

付属文書

パルス CO オキシメータ Rad-97™  
非観血的血圧（NIBP）測定モニタリング



 MASIMO™



Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97 (以下 Rad-97)の取扱説明書には、Rad-97 システムの全モデルを適切に操作するために必要な情報が記載されています。本取扱説明書の中には、ユーザのシステムとは関連のない情報も含まれている場合があります。本製品を正しく利用するための前提条件として、パルスオキシメトリに対する一般的な知識および Rad-97 の特徴や機能について理解する必要があります。本製品をご利用になる前に、この取扱説明書を必ずお読みください。

**注記：**使用目的について：本機器およびその付属品は、非侵襲的な患者モニタリングの目的のため、CE マークを付与されています。本機器の企図していない、または関連する規制当局から認可されていない過程、手順、実験その他の使用目的で使用してはなりません。また、使用上の注意やラベル表示と相反する方法で使用してはなりません。

**注：**本製品の購入または所有は、その使用が単独であるか本製品との組み合わせであるかを問わず、関連する特許権を侵害し得るいかなる代替部品と共に本製品を使用することを、明示的においても黙示的においても許諾するものではありません。

**注意：**本製品を使用する際は、医療従事者の指示に従う必要があります。

**医療従事者用。詳細な処方情報については、使用上の注意（注意、禁忌、警告、予防策など）を参照してください。**

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

電話：949-297-7000

ファックス：949-297-7001

www.masimo.com



0123

製造販売業者

マシモジャパン株式会社

〒169-0074 東京都新宿区北新宿 2-21-1

新宿フロントタワー24 階

電話：03-3868-5201

FAX：03-3868-5202

ホームページ：www.masimo.co.jp

Masimo Corporation EU 正規代表社：



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

本製品は医療用電気機器であり、感電、出火、機械的事故に関してのみ以下の規格に準拠しています。



ANSI/AAMI ES 60601-1-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-1:2008。

また、インターテックによって認定されている製品については、個別規格（EN/ISO 80601-2-61:2011 および IEC 80601-2-30:2013）および関連する副通則（IEC 60601-1-8:2006）にも準拠します。

特許情報：[www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

、Adaptive Probe Off Detection<sup>®</sup>、APOD<sup>®</sup>、Discrete Saturation Transform<sup>®</sup>、DST<sup>®</sup>、FastSat<sup>®</sup>、FST<sup>®</sup>、Kite<sup>®</sup>、Masimo<sup>®</sup>、Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup>、PVi<sup>®</sup>、rainbow<sup>®</sup>、rainbow Acoustic Monitoring<sup>®</sup>、RAM<sup>®</sup>、RRa<sup>®</sup>、RRp<sup>®</sup>、SET<sup>®</sup>、Signal Extraction Technology<sup>®</sup>、Signal IQ<sup>®</sup>、SpCO<sup>®</sup>、SpHb<sup>®</sup>、SpMet<sup>®</sup>および X-Cal<sup>®</sup>は、Masimo Corporation の登録商標です。

Rad-97<sup>™</sup>、rainbow SET<sup>™</sup>、Adaptive Threshold Alarm<sup>™</sup>、In Vivo Adjustment<sup>™</sup>、SpOC<sup>™</sup> および ORi<sup>™</sup>は、Masimo Corporation の登録商標です。他のすべての商標および登録商標は、各所有者に帰属します。

© 2019 Masimo Corporation

# Rad-97 取扱説明書（付属文書）： 非観血的血圧（NIBP）測定

---

この付属文書は、以下の更新情報を提供するものです：

パルス CO オキシメータ® Rad-97™取扱説明書

- 38053/LAB-9103 およびその翻訳

この付属文書は、Rad-97 機器の非観血的血圧（NIBP）測定機能について説明しています。  
その他の情報については、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書をご覧ください。



# 目次

---

Rad-97 取扱説明書（付属文書）：非観血的血圧（NIBP）測定.....	3
製品解説、機能および用途.....	7
製品解説.....	7
用途.....	7
用途外の使用.....	8
安全性情報、警告および注意.....	9
安全性に関する警告および注意.....	9
性能に関する警告および注意.....	9
解説.....	11
前面.....	11
セットアップ.....	13
NIBP カフの接続.....	13
操作.....	15
ドロップダウンメニューについて.....	15
メインメニューオプションへのアクセス.....	15
非観血的血圧（NIBP）設定.....	16
非観血的血圧（NIBP）の操作.....	23
NIBP 表示.....	23
患者カテゴリ.....	24
患者の状態.....	25
カフの選択および装着.....	25
血圧測定.....	27
アラームとメッセージ.....	31
非観血的血圧（NIBP）のメッセージ.....	31
仕様.....	33
非観血的血圧（NIBP）の仕様.....	33
外観.....	34
コンプライアンス.....	34
コネクタ.....	34
シンボル.....	35

アフターサービスおよびメンテナンス.....	39
補正 .....	39
索引 .....	43

# 製品解説、機能および用途

---

## 製品解説

非観血的血圧 (NIBP) 測定機能付きの Rad-97 は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、脈拍数 (PR)、灌流指標 (Pi) の測定に加えて、オプションで脈波変動指標 (PVi)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb)、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、動脈血酸素含量 (SpOC)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、アコースティックモニタリングによる呼吸数 (RRa)、酸素化予備能指標 (ORi) および脈波に基づく呼吸数 (RRp) を測定する非観血的血圧 (NIBP) 測定モニタです。

