

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

ベッドサイドモニタ BSM-6301 ライフスコープ TR

**禁忌・禁止**

適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

- 新生児でのPWTTによるNIBP測定起動
- CO<sub>2</sub>測定に使用するエアウェイアダプタ(YG-101T、111T、201T、202T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)の新生児への使用

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

**使用方法**

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・構造および原理等**

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、酸素飽和度など)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、不整脈のモニタリングを目的とします。

また、各種ユニットやその他の外部機器との接続が可能です。さらに、ネットワークや送信機により複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどに設置された機器へ患者データを通信することもできます。また、選択して使用する入力ユニットには測定可能パラメータ数およびSpO<sub>2</sub>計測部の差異により以下の種類があります。

BSM-6301



型名	測定可能パラメータ数	SpO <sub>2</sub> 計測部
入力ユニット AY-671P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、1パラメータ <sup>*2</sup>	日本光電 (通常版)
入力ユニット AY-673P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、3パラメータ <sup>*3</sup>	
入力ユニット AY-661P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、1パラメータ <sup>*2</sup>	日本光電 (アーチファクト対策有り)
入力ユニット AY-663P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、3パラメータ <sup>*3</sup>	

型名	測定可能パラメータ数	SpO <sub>2</sub> 計測部
入力ユニット AY-651P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、1パラメータ <sup>*2</sup>	ネルコア
入力ユニット AY-653P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、3パラメータ <sup>*3</sup>	
入力ユニット AY-631P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、1パラメータ <sup>*2</sup>	マシモ
入力ユニット AY-633P	基本パラメータ <sup>*1</sup> 以外に、3パラメータ <sup>*3</sup>	

<sup>\*1</sup>:基本パラメータ

心電図、呼吸(インピーダンス式)、SpO<sub>2</sub>、非観血血圧、体温2チャンネル

<sup>\*2</sup>:基本パラメータ以外の1パラメータ

観血血圧、体温、心拍出量(CO)、呼吸(サーミスタ式)、吸気酸素濃度(FiO<sub>2</sub>)、CO<sub>2</sub>(メインストリーム方式)、BIS、APCO(オプション)のうち、任意の1パラメータ。\*

<sup>\*3</sup>:基本パラメータ以外の最大3パラメータ

観血血圧、体温、心拍出量(CO)、呼吸(サーミスタ式)、吸気酸素濃度(FiO<sub>2</sub>)、CO<sub>2</sub>(メインストリーム方式)、BIS、APCO(オプション)のうち、任意の3パラメータ。\*

(ただし、観血血圧以外は重複できない。)

**構成**

品名	個数
モニタ本体	MU-631R 1
入力ユニット	AY-671P 選択
入力ユニット	AY-673P 選択
入力ユニット	AY-661P 選択
入力ユニット	AY-663P 選択
入力ユニット	AY-651P 選択
入力ユニット	AY-653P 選択
入力ユニット	AY-631P 選択
入力ユニット	AY-633P 選択
拡張スマートユニット	AA-672P 選択
拡張スマートユニット	AA-674P 選択
レコーダモジュール	WS-671P 選択
送信機	ZS-900P 選択
マルチガスユニット	AG-920R 選択
CO <sub>2</sub> ユニット	AG-400R 選択
リモートコントローラ	RY-910P 選択
データアクイジションユニット	JA-690P 選択
データアクイジションユニット	JA-694P 選択
インタフェースユニット	QI-600P 選択
付属品	一式

\* 上記構成機器は、補充・修理などのため、単独での販売も行います。\*

\* ベッドサイドモニタ本体および上記構成機器で使用される電極および各種トランスデューサは、すべて既承認、許可、届出製品です。詳細は、取扱説明書「付属品・オプション」を参照してください。

## 原理

### 1) 心電図

四肢、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、演算して得心電図波形を表示します。

### 12誘導心電図解析所見出力機能について(オプション)

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、画面表示されます。本体の内蔵のCPUにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて、心電図解析処理は、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図波形データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

※12誘導心電図解析所見出力機能は、ベッドサイドモニタに動作禁止状態でプリインストールしている同機能のプログラム(QP-031P)を、選択により動作禁止状態を解除することで有効となります。

### 2) 呼吸(インピーダンス方式)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸部のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸波形を表示します。

### 3) 非観血血圧

上腕または下腕など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センサにより動脈の脈動を検出しオシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

### 4) SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)

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法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO<sub>2</sub>を算出します。

使用可能なパルスオキシメータプローブは、品目仕様で規定した精度を保證するプローブのみを用います。\*

### 5) 観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管などで、圧カトランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

### 6) 体温

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を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

