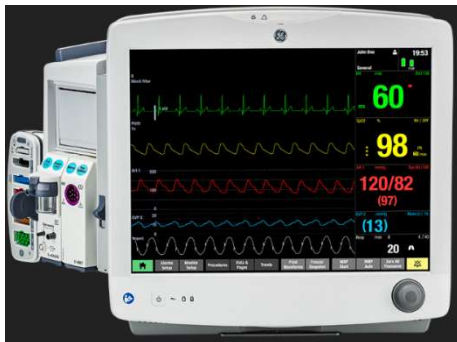


特定保守管理医療機器 CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ
(CARESCAPE B650)***【禁忌・禁止】**

・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。[発熱により被験者が火傷を負う恐れ]

【形状・構造及び原理等】**形状**

装置の外観(E モジュール、PDM モジュール装着時)

構造・構成ユニット**1. 構成**

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 標準構成品
 - ・装置本体
 - ・付属品類
- (2) オプション構成品
 - ・セカンダリーディスプレイ
 - ・リモートコントロール
 - ・ユニティネットワーク ID

2. 電氣的定格

- ・商用電源使用時
 - 定格電圧 AC100～240V
 - 周波数 50/60Hz
 - 電源入力: 1.4A
 - 消費電力: 140VA
- ・内部電源使用時(オプション)
 - 定格電圧: DC11.1V
 - 満充電時: 2～3 時間使用可能
(使用するコンフィグレーションによる)

3. 電撃に対する保護の形式と程度

- 保護の形式: クラス I 機器、及び内部電源機器
- 保護の程度:
- ・CF 形装着部を持つ機器:
 - ECG(心電図)測定部、観血式血圧測定部、体温測定部、心拍出量測定部、混合静脈血酸素飽和度測定部、脳波測定部

- ・BF 形装着部を持つ機器:

パルスオキシメータ測定部、非観血式血圧測定部、スパイロメトリー測定部、筋弛緩測定部、聴性誘発反応検査部、麻酔ガス測定部

4. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ)

寸法(mm): 370x220x360

質量(kg): 10

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 10～40℃

相対湿度: 10～90%

作動・動作原理

電極、及び各種センサで検出された生体信号はモジュールに入力され、モジュールにて A/D 変換、増幅等によりデータ信号に処理され、一部解析を行った後、本体に送信される。

本体ではモニタリングパラメータのリスト、測定値、及びトレンドグラフを処理・解析し、ディスプレイに表示する。各モニタリングパラメータは上限/下限を設定することによりアラーム警報状態を検出して画面に表示、及び音声にて鳴動する。

本体にて処理された信号はセカンダリーディスプレイにも送信され同様のデータを表示する。

また、本体からユニティネットワーク ID を介して、外部機器に接続し、セントラルモニタにもデータが送信される。モジュールから送られたデータは、本体にて保存可能である。

【使用目的又は効果】**使用目的**

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬、及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】**使用方法****1. 使用前の準備**

(1) 一体型の場合には、本体に電源コードを接続する。必要であればセカンダリーディスプレイ、リモートコントロール、ユニティネットワーク ID などの周辺機器を接続する。

(2) モジュール機能を持つ重要パラメータ付き多項目モニタを接続して、接続を確認する。一体型の場合には、モジュールをモジュールスロットに入れ、接続を確認する。

2. 使用開始

(1) 電源スイッチを ON にする。

(2) 各パラメータについて上/下限アラーム等の条件設定を行う。

(3) 各パラメータが正常に動作していることを確認する。

3. 使用後

(1) 患者モニタリング終了後、電源スイッチを OFF にする。

(2) 使用したセンサ・ケーブルは次の使用のために清潔にしてから保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

- ・本装置は以下の医療機器と組み合わせ使用が可能である。

販売名	承認番号等
S/5 患者モニター	21300BZY00457000
ケアスケープ 患者データモジュール	22000BZX01358000
E-BIS モジュール	22400BZX00507000
GE 生体情報モニタ用モジュールシリーズ	231ADBZX00012000
CARESCAPE ONE モニター	231ADBZX00022000

- ※ S/5 患者モニターの構成品であるデータモジュールを組み合わせ使用可能である。

- ・本装置は以下の麻酔器と組み合わせ使用が可能である。

販売名	承認番号等
アバンス ケアステーション	21600BZY00044000
エイシス	21900BZX00741000
Carestation 600 シリーズ	22700BZX00422000
アバンス CS2	22500BZX00349000