Rad-97 には次のような特長があります。

- Masimo SET テクノロジーおよび rainbow SET™ テクノロジーによる性能を発揮します
- 体動および低灌流環境で、SpO<sub>2</sub> および脈拍数をモニタリングします
- カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet) および動脈血酸素含量 (SpHb) を連続かつ非侵襲的にモニタリングします
- 酸素化予備能指標 (ORi) は、高酸素条件下で酸素状態の変化を測定するための指標です
- 呼吸数 (RR) は、アコースティック呼吸数 (RRa) および脈波形 (RRp) によって測定します
- パラメータデータ転送にワイヤレス通信を使用します
- オプションで非観血的血圧 (NIBP) 測定技術を統合

## 用途

Rad-97 および付属品は、病院、医療施設、医師の指示の元での在宅および非在宅環境向けに設計されています。

Rad-97 および付属品は、(セントラルステーションなどにある) 補助的な遠隔表示および警報のためにデータを送信できます。

Masimo Rad-97 パルス CO オキシメータ® および付属品は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、脈拍数 (PR)、カルボキシヘモグロビン濃度 (SpCO)、メトヘモグロビン濃度 (SpMet)、トータルヘモグロビン濃度 (SpHb)、酸素化予備能指標 (ORi)、または呼吸数 (RRa) の継続的な非観血的血圧 (NIBP) 測定モニタリングに使用することを意図しています。Rad-97 および付属品は、正常な灌流時と低灌流時、安静時と体動時のいずれにも対応し、成人、小

児、および新生児の患者に使用することを意図しています。さらに、Rad-97 および付属品は、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍数 (PR) について、Rad-97 および付属品から取得した継続的な非侵襲的モニタリングのデータをマルチパラメータ機器での表示のために提供することを意図しています。

オプションの非観血的血圧 (NIBP) モジュールは、動脈血の非観血的測定に使用することを意図しています。NIBP モジュールは、以下の表に示す患者カテゴリの血圧測定用に設計されています。

患者カテゴリ	おおよその年齢幅
新生児	誕生～1 カ月
乳児	1 カ月～2 歳
小児	2～12 歳
青年期の若者	12～21 歳
成人	21 歳以上

## 用途外の使用

Rad-97 は、無呼吸モニタとしての使用はできません。

# 安全性情報、警告および注意

---

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「安全性情報、警告および注意」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## 安全性に関する警告および注意

### 非観血的血圧

**警告：**新生児の血圧測定にあたっては、Rad-97 を必ず新生児（Neonatal）モードにし、新生児血圧計カフを使用してください。

**警告：**空気圧システムの空気量不足から引き起こされる過圧エラーを防ぐため、新生児の血圧測定には、必ず3メートルホースを使用してください。

**警告：**血圧モニタリング部位を頻繁に確認し、適切な循環状態を維持してください。

**警告：**乳腺切除側の四肢に血圧計カフを装着しないでください。

**警告：**患者が、健康状態（妊娠、子癇前症、麻痺など）によって血圧計カフの加圧の影響を受ける可能性がある場合、血圧測定を行わないでください。

**警告：**過度の加圧は血流障害を引き起こしかねず、患者に害が及ぶ恐れがあります。

**警告：**点滴静注またはその他の血管内処置や治療を行っている四肢または動静脈（AV）シャントのある四肢に血圧計カフを装着しないでください。カフの膨張が血流を一時的に阻害し、患者に害を及ぼす可能性があります。

**注意：**外傷箇所に血圧計カフを装着すると、外傷を悪化させる恐れがあります。

**注意：**潰れたり、ねじれたままのホースが接続されると、カフによる加圧が持続し、血流障害を引き起こしたり、患者に害が及ぶ恐れがあります。

## 性能に関する警告および注意

### 全般

**警告：**Rad-97 および付属品は、一酸化炭素中毒が疑われる場合の診療や治療の判断を下す唯一の根拠として使用することを意図するものではなく、臨床的な兆候や症状を見極める他の方法と併せて使用することを意図しています。

## 非観血的血圧

**警告：**患者に合ったカフサイズであることを確認したうえでカフを装着するようにしてください。

**警告：**血圧測定エラーコードが表示された場合、血圧測定値は信頼できません。

**注意：**モニタリング機器（パルスオキシメトリプローブなど）装着側の四肢に血圧計カフを装着している場合、カフの加圧によってモニタリング機器の機能が一時的に失われる可能性があります。

**注意：**血圧測定は、患者の姿勢、生理的状态や環境要因によって影響を受ける可能性があります。

**注記：**血圧測定に影響を及ぼす可能性のある生理的状态には、不整脈、動脈硬化、低灌流、糖尿病、年齢、妊娠、子癇前症、腎疾患、震えなどが挙げられますが、これだけに限るものではありません。

# 解説

---

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 2：解説」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## 前面



### 1. NIBP 接続コネクタ\*

血圧測定用カフを接続します。

\* オプション機能。NIBP 機能を備えた Rad-97 でのみ利用可能です。



# セットアップ

---

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 3：セットアップ」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## NIBP カフの接続

互換性のある NIBP 患者ホースおよびカフの一覧は、<http://www.masimo.co.jp> でご確認いただけます。

1. カフホースの端にアダプタを取り付けます（必要な場合）。
2. Rad-97 の側面にある NIBP 接続コネクタに血圧計カフを接続します。23 ページの「非観血的血圧（NIBP）の操作」をご覧ください。



