使用時)
 内部電源機器 (バッテリー電源作動時)
 クラス II 機器 (車載用電源ユニット使用時 (COL-EPM10-NRのみ))

電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 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分類

IPX1：COL-EPM10-N、COL-EPM10-D、
 COL-EPM10M-N、COL-EPM10M-D
 IP22：COL-EPM10-NR

動作保証条件

周囲温度：0～40℃
 相対湿度：15～95%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)
 モジュール関係

名称	型式	Slot幅	備考 (測定項目など)
観血血圧モジュール VMOD-2IBP	HXA-VMOD-2IBP*1	1	IBP(2ch) 外部機器接続 (頭蓋内圧(ICP)測定用)
メインストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2M	HXA-VMOD-CO2M*1	1	二酸化炭素(CO ₂)
サイドストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SA	HXA-VMOD-CO2SA*1	1	CO ₂
マイクロストリーム CO ₂ モジュール VMOD-CO2SM	HXA-VMOD-CO2SM*1	1	CO ₂
ガスモジュール VMOD-AIO2	HXA-VMOD-AIO2*1	2	呼吸ガス(AG、CO ₂ 、O ₂ 、N ₂ O)
ガスモジュール VMOD-AIOB2	HXA-VMOD-AIOB2*2	2	呼吸ガス(AG、CO ₂ 、O ₂ 、N ₂ O)、BIS
BISモジュール VMOD-BIS	HXA-VMOD-BIS*3	1	BIS

※1 生体情報モニタAccumil V7000シリーズの構成機器
 (認証番号：22600BZX00092000)
 ※2 ガスモジュールVMOD-AIOB
 (承認番号：22600BZX00353000)
 ※3 BISモジュール プロセッサ付VMOD-BISU
 (承認番号：22600BZX00263000)

モジュール関係以外

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等
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	

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等	
ECGリード線5リードクリップ 成人用 TypeV	HXA-VECG-5CA6	22600BZX00092000	
ECGリード線5リードクリップ L 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-5CA14		
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	
アキュローデT ◆	COL-ECGE-ACT	13B1X00003S00113 アキュローデT	
リユーザブル SpO ₂ センサMD	COL-SPO2-MD513A、 COL-SPO2-MD512E、 COL-SPO2-MD512F、 COL-SPO2-MD512G、 COL-SPO2-MD512H、 COL-SPO2-MD518B、 COL-SPO2-MD518C	13B1X00003M10006 リユーザブル SpO ₂ センサMD	
ディスポ SpO ₂ センサMD ◆	COL-SPO2-MD520A、 COL-SPO2-MD520P、 COL-SPO2-MD520Y、 COL-SPO2-MD520N、 COL-SPO2-MD521A、 COL-SPO2-MD521P、 COL-SPO2-MD521Y、 COL-SPO2-MD521N	13B1X00003M10005 ディスポ SpO ₂ セン サMD	
ネルコア エクステンション ケーブル TypeV	HXA-VCDMJ-EXTC	22600BZX00092000	
観血圧ケーブル BD TypeV	HXA-VIBP-BDCL		
観血圧ケーブル EDWARDS TypeV	HXA-VIBP-EDCL		
Codman ICP ケーブル TypeV	HXA-VIBP-ICPCB		
Camino脳圧モニタアクセサ リセット TypeV	HXA-VIBP-CMINO		
体温ケーブル TypeV	HXA-VTEMP-CBL		
腋下用ディスポザブル体 温プローブ Type V ◆	HXA-VTEMP-DPSK		13B1X00003M10001 腋下用ディスポザ ブル体温プローブ Type V
直腸・食道用ディスポザ ブル体温プローブ TypeV ◆	HXA-VTEMP-DPER		228ABBZX00039000 直腸・食道用ディス ポザブル体温プロー ブ TypeV
腋下用リユーザブル体温ブ ローブ 成人用 Type V	HXA-VTEMP- RUSKA		13B1X00003M10002 腋下用リユーザブル 体温プローブ Type V
腋下用リユーザブル体温ブ 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 ー 成人・小児用 TypeV ◆	HXA-VGAS-ALA		
エアウェイアダプタ ストレ ート 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		
マルチガスアクセサリセ ット TypeV	HXA-VGAS-MGKT		
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		