### 7) O<sub>2</sub>(メインストリーム方式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたO<sub>2</sub>センサにより、回路内を流れるO<sub>2</sub>が非多孔製のフッ素樹脂製の隔膜を通して拡散し、金電極上で電解還元されO<sub>2</sub>濃度に比例した電流が流れます。この電流を抵抗及び温度補償用サーミスタの端子間電圧として検出しO<sub>2</sub>濃度を算出します。

### 8) CO<sub>2</sub>(メインストリーム方式・吸気補正式)

気管内チューブなど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、呼気時のCO<sub>2</sub>ガスによる赤外線吸収量と、CO<sub>2</sub>を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO<sub>2</sub>濃度を算出します。

### 9) CO<sub>2</sub>(メインストリーム方式・絶対値式)

気管内チューブなど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>濃度を算出します。

### 10) 呼吸(サーミスタ方式)

患者の呼吸により生じる鼻部またはエアウェイアダプタ内の温度変化をサーミスタの抵抗値変化として検出し、電圧に変換、増幅、演算して得た呼吸波形として表示します。

### 11) CO (心拍出量・熱希釈法)

右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

### 12) APCO (動脈圧心拍出量)(オプション)\*

動脈に留置したカテーテルから得られた血圧波形を元に、連続的に心拍出量を測定します。

### 13) CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O、揮発性麻酔薬

(サイドストリーム方式・マルチガスユニット(AG-920R))

気管内チューブなど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>、N<sub>2</sub>O、揮発性麻酔薬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各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

### 14) O<sub>2</sub>(サイドストリーム方式・マルチガスユニット(AG-920R))

気管内チューブなど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、O<sub>2</sub>ガスが常磁性を示すという性質を利用し、磁界内にあるリファレンスセル内のガスと吸引したガス内のO<sub>2</sub>濃度の差によってリファレンスセルの位置が変位し、その位置を光学的に検出することでO<sub>2</sub>濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

### 15) CO<sub>2</sub>(サイドストリーム方式・CO<sub>2</sub>ユニット(AG-400R))

気管内チューブなど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各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

### 16) 生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Cの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ(アンテナ利得2.14dB以下)を介して単方向通信方式で送信を行います。

### 17) 不整脈解析

不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図波形から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)最大2チャンネルの心電図誘導で解析を行います。

### 18) アラーム機能\*

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。

①各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。

- ・アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
- ・アラーム音が発生します。

・発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。

・緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。

・警戒アラーム(患者や機器に対し迅速な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。

・注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時“青”または“黄”の点灯。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

②各心電図波形で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。

## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、酸素飽和度など)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。

病院の手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来など、および一般開業医において使われます。その他、バッテリー動作も可能なので院内搬送用としても用いられます。

### 品目仕様等\*

項目	仕様
1.表示	
1)掃引速度	12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒、1.56mm/秒、6.25mm/秒 各設定とも±10%以内
2.アラーム	
1)アラームの表示	
a)STアラーム <sup>*1</sup>	上限アラーム:-1.99~2.00mV、OFF 下限アラーム:OFF、-2.00~-1.99mV
b)心拍数アラーム <sup>*1</sup>	上限アラーム:16~300回/分、OFF 下限アラーム:OFF、15~299回/分
c)脈拍数アラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム:31~300回/分、OFF 下限アラーム:OFF、30~299回/分
d)呼吸アラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム:2~150回/分、OFF 下限アラーム:OFF、0~148回/分 アプリアラーム:5~40秒、OFF
e)観血血圧アラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム:2~300mmHg、OFF 下限アラーム:OFF、0~298mmHg
f)非観血血圧アラーム <sup>*1</sup>	上限アラーム:15~260mmHg、OFF 下限アラーム:OFF、10~255mmHg
g)体温アラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム:0.1~45.0℃、OFF 下限アラーム:OFF、0~44.9℃