# 操作

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 4：操作」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## ドロップダウンメニューについて



NIBP 機能を備えた Rad-97 のドロップダウンメニューから、以下の設定にアクセスできません。

- 間隔 (Intervals) - 間隔設定画面が開きます。29 ページの「スタート間隔 NIBP 測定」をご覧ください。
- 自動/スタート (Stat/Auto) (画面は統計と表記) - 自動またはスタートの非観血的血圧チェック操作を開始します。表示されるオプションは、選択した設定によって異なります。20 ページの「NIBP の間隔設定」をご覧ください。
- トレンド - トレンドビューの値を表示します。18 ページの「NIBP のトレンド」をご覧ください。
- 数値 - 標準のグリッドビューで値を表示します

## メインメニューオプションへのアクセス

NIBP 機能を備えた Rad-97 のメインメニューのオプションは表示が変わり、以下のようになります。



### パラメータ設定

NIBP 機能を備えた Rad-97 に表示され、パラメータ設定にアクセスできます。16 ページの「パラメータ設定」をご覧ください。



### 非観血的血圧 (NIBP) 設定

16 ページの「非観血的血圧 (NIBP) 設定」をご覧ください。

## パラメータ設定



Rad-97 の rainbow メニューから各パラメータの設定を表示でき、カスタマイズできます。



### パラメータ設定

Rad-97 取扱説明書の「パラメータ設定」をご覧ください。



### 3D アラーム

Rad-97 取扱説明書の「3D アラーム」をご覧ください。



### 追加設定

Rad-97 取扱説明書の「追加設定」をご覧ください。

## 非観血的血圧（NIBP）設定



注記：この機能はオプションです。

NIBP メニューから NIBP モジュールの設定を表示でき、以下のオプションを変更してカスタマイズできます。



### パラメータ設定

17 ページの「非観血的血圧（NIBP）のパラメータ設定」をご覧ください。



### 間隔

20 ページの「NIBP の間隔設定」をご覧ください。



### 追加設定

21 ページの「NIBP の追加設定」をご覧ください。



### 補正

21 ページの「NIBP の補正」をご覧ください。

## 非観血的血圧（NIBP）のパラメータ設定



NIBP 画面でパラメータ設定をタップし、以下のパラメータのいずれかを選択して個々のパラメータ設定／アラームを変更します。



### 収縮期／拡張期（SYS/DIA）

17 ページの「SYS/DIA 設定」をご覧ください。



### 平均動脈圧（MAP）

18 ページの「MAP 設定」をご覧ください。



### 脈拍数

19 ページの「脈拍数（PR）設定」をご覧ください。

## SYS/DIA 設定

収縮期／拡張期（SYS/DIA）設定画面から、以下の画面にアクセスします。

**SYS/DIA アラーム**（17 ページ）

**NIBP のトレンド**（18 ページ）

Rad-97 取扱説明書の「パラメータ情報について」をご覧ください。

## SYS/DIA アラーム

収縮期／拡張期（SYS/DIA）設定画面でアラームをタップすると、以下のオプションの変更が行えます。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
収縮期（SYS）上限値	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	220	42～259（1 刻み）、オフ オフに設定すると、アラームは無効です

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
収縮期 (SYS) 下限値	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	75	オフ、41～258 (1 刻み) オフに設定すると、アラームは無効です
拡張期 (DIA) 上限値	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	110	22～199 (1 刻み)、 オフ オフに設定すると、アラームは無効です
拡張期 (DIA) 下限値	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	35	オフ、21～198 (1 刻み) オフに設定すると、アラームは無効です

## NIBP のトレンド

収縮期／拡張期 (SYS/DIA) 設定画面でトレンドをタップすると、以下のオプションの変更が行えます。

オプション	解説	工場出荷時のデフォルト設定	選択可能なオプション
Y 軸最大値	NIBP のトレンドの最大値、すなわち、表示される最大値です	260	21～260 (1 刻み)
Y 軸最小値	NIBP のトレンドの最小値、すなわち、表示される最小値です	20	20～259 (1 刻み)

## MAP 設定

平均動脈圧 (MAP) 設定画面から、以下の画面にアクセスします。

**MAP アラーム (19 ページ)**

Rad-97 取扱説明書の「パラメータ情報について」をご覧ください。

## MAP アラーム

平均動脈圧（MAP）画面でアラームをタップすると、以下のオプションの変更が行えます。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	120	28～219（1 刻み）、オフ オフに設定すると、アラームは無効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	50	オフ、27～218（1 刻み） オフに設定すると、アラームは無効です

## 脈拍数（PR）

脈拍数（PR）設定画面から以下の画面にアクセスします。

脈拍数（PR）アラーム（19 ページ）

Rad-97 取扱説明書の「パラメータ情報について」をご覧ください。

## 脈拍数（PR）アラーム

脈拍数（PR）設定画面でアラームをタップすると、以下のオプションの変更が行えます。

オプション	解説	アラームの優先度	工場出荷時のデフォルト設定	ユーザが選択可能な設定
上限値 (High Limit)	上限値とは、アラームが鳴る上限閾値のことです	中	120	40～215（5 刻み）、オフ オフに設定すると、アラームは無効です
下限値 (Low Limit)	下限値とは、アラームが鳴る下限閾値のことです	中	50	オフ、35～210（5 刻み） オフに設定すると、アラームは無効です