- ・本装置は以下のセントラルモニターと組み合わせ使用が可能である。

販売名	承認番号等
クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	21300BZY00417000
ケアスケープ CIC Pro	22000BZX00304000
CARESCAPE セントラルステーション	22700BZX00186000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
3. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
4. バッテリーは確実に挿入し、収納部のプルタブをしっかりと閉めること。[バッテリー落下する恐れがあるため]
5. 万一バッテリーからの液体漏れが発生した場合、目や皮膚に触れないよう注意し、触れた場合は水で洗い流して医師の指示を受けること。[バッテリー液は目や皮膚に刺激のため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を複数の患者に同時に使用しないこと。
2. アラームについての注意事項
 - (1) 患者に対して使用している際は、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
 - (2) 患者のモニタリングを開始する際は、必要なアラームリミットが作動しており、患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
 - (3) アラーム消音の際には患者の状態を頻繁に観察すること。
 - (4) 本装置は主に呼吸停止時にアラームを発生することを目的としたアプニア(無呼吸)モニタシステムではないため、中枢性アプニアでは最後に呼吸が確認されてから既定時間後にアラームが表示される。これらの症例では患者の胸郭運動によりインピーダンスが変化し続けることがあるため、閉塞性アプニア、又は混合性アプニアの検知に使用しないこと。
3. インピーダンス呼吸測定は分時換気量に反応するペースメーカの心拍数変動の原因となることがあるため、ペースメーカのレートレスポンスモードをオフにすること、モニターのインピーダンス法呼吸測定をオフにすること。
4. ESD(静電気放電)警告マークの付いたコネクタのピンには触れないこと。ESD 予防措置を取らない限りは、これらのコネクタには接続しないこと。

5. 心電図、インピーダンス式呼吸数、観血式血圧を測定する際、患者に接続されている計測装置、アースを含む導電性物質等に接触していないことを確認すること。
6. モニタ、又は構成部品を他の機器と隣接させたり、重ねた状態で使用しないこと。止むを得ず隣接、又は重ねて設置する場合は、モニタと構成部品が正常に動作することを確認すること。
7. 指定、又は推奨されていない機器を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
8. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

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
MRI 装置	磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと	誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うおそれ

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	除細動中は患者、診察台、機器、装置等に触れないこと	感電することがあるため

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -20～60℃
 相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

耐用期間

7 年[自己認証(当社データによる)]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - (1) 外観の確認（使用前）
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清潔性の確認（使用前・使用后）
 - 清潔な状態であることを確認すること。
 - ・ 本装置を洗浄、消毒する際には以下事項に注意すること。
- 1) 本装置の洗浄は、専用洗浄剤、又は中性洗剤で湿らせた布で柔らかに拭き取ること。
- 2) 本装置の消毒は、エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒドなど使用できる消毒薬に記載されている薬剤で湿らせた布で柔らかに拭き取ること。
- 3) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
- 4) 完全に乾燥させること。
- 5) アセトン、アンモニア系を基とするクリーナーは使用しないこと。次亜塩素酸ナトリウムはタッチスクリーンには使用しないこと。
- 6) 本装置、及びパーツ類をオートクレーブ滅菌しないこと。
- 7) 本装置、及びパーツ類を液体に浸すことを避け、液体が内部に入らないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 本装置のコネクタや接続したチューブに圧縮空気をあてないこと。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認（使用前）

装置が正常状態・正常動作を確認すること。

- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

(2) 装置の固定状態の確認（使用前）

- ・装置(付属品含む)の固定を確認すること。
- ・重ねて設置している場合は特に注意すること。

3. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	・アクセサリ、ケーブル、ケーブルコネクタ、モニタ、モジュール、ディスプレイ部品の清浄性、及び破損の有無の確認 ・モニタのバッテリーの充電
2ヶ月毎	・ウォータトラップの確認 ・エアウェイガスの校正 ^{※1}
6ヶ月毎	・エアウェイガスの校正 ^{※2}
1年毎	・体温、NIBP、及び観血血圧の校正 ^{※3} ・Patient Spirometry(スパイロメトリ)フローの校正

※1 測定を連続使用した場合の保守頻度

※2 測定を通常使用した場合の保守頻度

※3 観血血圧トランスデューサでトランスデューサエラーが発生した場合は速やかに校正を行うこと。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書「クリーニングとメンテナンス」の章を参照すること。

業者による保守点検事項

2年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

- ・外観確認
- ・電気的安全性試験
- ・機能確認

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー ヘルスケア フィンランド
オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国