[CM-06]

＊2021年 3月改訂（第2版）

2015年10月

承認番号：20900BZY00928000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 頭蓋内圧モニタ 16763010

特定保守管理医療機器 カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム（CAM02）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

1. 本装置は高周波の外科用機器と共に使用しないでください。［誤作動の原因となる可能性があります。］

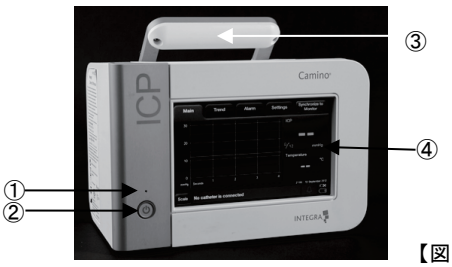
＜使用方法＞

1. 可燃性の麻酔ガスが残存する場所では使用しないでください。［爆発の危険性があります。］
2. 本装置を磁気共鳴（MR）環境下で使用しないでください。［誤作動の原因となる可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

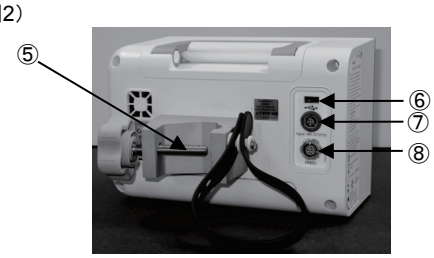
1. 前面（図1）



【図1】

① AC電源インジケータ　② 電源ボタン
③ ハンドル　④ タッチスクリーン

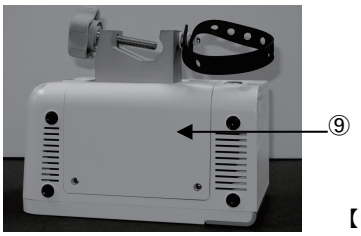
2. 後面（図2）



【図2】

⑤ ポールクランプ　⑥ USBポート
⑦ AC電源アダプタポート　⑧ 患者モニタコネクタ

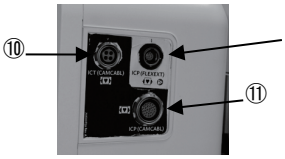
3. 底面（図3）



【図3】

⑨ バッテリー収納部

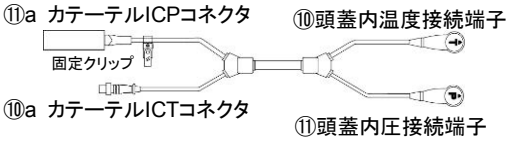
4. 側面（図4）



【図4】

⑩ 頭蓋内温度接続端子　⑪ 頭蓋内圧接続端子

5. プリアンプケーブル



6. 寸法及び質量

寸法：240（W）×185（D）×165（H）mm

質量：3.0kg

＜構造・構成ユニット＞

1. 本体

（1） CAM02

2. 付属品

（1） 患者モニタケーブル

（2） プリアンプケーブル

（3） AC電源アダプタ

＜機能＞

1. 頭蓋内圧（ICP）

測定範囲 ： －10～125mmHg＊

2. 頭蓋内温度（ICT）

測定範囲 ： 30～42℃＊

＜作動・動作原理＞

本体の光源（発光ダイオード）からの光は、専用カテーテルの往路の光ファイバーによって運ばれ、カテーテル先端のメカニカルベローズの表面で反射し、復路の光ファイバーによって集められた光は、光検知器（フォトダイオード）によって検知される。

圧力がカテーテル先端に加わると、光が反射するメカニカルベローズの表面が微妙に変位することになるので、反射する光の光量が変化する。検知した光量と反射面の変位の相関関係を用い、圧力値が測定される。

頭蓋内温度は、専用カテーテルのメカニカルベルローズ部分の後ろに取り付けられているサーミスタによって、測定される。＊

＜電気的定格＞

1. 外部電源 ： AC100V、50/60Hz、80VA
2. 内部電源 ： DC14.4V（バッテリー）

（1） 充電時間 ： 5時間（フルチャージ）

（2） 作動時間 ： 1.5時間（フルチャージの場合）

＜機器の分類＞

1. 電撃に対する保護の形式及び程度：クラスⅡ機器/内部電源機器 CF形装着部

【使用目的又は効果】

本装置は頭蓋内圧、頭蓋内温度を測定するための圧波形表示機能付きの頭蓋内モニタです。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. AC電源アダプタを本装置に接続し、AC電源コンセントに差し込みます。
2. プリアンプケーブルを本装置に接続します。
3. カテーテル※を選択します。カテーテルを取り出し、緩みが生じないようにしっかりとプリアンプケーブルに接続します。圧測定のみのカテーテルを使用する場合は、カテーテルICTコネクタは接続しません。
4. 正面パネルの電源ボタンを押して本装置を作動させます。
5. タッチスクリーンの［設定］タブの［言語設定］ボタンから目的の言語を選択します。
6. カテーテルを患者さんに挿入する前に、タッチスクリーンの［メイン］タブを押し、ICP圧“0mmHg”が表示されていることを確認してください。ICP値が0mmHgでない場合は、［メイン］タブの［スケール］ボタンを押し、－10～20mmHgの波形範囲を選択した後、カテーテルに