## NIBP の間隔設定



間隔 (Interval) 設定画面で、以下のオプションを変更します。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
設定モード (Set Mode)	NIBP の測定モードです	自動	自動またはスタット
間隔 (Interval)	<p>注記：自動モードが選択されている場合にのみ利用可能なオプションです</p> <p>自動間隔測定モードは、任意の間隔ごとに血圧測定を行います</p>	15 分	2、3、4、5、10、15、30、60、90 分
スタット持続時間 (Stat Duration)	<p>注記：スタットモードが選択されている場合にのみ利用可能なオプションです</p> <p>スタット間隔測定モードは、任意の持続時間中、連続して血圧測定を行います</p>	10 分	5、10 分
自動開始/スタット開始 (Start Auto/Start Stat)	NIBP 測定を開始します	該当なし	該当なし

## NIBP の追加設定



追加設定画面で、以下のオプションの設定を行います。

オプション	解説	工場出荷時の デフォルト設定	ユーザが 選択可能な設定
測定タイムアウト (Measurement Timeout)	測定のタイムアウト 時間を設定します	15分	5、10、15、30、 60、90分

## NIBP の補正



NIBP メニューの補正オプションで、権限を有するメンテナンスサービス担当者のみが補正設定および NIBP モジュールのツールにアクセスできます。詳細は、39 ページの「アフターサービスおよびメンテナンス」をご覧ください。

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

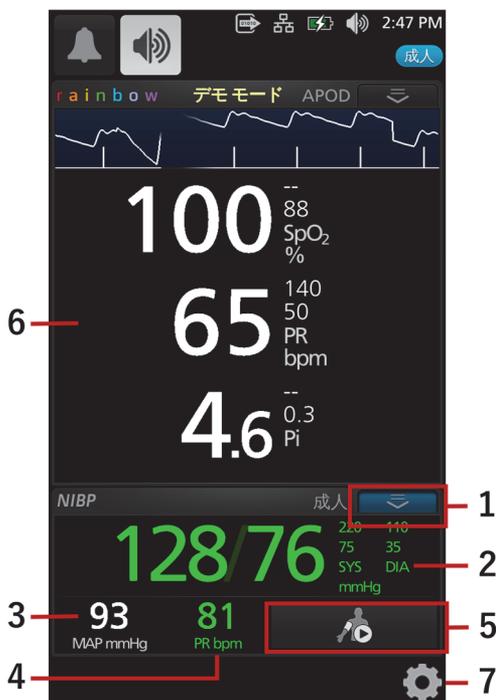


## 非観血的血圧（NIBP）の操作

Rad-97 は、血圧計カフが収縮する際のカフ圧の変化の振幅を非観血的にモニタリングすることで動脈血圧を判定するものです。カフ圧は、最初に、患者の収縮期血圧以上に上昇します。その後、カフは、一定割合で収縮し始めます。カフ収縮時の圧力変動振幅の最初の上昇は、収縮時血圧に密接に対応します。カフがさらに収縮するにつれ、圧力変動の振幅はピークに達するまで増加し、このピークを、通常、平均動脈圧（MAP）と呼びます。カフが収縮し続け、圧力変動の急激な減少に基づいて拡張期血圧を判定できます。

### NIBP 表示

メイン画面の NIBP 表示は、以下のエリアで構成されています。



番号*	機能	詳細
1	NIBP ドロップダウンメニュー	15 ページの「ドロップダウンメニューについて」をご覧ください
2	SYS/DIA 表示	17 ページの「SYS/DIA 設定」をご覧ください
3	MAP 表示	18 ページの「MAP 設定」をご覧ください
4	PR 表示	19 ページの「脈拍数（PR）」をご覧ください
5	NIBP 測定開始ボタン	27 ページの「血圧測定」をご覧ください
6	パラメータウィンドウ	パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書をご覧ください
7	メインメニュー	15 ページの「メインメニューオプションへのアクセス」をご覧ください

\* この表ではアイコンについては説明していません。アイコンについては、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書をご覧ください。

## 患者カテゴリー

以下の表に、非観血的血圧（NIBP）の適切な患者カテゴリーの選択方法を示します。患者カテゴリーの変更方法については、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 5： プロファイル」をご覧ください。

体重	患者カテゴリー	最大血圧
34 kg を上回る	成人	280 mmHg
7~34 kg	小児	280 mmHg
7 kg を下回る	新生児	140 mmHg

## 患者の状態

患者の血圧を測定するにあたっては、以下に説明する「通常の使用状態」で行うよう推奨します。

患者が以下の状態にあることを確認したうえで、血圧を測定してください。

- 患者が楽な姿勢で座っている
- 患者が足を組んでいない
- 患者の足の裏が床にぴったりついている
- 患者の背と両腕が支えられている
- カフの中心が心臓の高さにある

注意：血圧測定は、患者の姿勢、生理的状态や環境要因によって影響を受ける可能性があります。

注記：血圧測定に影響を及ぼす可能性のある生理的状态には、心不整脈、動脈硬化、低灌流、糖尿病、年齢、妊娠、子癇前症、腎疾患、震えなどが挙げられますが、これだけに限るものではありません。

注記：患者にリラックスするよう、また、測定中は声を出さないよう伝えることを推奨します。

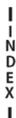
注記：最初の測定から5分間の間隔を空けるよう推奨します。

## カフの選択および装着

Rad-97 は、血圧計カフの付いたバヨネットホースを使用して NIBP を測定します。互換性のある NIBP 患者ホースおよびカフの一覧は、[http:// www.masimo.co.jp](http://www.masimo.co.jp) でご確認ください。