名称	型式	医療機器承認・ 認証・届出番号等
カブノスタットCO ₂ マスク L 成人用 TypeV ◆	HXA-VCO2M-MLA	22600BZX00092000
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	
BISxプロセッサ	HXA-VBIS-BISP	22600BZX00263000
BISx4プロセッサ	HXA-VBIS-BIS4P	

2.非医療機器

名称	型式
MDエクステンションケーブル	COL-SPO2-MDEXTC
SpO ₂ センサMD518C交換用ベルト ◇	COL-WRAP-MD518C
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 ケーブルマネジメントストラップ TypeV	HXA-VGAS-EXHAD 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
リモートコントローラ	COL-SYS-RMCN
ワイヤレスバーコードリーダー1D用	COL-SYS-BCDW1D
バッテリー 4500mAh TypeV	HXA-VBAT-V76K

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)	スリーエムジャパニ ン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
ネルコアセンサデュラワイ ヤ	コヴィディエンジャパ ン株式会社	13B1X00069PS004A
血圧モニタリング・キッ ト (ディスポザブル血圧 トランスデューサ DT4812、DT4812WJ、 DT4812TJ、DT4812R、 DT12、DT12J、 DTXXAD、DTCL03) ◆ (ブ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

販売名	製造販売業者	医療機器承認・ 認証・届出番号
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
サーミスタ温度プローブ (直腸・口腔用 体温ブ 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ブ ローブ (腋下用体温プローブ 409J(3.1m))	日機装サーモ株式会社	13B2X00125000001
マイクログリップ 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	220ADBZI00025000
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
BISバイラテラルセンサ ◆	コヴィディエンジャパ ン株式会社	13B1X00069AS006A
BISクワトロセンサ ◆	コヴィディエンジャパ ン株式会社	13B1X00069AS005A
患者インターフェース ケーブルPIC+		
BIS小児用XPセンサ ◆	コヴィディエンジャパ ン株式会社	13B1X00069AS004A
患者インターフェース ケーブルPIC-4	コヴィディエンジャパ ン株式会社	22500BZX00262000

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、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郭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) 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。

(5) 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。

(6) 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、オーバースセンシング、ペースング不全、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

本装置は医療施設や救急車両などにおいて、モニタ本体が計測した心電図、呼吸、非観血圧、体温、動脈血酸素飽和度をはじめ、併用機器が計測した生体情報を画面上に表示し、アラーム状態の検出や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

1. プリンタペーパーが指定品で十分に量があることを確認します。
2. 電源コードを接続します。
3. モジュールスロット付きの機器の場合は、任意のスロットに、測定可能なモジュールを挿入します。挿入時にはモジュールの方向に注意し、音がカチッと鳴るまで押し込み固定します。
4. 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. 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て、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] ボタンを押して、測定を開始します。
 - ・観血圧では、トランスデューサを大気に開放し、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。
 - ・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。
6. [記録] ボタンを押す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. 電源コードをコンセントから抜き、埃などが無い場所に保管します。

【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、ペーシングパルスが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

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、患者の異常に気付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。]
- 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。
- 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。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、圧迫壊死を生じる恐れがあります。]
- 14.二酸化炭素濃度/呼吸ガスパラメータ測定時に、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]
- 15.二酸化炭素濃度/呼吸ガスパラメータ測定時に、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]
- 16.心電図/観血血圧/バイスペクトラルインデックス測定時に、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。[火傷を発生させたり、各種信号に影響を及ぼす恐れがあります。]
- 17.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。
- 18.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敷設、点検を行ってください。
- 19.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。
- 20.車両内で使用する場合は、固定された車載用電源ユニットに取り付けて使用してください。[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。]

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発生する恐れがあります。]
- 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。

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。]
- 4.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。

観血血圧 (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。]

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中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。]

- (1)新しいエアウェイアダプタを使用する
- (2)CO₂センサをモジュールに接続する
- (3)「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。

呼吸ガス

- 1.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。[爆発の恐れがあります。]
- 2.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吸ガスが混合し、正確に測定できない恐れがあります。]
- 3.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。]
- 4.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。]
- 5.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装置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。
- 6.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。

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
ePM10 : -30~70°C
ePM10M : -20~60°C
相対湿度
10~95%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。
- ・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