h) SpO <sub>2</sub> アラーム <sup>*1</sup>	上限アラーム: 51~100% SpO <sub>2</sub> , OFF 下限アラーム: OFF, 50~99% SpO <sub>2</sub>
i) ΔSpO <sub>2</sub> アラーム <sup>*1**</sup>	上限アラーム: 1~50% SpO <sub>2</sub> , OFF
j) CO <sub>2</sub> 分圧アラーム <sup>*2</sup>	CO <sub>2</sub> (I) 上限アラーム: 1~5mmHg, OFF ETCO <sub>2</sub> 上限アラーム: 2~99mmHg, OFF 下限アラーム: OFF, 1~98mmHg
k) O <sub>2</sub> (酸素濃度)アラーム <sup>*2</sup>	O <sub>2</sub> (I) 上限アラーム: 19~100%, OFF 下限アラーム: 18~99%
l) CO(心拍量) Tbアラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム: 15.1~45.0℃, OFF 下限アラーム: OFF, 15.0~44.9℃
m) BISアラーム <sup>*2</sup>	上限アラーム: 2~100, OFF 下限アラーム: OFF, 1~99
n) APCO(JP-600P接続時) <sup>*6</sup>	
・CCOアラーム	上限アラーム: 1.1~20.0L/min, OFF 下限アラーム: OFF, 1.0~19.9L/min
・CCIアラーム	上限アラーム: 1.1~20.0L/min/m <sup>2</sup> , OFF 下限アラーム: OFF, 1.0~19.9L/min/m <sup>2</sup>
o) マルチガスユニットおよびマルチガスユニットGF-100シリーズ、マルチガスユニットGF-200シリーズ(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R接続時)	
・CO <sub>2</sub> 分圧アラーム	吸気CO <sub>2</sub> 分圧 上限アラーム: 1~5mmHg, OFF 呼気CO <sub>2</sub> 分圧 上限アラーム: 2~99mmHg, OFF 下限アラーム: OFF, 1~98mmHg
・N <sub>2</sub> O濃度アラーム	吸気/呼気N <sub>2</sub> O濃度 上限アラーム: 1~100%, OFF 下限アラーム: OFF, 0~99%
・O <sub>2</sub> 濃度アラーム	吸気O <sub>2</sub> 濃度 上限アラーム: 19~100%, OFF 下限アラーム: 18~99% 呼気O <sub>2</sub> 濃度 上限アラーム: 11~100%, OFF 下限アラーム: OFF, 10~99%
・揮発性麻酔薬濃度アラーム	吸気/呼気 Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane濃度 上限アラーム: 0.1~7.0%, OFF 下限アラーム: OFF, 0.0~6.9%
・呼吸アラーム	上限アラーム: 2~150回/分, OFF 下限アラーム: OFF, 0~148回/分 アプニアラーム: 5~40秒, OFF
・MVアラーム	上限アラーム: 0.1~30.0L/分, OFF 下限アラーム: OFF, 0.0~29.9L/分
・Ppeakアラーム	上限アラーム: 1~100cmH <sub>2</sub> O, OFF 下限アラーム: OFF, 0~99cmH <sub>2</sub> O
・PEEPアラーム	上限アラーム: 1~50cmH <sub>2</sub> O, OFF 下限アラーム: OFF, 0~49cmH <sub>2</sub> O
p) CO <sub>2</sub> ユニット(AG-400R接続時)	
・CO <sub>2</sub> 分圧アラーム	CO <sub>2</sub> (I) 上限アラーム: 1~5mmHg, OFF ETCO <sub>2</sub> 上限アラーム: 2~99mmHg, OFF 下限アラーム: OFF, 1~98mmHg
・呼吸アラーム	上限アラーム: 2~150回/分, OFF 下限アラーム: OFF, 0~148回/分 アプニアラーム: 5~40秒, OFF
2) アラームの分類	緊急アラーム 患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム 警戒アラーム 患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム 注意アラーム 正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム
3) アラームの一時解除	アラーム解除キーより一定時間アラーム動作を抑制する。 アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行う。
4) アラームインジケータの色	緊急アラーム “赤”の点滅 警戒アラーム “黄”の点滅 注意アラーム “黄”または“青”の点灯
5) アラーム中断	アラーム中断キーにより一定時間アラーム動作を抑制する。
6) 全アラームOFF	全アラームOFFを設定することによりすべてのアラームを抑制する。
3. 心電図 <sup>*1</sup>	
1) 感度誤差	10mm/mV ±5% (×1にて)