適切なカフサイズを確保するには

腕にカフを巻き付けます。

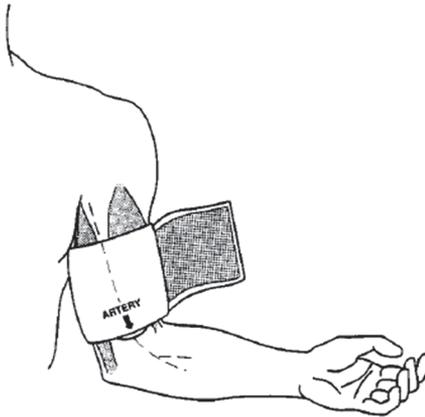
インデックスライン  がカフの範囲マーク内に収まれば、適切なサイズです。



インデックスラインが範囲マーク内に収まらない場合は、サイズの大きい（または小さい）カフを選択します。

#### 測定部位にカフを装着するには

非利き手にカフを巻き付け、以下に示すように、動脈（Artery）記号が上腕動脈上に来るようにします。上腕二頭筋と三頭筋の間の内腕部の中間、肩と肘の中間に人差し指と中指の腹を当て、上腕動脈を探ります。できれば、衣服の上からカフを巻かないようにします。オシロメトリック信号の品質を最大限に確保するため、カフは、患者の腕にぴったり巻き付けます。カフの下端が、肘前窩（肘の内側）より 2 cm 上に来るようにします。

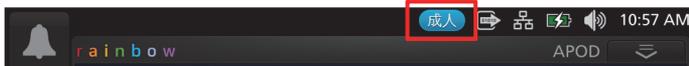


モニタからカフにつながるエアホースに潰れや損傷がないことを確認します。

## 血圧測定

### スポットチェック NIBP 測定

1. 測定前に、必ず、正しい患者プロフィールが選択されていることを確認してください。



警告：新生児の血圧測定にあたっては、Rad-97 を必ず新生児（Neonatal）モードにし、新生児血圧計カフを使用してください。

注記：患者カテゴリによって、NIBP の最初の膨張が決まります。必ず、対象患者に対応する適切な患者プロフィールと関連する患者カテゴリが選択されていることを確認してください。

2. 患者プロフィールを変更するには、メインメニューアイコン  をタップし、プロフィール  を選択します。

次に、プロフィール名をタップし、対象患者のプロフィールを選択します。

3. 血圧計カフを患者に適切に装着します。25 ページの「カフの選択および装着」をご覧ください。
4. 開始ボタンをタップすると、測定が始まります。



5. 測定完了まで待ちます。測定を停止する場合は、停止ボタンをタップします。



- 測定値が表示されるまで待ち、NIBP 測定 of 完了を確認します。

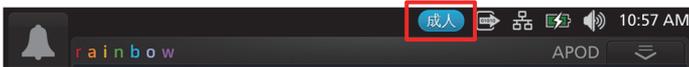


## 自動間隔測定

自動間隔測定モードは、任意の間隔ごとに血圧測定を行います。

自動間隔測定（Automatic Interval Measurement）モードで血圧を測定するには

- 測定前に、必ず、正しい患者プロフィールが選択されていることを確認してください。



警告：新生児の血圧測定にあたっては、Rad-97 を必ず新生児（Neonatal）モードにし、新生児血圧計カフを使用してください。

- 患者プロフィールを変更するには、メインメニューアイコン  をタップし、プロフィール  を選択します。

次に、プロフィール名をタップし、対象患者のプロフィールを選択します。

- 血圧計カフを患者に適切に装着します。25 ページの「カフの選択および装着」をご覧ください。

- 自動モードにするには、メインメニューアイコン  をタップし、NIBP 設定  を選択します。

次に、間隔（Intervals）画面で設定モード（Set Mode）を自動（Automatic）に変更し、任意の間隔（Interval）を選択します。20 ページの「NIBP の間隔設定」をご覧ください。測定モードの変更は、ドロップダウンメニューからも行えます。

警告：過度の加圧は血流障害を引き起こしかねず、患者に害が及ぶ恐れがあります。

- 測定を開始するには、自動開始（Start Auto）ボタンをタップし、タッチパネルディスプレイの左上隅の矢印をクリックしてメイン画面に戻ります。

注記：自動間隔 NIBP（Automatic Interval NIBP）測定の開始は、NIBP ウィンドウのドロップダウンメニューから直接行うこともできます。15 ページの「ドロップダウンメニューについて」をご覧ください。

- 自動間隔測定（Automatic Interval Measurement）が開始され、指定した間隔が表示されます（以下の例では 15 分）。
- 測定完了まで待ちます。測定を停止する場合は、停止ボタンをタップします。