取扱説明書を必ずご参照ください。

付属されているゼロ点調整用ドライバーを用いて、ICP圧の表示が“0mmHg”になるまでトランスデューサコネクタの下部にあるゼロ点調整部ネジを回します。更に、カテーテル挿入前に、ICT値が適切な温度（室温）であることを確認してください。＊

7. カテーテルを患者さんに挿入した後（正しい挿入方法については、カテーテル取扱説明書を参照してください）、［メイン］タブの［スケール］ボタンを繰り返し押して適切な目盛りを選択してください。
8. 本装置が外部の患者モニタに接続されている場合、［モニターに同期］ボタンを押して、患者モニタのキャリブレーション又はバランス調整を行います。［傾向］タブ内の［時間スケール］ボタンを押すと、過去3時間に記録された平均ICP値が表示されます。このキーを押すごとに、過去12時間、24時間、48時間、120時間の平均ICP値が表示されます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本装置後部にあるポールクランプは、外径12.7～32.5mmまでのポールに対応できます。本装置を適切にポールに取り付け、ポールクランプのノブをしっかりと締めて固定してください。
2. 適切なカテーテル及び患者モニタ入力用コネクタを使用した場合のみ、ICT値が表示されます。
3. 実際のICP値がアラーム設定値を5秒以上超えると、ICPアラームが鳴り、ステータスバーに「頭蓋内圧がアラーム限界を超えています」というメッセージが表示されます。また、ステータスバーのアラーム記号が点滅します。
4. アラームを一時的に停止するには、タッチスクリーンの内で点滅しているアラーム記号を押します。これにより、3分間アラーム音が停止します。3分後には再びアラーム音が鳴ります。
5. アラームを完全に停止するには、［アラーム］タブ中の［アラームオフ］キーを選択します。この機能を選択すると、頭蓋内圧アラーム上限は無期限で無効になります。
6. トレンド情報の消失を防止し、バッテリーの充電を維持するために速やかにAC電源に接続してください。＊
7. 本装置の電源を切った場合、バッテリーが完全放電し作動しなくなった場合、カテーテルが本体から外れた場合、又は違うカテーテルが本体に接続された場合、トレンド情報は消失します。＊
8. バッテリー電源レベルが、15分以内分の残量にまで減少すると、「バッテリーが残り僅かです」というメッセージが表示されます。また、バッテリー電源レベルが5分以内分の残量にまで減少すると、アラームが鳴り、「バッテリーが残り僅かです」というメッセージが表示されます。また同時に、ステータスバーのバッテリー記号が黄色く点滅します。これらの徴候があった場合、直ちにAC電源に接続してください。＊
9. 本装置を使用していない場合は、バッテリーの充電を維持するためにAC電源に接続しておいてください。＊

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名：カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル
   承認番号：20700BZY00860000（※）＊

【使用上の注意】＊

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置の使用時は、バッテリー収納部（底面）がネジでしっかり締まっていることを確認してください。
2. 損傷の可能性があるため、本装置をオートクレーブ滅菌したり、液体に浸さないでください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 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
高周波外科用機器	同時に使用しないこと。	誤作動の原因となる可能性がある。＊

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

温度 ： －20～50℃
圧力 ： 500～1,060 hPa
湿度 ： 25～80%RH（但し結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 定期点検
   3ヶ月に一度、取扱説明書に記載されている検査を実施し、本装置が正常作動することを確認してください。＊
2. クリーニングと消毒、滅菌：

（1） プリアンプケーブル
エチレンオキサイド・ガス滅菌及びステラッド滅菌することができます。＊

（2） 本装置
取扱説明書に記載された洗浄剤を使用して、表面をふき取ってください。取扱説明書に記載されていない溶剤や洗浄剤を使用すると、外装部分が損傷を受ける可能性があります。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検

（1） 予防保全（PM：プリベンティブメンテナンス）
1年毎に実施してください。バッテリーの使用状況、再充電サイクル数及びキャリブレーションステータスの評価を行い、必要に応じて新品と交換します。＊

【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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077
［外国製造業者］
ネイタス メディカル社＊
（Natus Medical Incorporated）＊
アメリカ合衆国

2103-2

お問い合わせ先
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
電話番号：
03-5762-7348

2103-1-0-MKT