2) 周波数特性	0.05Hz ~ 150Hz(-3dB)(診断モード) 0.3Hz ~ 40Hz(-3dB)(モニタモード) 1Hz ~ 18Hz(-3dB)(フィルタ強モード)
3) 最大入力電圧	±5mV以上
4) 入力抵抗	5MΩ以上
5) 耐分極電圧	±500mV以上
6) 心電図出力感度	1V/mV ±5%
4. 心拍数 <sup>*1</sup>	
1) 計数範囲及び精度	0, 15~300回/分(±2回/分)
5. 脈拍数	
1) SpO <sub>2</sub> 計数範囲及び精度(rms) <sup>*3</sup>	30~300回/分(±3%±1回/分)
2) SpO <sub>2</sub> 計数範囲及び精度(rms) <sup>*4</sup>	20~250回/分(±3回/分)
3) SpO <sub>2</sub> 計数範囲及び精度(rms) <sup>*5</sup>	25~240回/分(±5回/分)
4) PRESS計数範囲及び精度 <sup>*2</sup>	0, 30~300回/分(±2回/分)
6. 呼吸 <sup>*2</sup>	
1) 計数範囲及び精度	0~150±2回/分
2) 表示感度	10mm/Ω ±25% (インピーダンス方式)、 10mm/100Ω ±20% (サーミスタ方式)
3) 呼吸測定電流	45±10 μArms (インピーダンス方式)
7. 観血圧 <sup>*2</sup>	
1) 観血圧圧力測定精度	±1mmHg ±1digit (-50mmHg ≤ BP < 100mmHg) ±1% ±1digit (100mmHg ≤ BP ≤ 300mmHg)
8. 非観血圧 <sup>*1</sup>	
1) 非観血圧圧力測定精度	±3mmHg (0mmHg ≤ NIBP < 200mmHg) ±4mmHg (200mmHg ≤ NIBP ≤ 300mmHg)
2) 非観血圧圧力リミッタ	成人/小児: 300~330mmHg 新生児: 150~165mmHg の範囲で動作する
3) 非観血圧電源断対策	電源断時、急速排気する
9. 体温 <sup>*2</sup>	
1) 体温測定精度	±0.2℃ (0℃ ≤ TEMP < 25℃) ±0.1℃ (25℃ ≤ TEMP ≤ 45℃)
10. SpO <sub>2</sub>	
1) SpO <sub>2</sub> 測定精度(rms) <sup>*3</sup>	±3% SpO <sub>2</sub> (70% ≤ SpO <sub>2</sub> < 80) ±2% SpO <sub>2</sub> (80% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100) 精度保証環境温度 18~40℃
2) SpO <sub>2</sub> 測定精度(rms) <sup>*4</sup>	±2% SpO <sub>2</sub> (70% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100)
3) SpO <sub>2</sub> 測定精度(rms) <sup>*5</sup>	±2% SpO <sub>2</sub> (70% ≤ SpO <sub>2</sub> ≤ 100)
11. 不整脈検出部 <sup>*1</sup>	
1) アラーム	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー
12. O <sub>2</sub> (酸素濃度) <sup>*2</sup>	
1) O <sub>2</sub> 測定精度	±3% (センサ含、空気校正時)
13. CO(心拍量) <sup>*2</sup>	
1) 血液温測定精度	±0.2℃ (15℃ ≤ TEMP < 25℃) ±0.1℃ (25℃ ≤ TEMP ≤ 45℃)
2) 注入液温測定精度	±0.2℃ (0℃ ~ 27℃)
14. マルチガスユニット(AG-920R接続時)	
1) CO <sub>2</sub> 分圧測定	
a) 測定精度	±2mmHg (0 ≤ CO <sub>2</sub> ≤ 40mmHg) ±3mmHg (40 < CO <sub>2</sub> ≤ 55mmHg) ±4mmHg (55 < CO <sub>2</sub> ≤ 76mmHg)
2) N <sub>2</sub> O濃度測定	
a) 測定精度	±3%
3) O <sub>2</sub> 濃度測定	
a) 測定精度	±2% (0 ≤ O <sub>2</sub> ≤ 55%) ±3% (55 < O <sub>2</sub> ≤ 100%)
4) 揮発性麻酔薬濃度測定	
a) 測定精度	±0.2% (0 ≤ GAS ≤ 5%) ±0.4% (5 < GAS ≤ 8%)
5) 呼吸数測定	
a) 測定精度	±1回/分 (4~60回/分)
6) リーク	10mmHg/min以下

15.CO <sub>2</sub> ユニット(AG-400R接続時)	
1)CO <sub>2</sub> 測定精度	±2mmHg (0~38mmHg) ±(5+0.08×(X-39))% of Reading (39~99mmHg) X:基準ガスのCO <sub>2</sub> 分圧(mmHg)
2)呼吸数測定精度	±1回/分(0~40回/分) ±2回/分(41~70回/分) ±3%(71~100回/分) ±5%(101~150回/分)
16.送信機(ZS-900P)	
1)周波数許容偏差	±3ppm以内(15~35℃)
2)空中線電力	1.0mW+5%、-40%(15~35℃)
3)スプリアス発射強度	2.5 μW以下(5MHz ~1.5GHz)
4)占有周波数帯幅	5.0~8.5kHz
5)隣接チャネル漏洩電力	40dB以上

- \*1:AY-631P/633P/651P/653P/661P/663P/671P/673P接続時  
 \*2:AY-631P/633P/651P/653P/661P/663P/671P/673P、AA-672P/674P、JA-694P接続時  
 \*3:AY-661P/663P/671P/673P接続時  
 \*4:AY-651P/653P接続時  
 \*5:AY-631P/633P接続時  
 \*6:オプション