注記：測定が終了すると測定値が表示され、指定した間隔を置いて次の測定が開始されます。

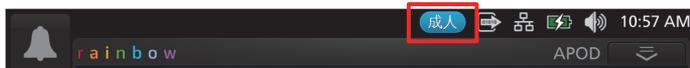


## スタート間隔 NIBP 測定

スタート間隔測定（Stat Interval Measurement）モードは、任意の持続時間中、連続して血圧測定を行います。

スタート間隔測定（Stat Interval Measurement）モードで血圧を測定するには

- 測定前に、必ず、正しい患者プロフィールが選択されていることを確認してください。



警告：新生児の血圧測定にあたっては、Rad-97 を必ず新生児（Neonatal）モードにし、新生児血圧計カフを使用してください。

- 患者プロフィールを変更するには、メインメニューアイコン  をタップし、プロフィール  を選択します。

次に、プロフィール名をタップし、対象患者のプロフィールを選択します。

3. 血圧計カフを患者に適切に装着します。25 ページの「カフの選択および装着」をご覧ください。
4. スタット（Stat）モードにするには、メインメニューアイコン  をタップし、NIBP 設定  を選択します。

次に、間隔（Intervals）画面で設定モード（Set Mode）をスタット（Stat）に変更し、任意のスタット持続時間（Stat Duration）を選択します。20 ページの「NIBP の間隔設定」をご覧ください。測定部位の変更は、ドロップダウンメニューからも行えます。

警告：過度の血圧測定は血流障害を引き起こしかねず、患者に害が及ぶ恐れがあります。

5. 測定を開始するには、スタット開始（Start Stat）ボタンをタップし、タッチパネルディスプレイの左上隅の矢印をクリックしてメイン画面に戻ります。

注記：スタット間隔 NIBP（Stat Interval NIBP）測定の開始は、NIBP ウィンドウのドロップダウンメニューから直接行うこともできます。15 ページの「ドロップダウンメニューについて」をご覧ください。

6. 測定完了まで待ちます。測定を停止する場合は、停止ボタンをタップします。



注記：測定が完了して測定値が表示されると次の測定が開始され、持続期間が経過するまで測定を繰り返します。



## アラームとメッセージ

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 6：アラームとメッセージ」と併せてご利用いただくための付属文書です。

### 非観血的血圧（NIBP）のメッセージ

このセクションでは、NIBP のよくあるメッセージとその原因および対処方法を列記します。

メッセージ	考えられる原因	対処方法
カフを確認してください（弱信号）	<ul style="list-style-type: none"><li>血圧測定時の信号が弱いか信号を受信できない</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ホースが接続されているか確認してください</li><li>適切なサイズのカフが装着されているか確認してください</li><li>カフが適切な位置に装着されているか確認してください</li><li>厚手の衣類の上からカフを装着していないか確認してください</li><li>測定をやり直してください</li><li>カフからエアが漏れていないか確認してください</li><li>問題が解消しない場合は、マシモジャパン株式会社までご連絡ください</li></ul>
カフを確認してください（人為的な影響）	<ul style="list-style-type: none"><li>体動が測定に影響を及ぼしている可能性がある</li></ul>	
カフを確認してください（範囲外）	<ul style="list-style-type: none"><li>測定値が範囲外</li></ul>	
カフを確認してください（測定タイムアウト）	<ul style="list-style-type: none"><li>測定時の信号が弱い</li></ul>	
カフを確認してください（圧縮空気の開塞）	<ul style="list-style-type: none"><li>エアホース内の閉塞の可能性がある</li></ul>	
カフを確認してください（膨張タイムアウト）	<ul style="list-style-type: none"><li>エアホース内の閉塞の可能性がある</li></ul>	
カフを確認してください（安全タイムアウト）	<ul style="list-style-type: none"><li>測定時の信号が弱い</li></ul>	
カフを確認してください（過圧）	<ul style="list-style-type: none"><li>不良カフが原因の可能性がある</li></ul>	

メッセージ	考えられる原因	対処方法
補正が必要です	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 血圧測定トランスデューサが範囲外、または、補正データに異常がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 補正手順を実施してください <b>Rad-97取扱説明書の「アフターサービスおよびメンテナンス」</b>をご覧ください</li> <li>• 問題が解消しない場合は、マシモジャパン株式会社までご連絡ください</li> </ul>
モジュールエラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器の修理が必要です</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• マシモジャパン株式会社にお問い合わせください <b>Rad-97取扱説明書の「アフターサービスおよびメンテナンス」</b>をご覧ください</li> </ul>

# 仕様

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 8：仕様」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## 非観血的血圧（NIBP）の仕様

### 表示範囲

測定	患者カテゴリ	表示範囲
収縮期（SYS）	成人	40～260 mmHg
	小児	40～230 mmHg
	新生児	40～130 mmHg
拡張期（DIA）	成人	20～200 mmHg
	小児	20～160 mmHg
	新生児	20～100 mmHg
MAP	成人	26～220 mmHg
	小児	26～183 mmHg
	新生児	26～110 mmHg
脈拍数（PR）	すべて	30～220 bpm

### 精度

圧力トランスデューサ	
0～300 mmHg	±3 mmHg
血圧	
NSI/AAMI SP10 および ISO 81060-2 に適合（標準偏差≤8 mmHg で平均差≤5 mmHg）	

## 圧力範囲

体重	患者カテゴリ	初期加圧	最大圧力
34 kg を上回る	成人	160 mmHg	280 mmHg
7~34 kg	小児	140 mmHg	280 mmHg
7 kg を下回る	新生児	90 mmHg	140 mmHg

## 外観

外観	
Rad-97 NIBP の重量	1.05 kg (2.32 lbs.)