## 操作方法または使用方法等

詳細は、取扱説明書を参照してください。

### 各ユニットの接続

構成品などの各ユニットをモニタ本体に接続します。  
 詳細は、取扱説明書を参照してください。

### 電源の投入

モニタ本体の電源をオンにします。自動的にセルフチェック動作を行った後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。  
 詳細は、取扱説明書「電源をオンにする」を参照してください。

### 画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。  
 画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。また、リモートコントローラを用いて、画面操作を行うことができます。各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。  
 詳細は、取扱説明書を参照してください。

### アラームについて

- アラーム発生時の動作\***  
アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生する。
- アラームの解除**  
アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。
- アラーム中断**  
アラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
- 全アラームOFF (患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。)**  
「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。

### 記録(オプションのレコーダモジュールWS-671P内蔵時)

各パラメータ測定画面から、記録スイッチを押すことにより、レコーダモジュールで波形の記録を行います。  
 記録中に、再度記録スイッチを押すことにより記録は停止します。  
 記録紙は、下部の黒の認識マークが、レコーダモジュール正面に向かって右になるように入れます。

### 心電図と呼吸(インピーダンス式)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なI、II、III誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではI、II、III、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではI、II、III、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切替、誘導切替、フィルタのオン・オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。また、インピーダンス呼吸に関する設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。  
 呼吸は、心電図と同じ電極のR電極・F電極間、またはR電極・L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

### [測定方法]

- 患者に電極を装着します。
- 電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。
- ECG中継コードを、入力部(入力ユニットAY-671P/673P/661P/663P/651P/653P/631P/633Pをいう。以降記載省略。)のECGコネクタに接続すると測定が開始されます。

2電極による心電図の測定には医用テレメータZZ-100P (製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21400BZZ00246000)を用いることができます。

### [測定方法]

- ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
- 患者に装着すると測定ができます。

### 観血血圧の測定

- 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをマルチパラメータコネクタ(入力部、拡張スマートユニットAA-672PまたはAA-674Pのコネクタをいう。以降記載省略。)に接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。
- トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に解放し、この状態でゼロ校正を行います。
- 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。  
 本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認品があります。  
 製造販売業者 :日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
 販売名 :血圧トランスデューサ  
 (血圧トランスデューサP23XL-1)  
 承認番号 :16100BZY00035000

### 体温の測定

体温プローブを患者に装着し、体温中継コードを介して、マルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となります。  
 ただし入力部の体温専用コネクタには、直接体温プローブを接続し、患者に装着することが可能です。  
 本装置で使用可能な体温プローブは以下の既認証品があります。  
 製造販売業者 :日機装サモ株式会社  
 販売名 :サーミスタ温度プローブ  
 (サーミスタ温度プローブ401J)  
 認証番号 :20200BZZ00551000

### 心拍出量の測定

- カテーテルをCO中継コードを介してマルチパラメータコネクタに接続します。
- Tb側にカテーテルを、Ti側にバスプローブカインラインセンサを接続します。
- 画面のCO画面を選択し、カテーテルサイズと注入量、またはカテーテル係数を確認します。
- COスタートキーを押した後、注入をおこなうことにより、CO測定が開始され、計測結果が表示されます。  
 本装置で使用可能なカテーテルは以下の既承認品があります。  
 製造販売業者 :日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
 販売名 :サーモダイリューション・カテーテル(サーモダイリューション・カテーテルTC-504)  
 承認番号 :16300BZY00001000

### 呼吸(サーミスタ方式)の測定

電気メス使用時など、インピーダンス法による呼吸の測定が不安定な場合に、サーミスタ方式で呼吸の測定ができます。

### [測定方法]

- サーミスタ呼吸ピックアップを患者に装着します。
- サーミスタ呼吸ピックアップのコネクタをマルチパラメータコネクタに接続すると、自動的に測定状態になります。

### 酸素濃度の測定

患者の呼吸回路(吸入)に酸素センサを入れ、吸気の酸素濃度を測定します。または、呼吸気をサンプリングし、患者の呼吸気の酸素濃度を測定します。

### [測定方法]

- (吸気酸素濃度)
- 酸素センサをFiO<sub>2</sub>中継コードに接続します。
  - FiO<sub>2</sub>中継コードのコネクタをマルチパラメータコネクタに接続すると、測定が開始されます。

### (吸気/呼気酸素濃度)\*

- 呼吸回路にサンプリングラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)のコネクタに接続します。

2. 排気ガスアダプタを接続します。
3. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
4. モニタリングが終了したら、使用したフィルタラインを廃棄します。

本装置と使用可能なマルチガスユニットは以下の認証品があります。

- ①製造販売業者 : 日本光電工業株式会社  
 販売名 : マルチガスユニット GF-100シリーズ  
 認証番号 : 220AHBZX00003000
- ②製造販売業者 : 日本光電工業株式会社  
 販売名 : マルチガスユニット GF-200シリーズ  
 認証番号 : 222ADBZX00053000

### SpO<sub>2</sub>の測定

複数の波長の拍動による吸光度の変化を検出し、SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)を非侵襲的に測定します。本装置で使用可能なSpO<sub>2</sub>プローブは以下の既届出品・既認証品があります。\*

- 製造販売業者 : 日本光電工業株式会社  
 販売名 : フィンガープローブ TL-201T  
 製造販売届出番号: 13B1X00206000030
- 製造販売業者 : 日本光電工業株式会社\*  
 販売名 : SpO<sub>2</sub>アダプタ JL-5シリーズ\*  
 認証番号 : 220ADBZX00109000\*

#### [測定方法]

1. SpO<sub>2</sub>プローブを患者に装着し、コネクタをSpO<sub>2</sub>中継コードに接続します。
2. SpO<sub>2</sub>中継コードのコネクタを、入力部のSpO<sub>2</sub>コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

### 非観血血圧の測定

1. カフの選択  
患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。
2. カフの接続  
中継エアホースのコネクタ部を入力部のNIBPコネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。
3. カフの装着  
患者にカフを装着し測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにしてください。

### CO<sub>2</sub>の測定

患者の呼吸ガスを、赤外線吸光度を用いて連続的に測定し、CO<sub>2</sub>分圧を算出します。測定方法には、患者回路または口元にCO<sub>2</sub>センサを取り付けて瞬時CO<sub>2</sub>分圧を測定するメインストリーム式と、フィルタラインまたはサンプリグラインを用い呼吸吸気をサンプリグして測定するサイドストリーム式があります。

#### [測定方法]

##### (メインストリーム式)

1. 呼吸回路にエアウエイアダプタとともにCO<sub>2</sub>センサを取り付け、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔で測定する場合ネーザルアダプタのネーザルチューブを患者さんの鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
2. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
3. モニタリングが終了したら、使用したエアウエイアダプタを廃棄します。  
本装置で使用可能なCO<sub>2</sub>センサは以下の既認証品があります。  
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社  
販売名 : CO<sub>2</sub>センサキット TG-900シリーズ  
認証番号 : 21400BZZ00536000

##### (サイドストリーム式:AG-400R)

1. 呼吸回路に、フィルタラインを取り付け、CO<sub>2</sub>ユニット(AG-400R)のコネクタに接続します。
2. 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
3. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
4. モニタリングが終了したら、使用したフィルタラインを廃棄します。

##### (サイドストリーム式:AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R) \*

1. 呼吸回路にサンプリグラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)のコネクタに接続します。
2. 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
3. 各設定を行い、モニタリングを開始します。

4. モニタリングが終了したら、使用したフィルタラインを廃棄します。  
本装置と使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

### BISの測定

BISプロセッサ QE-910P (製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21900BZX01107000)を用いて、BIS値の測定および2チャンネルの脳波を測定することができます。

#### [測定方法]

1. BISセンサを患者に取り付けます。
2. 中継コードを介して、BISプロセッサQE-910Pをマルチパラメータコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
3. 必要に応じ、パラメータ測定画面の中のBIS画面にて波形感度などの設定を行います。
4. モニタリングが終了したら、使用したBISセンサを廃棄します。

### N<sub>2</sub>Oの測定

患者の呼吸気をサンプリグして、呼吸気中のN<sub>2</sub>O濃度を計測します。

#### [測定方法] \*

1. 呼吸回路にサンプリグラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)のコネクタに接続します。
2. 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
3. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
4. モニタリングが終了したら、使用したフィルタラインを廃棄します。  
本装置と使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

### Agent (揮発性麻酔薬)の測定

患者の呼吸気をサンプリグして、呼吸気中のAgent濃度を計測します。

#### [測定方法] \*

1. 呼吸回路にサンプリグラインを取り付け、マルチガスユニット(AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R)のコネクタに接続します。
2. 必要に応じ、排気ガスアダプタを接続します。
3. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
4. モニタリングが終了したら、使用したフィルタラインを廃棄します。  
本装置と使用可能なマルチガスユニットは「酸素濃度の測定」の項に記載のとおりです。

### FLOW/Pawの測定 \*

マルチガスユニット GF-100シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:220AHBZX00003000)のマルチガス/フローユニット(GF-120P)、およびマルチガスユニット GF-200シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:222ADBZX00053000)のマルチガス/フローユニット(GF-220R)を用いて、FLOW/Pawを測定することができます。