## コンプライアンス

安全規格基準
ANSI/AAMI SP 10
ISO 81060-2 (NIBP)
IEC 80601-2-30 (NIBP)

IEC 60601-1 による機器の分類	
電撃に対する保護	耐除細動 BF 形装着部
動作のモード	連続動作

## コネクタ

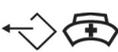
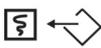
コネクタ	タイプ
NIBP 接続コネクタ	バヨネット (オス)

## シンボル

次に示すシンボルは、製品または製品ラベルに表示されているものです。

シンボル	解説	シンボル	解説
	取扱説明書に従って使用		取扱説明書参考
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		ETL インターテック認証 認証については、1 ページ の宣言をご覧ください
IP21	12.5 mm を超える微粒子の侵入に対する保護および垂直に滴下する液体の侵入に対する保護		耐除細動 BF 形装着部
IP22	12.5 mm を超える微粒子の侵入に対する保護、また、筐体が 15 度に傾けられた場合の垂直に滴下する液体の侵入に対する保護		NIBP
	腕周り		動脈 (Artery) 記号と矢印 が必ず上腕動脈または大 腿動脈上に来ていること
	正確に測定するには、カフのインデックスラインが必ず範囲マーク内に収まっていること		インデックスライン
	未滅菌		WEEE 準拠
	CO <sub>2</sub>		マルチガス
	ガス注入口		ガス排出口

シンボル	解説	シンボル	解説
	YYYY-MM-DD の日付までに使用		体重
	再利用不可／単一患者使用のみ		リサイクル可能
	EU 正規代表社		連邦通信委員会 (FCC) 使用許可
<b>Rx ONLY</b>	注意：本製品の販売先は医療従事者に限定される	FCC ID:	無線機器として登録された機器を識別
	非電離電磁放射	IC Model:	イノベーション・科学経済開発省 (ISED)
	警告、電気ショックのリスク		バイオハザード廃棄物
	静電気敏感性デバイス		連続モニタリング不可 (SpO <sub>2</sub> のアラームなし)
	パラメータアラームなし		ポリ塩化ビニル不使用
	注意		天然ゴムラテックス不使用
	メーカー名		カタログ番号 (モデル番号)
	製造年月日 YYYY-MM-DD		ロットコード
	台数		マシモ製品参照番号
	保管温度制限		シリアル番号

シンボル	解説	シンボル	解説
	水ぬれ防止		壊れ物、取扱注意
	保管湿度制限		包装破損時、使用不可
	大気圧制限		装置アース端子
	ナースコールインターフェイス		サットシェアインターフェイス
	AC 電流		無線シンボルレベル
	ヒューズ		ワイヤレス機能は、加盟国内で使用可能（ただしフランスでは屋内使用のみに制限されています）-クラス2ワイヤレス機器
	スタンバイ		Iris 接続
	RS-232 インターフェイス		イーサネット
	アナログ出力インターフェイス		USB ポート
	より大きい		中国 RoHS
	未満		毒物および有害物質名や含有量を製品の取扱説明書に明記するものとする
	注記：eIFU は、国によっては利用できません。		



# アフターサービスおよびメンテナンス

---

以下は、パルス CO オキシメータ®Rad-97™取扱説明書の「セクション 9：アフターサービスおよびメンテナンス」と併せてご利用いただくための付属文書です。

## 補正

### NIBP モジュール補正

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

#### 合格基準

自動 NIBP 機器の国際基準では、最大静圧精度は $\pm 3\text{mmHg}$  か 2%のいずれか大きい方とされています。これは厳格な要件であり、すべての試験装置には、最大静圧精度試験を適切に実施するに足る優れた性能が求められます。補正の変更にあたっては、補正の確認が重要です。年 1 回の補正の確認を推奨することは変わらないものの、トランスデューサの再補正がめったに必要なことは、過去のデータが示しています。

#### 手順

1. NIBP メニューで「補正 (Calibration)」を選択します。
2. パスワード 4258 を入力し「補正試験 (Calibration Test)」をタップします。
3. T アダプタと接続チューブを使用して、モジュールに圧力計、ポリウムおよびハンドバルブを接続します。
4. 表示の「試験 (Test)」ボタンをタップし、補正を開始します。
5. ハンドバルブで、モジュールに異なる圧力 (0~280 mmHg) をかけます。モジュール圧が圧力計の圧力と同じ ( $\pm 3\text{mmHg}$ ) であることを確認します。モジュール圧が圧力計の圧力と一致 ( $\pm 3\text{mmHg}$ ) しない場合は、ゼロ点補正 (Zero Point Calibration) およびスパン点補正 (Span Point Calibration) を行ってから、補正手順を繰り返します。
6. 補正手順の完了です。

### NIBP エア漏れ試験

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

## 合格基準

自動 NIBP 機器の国際基準では、空気圧系統のエア漏れは 6 mmHg/分を超えないこととされています。

## 手順

1. T アダプタおよび接続チューブを使用して、エアホース接続に圧力計および固定ポリウム (500 ml ボトル) を接続します。
2. NIBP メニューで「補正 (Calibration)」を選択します。
3. パスワード 4258 を入力し、「エア漏れ試験 (Air Leak Test)」を選択します。
4. 表示の「試験 (Test)」ボタンをタップし、試験を開始します。
5. カウントダウンタイマーが 0 秒に到達するまで待ちます。
6. 「結果」セクションを確認し、漏洩量が 6 mmHg/分を上回る場合は、マシモジャパン株式会社にご連絡ください。