「FLOW/Paw」のパラメータは主に人工呼吸器を使用して呼吸管理されている患者を対象にモニタリングされます。

FLOW : 呼吸流量を示す波形です。分時換気量(MV)などを算出するための1次パラメータです。

Paw : 気道内圧を示す波形です。人工呼吸によって患者の気道にかけられている圧力をモニタリングします。

3種のアラームの目的は以下のとおりです。

MV : 分時換気量。患者の1分間の換気量を示す値です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。

Ppeak : 最高気道内圧。気道にかけられている圧力の最高値です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。

PEEP : 呼吸終末陽圧。患者の1回ごとの呼吸が終わったときの圧力です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。

#### [測定方法]

1. マルチリンクケーブルまたは接続ケーブルをモニタ本体に接続します。
2. フローチューブをフローアダプタに取り付けます。
3. GF-120P/GF-220Rにフローチューブを接続します。
4. フローアダプタを呼吸回路に接続します。
5. モニタの電源をONし、各設定を行い、モニタリングを開始します。
6. モニタリングが終了したら、使用したフローチューブを廃棄します。

## APCOの測定(オプション)\*

患者の動脈圧(IBP)波形を測定し解析処理し、連続的な動脈心拍出量を算出することができます。

### 測定方法

1. フロートトラックセンサーをアダプタケーブルに接続します。
2. APCO / IBPプロセッサのモニタケーブルをベッドサイドモニタに接続します。
3. 患者属性を確認します。
4. ゼロ校正をします。
5. 表示を確認します。
6. モニタリングを開始します。  
本装置と使用可能なフロートトラックセンサーは以下の承認品があります。  
製造販売業者 : エドワーズライフサイエンス株式会社  
販売名 : フロートトラック センサー  
承認番号 : 21700BZY00348000  
本装置と使用可能な心拍出量モジュールは以下の承認品があります。  
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社  
販売名 : APCO/IBPプロセッサ JP-600P  
承認番号 : 22300BZX00130000

## 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)

- ・ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]\*
- ・ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]\*
- ・てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]

### 心電図のモニタリング

- ・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[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、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、サーミスタ法による呼吸測定を行ってください。]

### SpO<sub>2</sub>のモニタリング

- ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
  - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb, MetHb)
  - ・血液中に色素を注入した場合
  - ・CPR中に測定している場合
  - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  - ・体動がある場合
  - ・脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)\*
- ・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

### 非観血血圧の測定

- ・出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- ・以下の場合、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  - ・体動がある場合
  - ・脈波が小さい場合
  - ・不整脈の発生頻度が高い場合
  - ・外部からの振動がある場合
  - ・急激な血圧変動がある場合
  - ・CPR中に測定している場合

### CO<sub>2</sub>のモニタリング

- ・換気量の少ない患者[死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- ・換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T, 111T)またはネイザルアダプタ(YG-120T, 121T, 122T)は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO<sub>2</sub>が混入して測定値が不正確になることがあります。]

### 重要な基本的注意

#### ベッドサイドモニタ本体について

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置は患者1人用のベッドサイドモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
- ・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。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、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。\*
- ・患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

#### アラームについて

- ・本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- ・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。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化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(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。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。
- ・同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]
- ・新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時またはシステムセットアップで「自動入床」を「ON」にした場合のみ電源オフ後約30分で初期値(アラームマスタ)に戻ります。
- ・「全アラームOFF」および「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- ・不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- ・スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。[システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。]
- ・患者認証後は、必ずアラームの設定内容を確認してください。[アラームの設定値は、移動先モニタの「設定値移動」のON/OFFによって異なる場合があります。]\*

#### 心電図のモニタリング

- ・電極の取扱い方法の詳細は、電極の添付文書を参照してください。
- ・ML (Mason-Likar)誘導による12誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。[本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導による12誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。]\*

## SpO<sub>2</sub>のモニタリング

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷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。]
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- プローブの取扱いの詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

## 非観血血圧の測定

- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]
- 外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。
- カフの取扱い方法の詳細は、カフの添付文書を参照してください。

## 観血血圧のモニタリング

- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。[除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。]

## CO<sub>2</sub>のモニタリング

- 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタを選択してください。[対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。]
- CO<sub>2</sub>のモニタリングにあたっては、CO<sub>2</sub>センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。[図] 相互作用(併用注意)の項
- YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI®社の品番1103のみです。[指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。]  
®:各社の商標です。

## バッテリーについて

- バッテリーには以下のことをしないでください。[液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。]
  - ・+端子と-端子をショートする
  - ・火の中に投入したり、加熱する
  - ・分解または改造する
  - ・強い衝撃を与えるまたは変形させる
  - ・指定以外の機器に使用する
  - ・専用の充電器以外で充電する
  - ・バッテリーの極性を逆に接続する
  - ・患者の手が届くところに放置する
- 以下のことはバッテリーの発熱、液漏れの原因になります。
  - ・長期間(約2年)の放置
  - ・水や海水に浸けたり、濡らす
- 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。

## BISのモニタリング

- ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン(患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など)を組み合わせ、臨床的判断を行ってください。[BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。]

- 手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- BISモニタ本体およびBISプロセッサは患者の上に設置しないでください。また、BISモニタ本体は付属のボールクランプを使用して直径1.3~3.8cmのしっかりしたボールに確実に固定し、定期的なノブにゆるみがないことを確認してください。BISプロセッサは背面のクリップでベッドの手すりやボールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者または操作者がけがをすることがあります。]

## SDカードについて

- 患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。

## 相互作用(併用禁忌・禁止: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	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

## 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

### 医薬品

- ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

### 除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および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その部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- CO測定中の患者に除細動を行う場合には、CO中継コードに触れないようにしてください。[操作者が電撃を受けます。]
- 除細動のパッドとの間にBISセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。
- 除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。[除細動の効果が減少します。]

### 電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- SpO<sub>2</sub>、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

### 人工呼吸、呼吸回路(TG-900Pの場合)

- 吸気中にCO<sub>2</sub>ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンド呼吸回路などを使用している患者のCO<sub>2</sub>濃度測定[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

### 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)→CO<sub>2</sub>モニタリング時

- 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO<sub>2</sub>のモニタリングを中止してください。
- YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。[酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO<sub>2</sub>の供給量が不足したり、CO<sub>2</sub>の値が不正確になります。]
- 使用上の注意および装着方法の詳細は、CO<sub>2</sub>センサキットTG-900シリーズ(TG-920P)の添付文書を参照してください。

## 周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- サブディスプレイの電源は、必ず医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

## ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置を接続するネットワークには、必ず当社指定の機器を接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、機器の誤動作、停止、データの破壊などがおきることがあります。]
- 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- トランスポート機能を使用する場合、ネットワークに使用するハブは、すべて10BASE-T/100BASE-TXスイッチングハブにしてください。[他のハブを使用した場合、断続的にモニタ未接続となり患者の様態経過が把握できなくなることがあります。]\*

## 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

### SpO<sub>2</sub>のモニタリング

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷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。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

### CO<sub>2</sub>のモニタリング

- 患者の年齢・体重・換気量を考慮してエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタを選択してください。[測定値が不正確になることがあります。]
- エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。[死腔があるために吸気にCO<sub>2</sub>が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。]
- 新生児に対してエアウェイアダプタ(YG-101T、111T、201T、202T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)は使用できません。[死腔があるため]
- エアウェイアダプタ(YG-202T)を換気量が極端に少ない小児に使用する場合は、死腔を考慮した換気を行ってください。

## その他の注意

- 患者に接続されているケーブル類にあるコネクタ部の導電部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。[漏れ電流により正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。]

- リモコンの電池の取扱いは、以下の点に注意してください。
  - +端子と-端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
  - 火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
  - 分解したバッテリー、落下や衝撃により破損したバッテリーは使用しないでください。
  - 破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
  - 患者の手が届くところへ放置しないでください。
- 患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]
- トランスポート機能を使用する場合、ネットワークケーブルを抜き差ししないでください。また、セントラルモニタで管理されているベッドサイドモニタでは、以下の操作を行わないでください。[患者データが混在したり消失することがあります。]\*
  - ベッドサイドモニタの電源がOFFのときに入力ユニットを取り外す
  - 無線LAN接続されているベッドサイドモニタでトランスポート機能を有効にする
- 患者データの紛失や取り違えを防ぐために、患者認証時は患者属性およびデータ範囲を確認し、選択する患者データが確実に意図した患者のものであることを確認してください。\*
- 入力ユニット接続時は、必ず患者認証操作を行ってください。[患者認証操作を行わないと、モニタリングが開始されません。]\*
- 入力ユニットの取外し準備操作を行ったときは、すみやかに入力ユニットを移動先のベッドサイドモニタへ接続してください。また、患者を移動しない場合は、待機状態を解除してください。[本装置が待機状態のときはモニタリングを行いません。]\*

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件

温度範囲	+10~+40℃ (ただし、SpO <sub>2</sub> 精度保証範囲は+18~+40℃)
湿度範囲	30~85%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

### 保存環境条件

温度範囲	-20~+65℃ -15~+55℃(記録紙)
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	700~1060hPa

### 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。  
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

## 保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

## 包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**