## ゼロ点補正

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

### 補正手順

1. NIBP メニューで「補正 (Calibration)」を選択します。
2. パスワード 4258 を入力し、「ゼロ点補正 (Zero Point Calibration)」を選択します。
3. T アダプタと接続チューブを使用して、モジュールに圧力計、ポリウムおよびハンドバルブを接続します。
4. モジュールに圧力 0 (ゼロ) mmHg をかけます。
5. 「補正 (Calibrate)」をタップし、ゼロ点補正を開始します。
6. ゼロ点補正 (Zero Point Calibration) の結果が表示されます。
7. 補正の完了です。

## スパン点補正

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

## 補正手順

1. NIBP メニューで「補正 (Calibration)」を選択します。
2. パスワード 4258 を入力し、「スパン点補正 (Span Point Calibration)」を選択します。
3. T アダプタと接続チューブを使用して、モジュールに圧力計、ポリウムおよびハンドバルブを接続します。
4. モジュールに圧力 250 mmHg をかけます。
5. 「補正 (Calibrate)」をタップし、スパン点補正を開始します。
6. スパン点補正 (Span Point Calibration) の結果が表示されます。
7. 補正の完了です。

## 過圧試験

注記：本セクションの情報は参考までにご提供するものであり、権限を有するメンテナンスサービス担当者を対象としています。

注記：この試験はタッチパネルディスプレイから行います。

### 合格基準

自動 NIBP 機器の国際基準では、圧力は、15 秒間の許容差 10%または 3 秒間で 10%を上回る許容差で、成人患者および小児患者の場合は 300 mmHg 以下、新生児患者の場合は 150 mmHg 以下とされています。Advantage モジュールの合格基準は以下のとおりです。

成人、小児  $300 \pm 10\text{mmHg}$

新生児  $150 \pm 5\text{mmHg}$

### 試験手順

手動による加圧試験の手順は以下のとおりです。これらの手順の一部またはすべては、医療機器メーカーが提供するサービスツールに組み込まれている可能性があります。

1. 対応する患者プロフィールを設定します。Rad-97 取扱説明書の「セクション 5：プロフィール」をご覧ください。
2. NIBP 測定を実行します。
3. T アダプタを使用して、モジュールに圧力計、ポリウムおよびハンドバルブを接続します。
4. タッチパネルディスプレイの NIBP 測定開始ボタン (Start NIBP Measurement) ボタンをタップします。

5. 表示の「試験 (Test)」ボタンをタップします。
6. ハンドバルブで圧力を 250 mmHg 程度に上げます。
7. 280 mmHg からは、極めてゆっくりと、過圧ポイントへと圧力を上げていきます。過圧ポイントに到達するとバルブが開き、急速に 0 mmHg に下がります。
8. 過圧バルブのいずれかが上記の合格基準を満たさない場合、マシモジャパン株式会社にご連絡ください。

# 索引

---

## M

MAP アラーム - 18, 19  
MAP 設定 - 17, 18, 24

## N

NIBP エア漏れ試験 - 39  
NIBP カフの接続 - 13  
NIBP の間隔設定 - 15, 16, 20, 28, 30  
NIBP の追加設定 - 16, 21  
NIBP のトレンド - 15, 17, 18  
NIBP の補正 - 16, 21  
NIBP 表示 - 23  
NIBP モジュール補正 - 39

## R

Rad-97 取扱説明書（付属文書）：非観血的  
血圧（NIBP）測定 - 3

## S

SYS/DIA アラーム - 17  
SYS/DIA 設定 - 17, 24

## あ

圧力範囲 - 34  
アフターサービスおよびメンテナンス - 21,  
39  
アラームとメッセージ - 31  
安全性情報、警告および注意 - 9  
安全性に関する警告および注意 - 9

## か

過圧試験 - 41  
外観 - 34

解説 - 11  
カフの選択および装着 - 25, 27, 28, 30  
患者カテゴリ - 24  
患者の状態 - 25  
血圧測定 - 24, 27  
コネクタ - 34  
コンプライアンス - 34

## さ

自動間隔測定 - 28  
仕様 - 33  
シンボル - 35  
スタート間隔 NIBP 測定 - 15, 29  
スパン点補正 - 40  
スポットチェック NIBP 測定 - 27  
精度 - 33  
性能に関する警告および注意 - 9  
製品解説 - 7  
製品解説、機能および用途 - 7  
セットアップ - 13  
ゼロ点補正 - 40  
全般 - 9  
前面 - 11  
操作 - 15

## た

ドロップダウンメニューについて - 15, 24,  
29, 30

## は

パラメータ設定 - 15, 16  
非観血的血圧 - 9, 10  
非観血的血圧（NIBP）設定 - 15, 16  
非観血的血圧（NIBP）の仕様 - 33

- 非観血的血圧 (NIBP) の操作 - 13, 23
- 非観血的血圧 (NIBP) のパラメータ設定 -  
16, 17
- 非観血的血圧 (NIBP) のメッセージ - 31
- 表示範囲 - 33
- 補正 - 39

## ま

- 脈拍数 (PR) - 19, 24
- 脈拍数 (PR) アラーム - 19
- 脈拍数 (PR) 設定 - 17
- メインメニューオプションへのアクセス -  
15, 24

## や

- 用途 - 7
- 用途外の使用 - 8

販売名：Masimo rainbow SET  
パルス CO オキシメータ  
Rad-97 (Rad-97 Pro NIBP)  
承認番号：23000BZX00168000



[www.masimo.co.jp](http://www.masimo.co.jp)

38748/LAB-9530D-0322