

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 Wi-Fi テレメトリ M300 (M300+)

【禁忌・禁止】**使用方法**

1. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 外観****2. 原理**

患者の皮膚に装着した心電用電極からの電気信号を元に、本体が心電図波形の作成、心拍数・ST値の計測、不整脈解析を行う。患者の指に装着したパルスオキシメータプローブからの電気信号を元に、本体が酸素飽和度及び脈拍数を計測する。

【使用目的又は効果】

重要パラメータ(不整脈検出)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】**バッテリーの装着**

1. バッテリー両側のバッテリーリリースタブを押しながらM300+に装着する。バッテリーリテーナを上から被せ、バッテリーパックが本体から外れないよう固定する。

電源の投入

1. 上矢印キーと下矢印キーを同時に押して電源を投入し、初期画面が表示されることを確認する。

ECGモニタリングの準備

1. 本体にECGケーブルを接続し、ECG電極を患者の体表面に装着する。
2. アラーム設定を行う。
3. ペースメカ植込み患者では、ペースメカパルス検出機能をオンに設定する。オンで低頻度のパルスの誤検出や心拍数下限アラームの過剰な表示が起きる場合には、ペーシングパルスを正しくカウントできるように、フュージョンモードに設定する。

SpO2 モニタリングの準備

1. SpO2モニタリングをオンにする。
2. 本体にパルスオキシメータケーブルを接続し、パルスオキシメータプローブを患者に装着する。
3. アラーム設定を行う。

記録

1. 心電図及びモニタリングパラメータに応じた測定値が本体に表示されていることを確認する。
2. 本体のレコードキーを押し、記録を開始する。記録を中断・再開するには、レコードキーを押す。

使用後の処理

1. 上矢印キーと下矢印キーを同時に押して終了画面を表示し、電源のシャットダウンを選択する。
2. パルスオキシメータプローブ及びECG電極を患者から取り外す。
3. 次回の使用に支障がないよう、充電を行う。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 診断用には安静時ECGレポートを使用すること。
2. 患者装着部のケーブルと本体の接続部分に液体がかからないようにすること。万一、装置に液体がこぼれた場合は、すぐに使用を中止し、電気的安全性を確認すること。
3. 操作中または電源接続中には、装置のカバーを外さないこと。[電撃の危険があるため]
4. SpO2 計測値の精度に注意すること。[動脈及び細動脈の脈拍に対して高感度であるため、ショック症状、低体温、貧血、または動脈血流量を低下させる薬の投与によって測定値が不正確となる場合がある。]
5. 少なくとも4時間毎にセンサを点検し、皮膚刺激や循環障害の兆候があればセンサの位置を変えること。
6. 血中成分による酸素濃度測定への影響に注意すること。[患者のカルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビンの血中濃度上昇により測定値が不正確になる場合があるため]
7. テレビやビデオデッキなどの赤外線遠隔制御装置を直接SpO2センサに向けないこと。[酸素濃度測定を干渉する恐れがあるため]
8. 血中色素による酸素濃度測定への影響に注意すること。[インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血中濃度が高い場合、測定値が不正確になる場合があるため]

9. フュージョンモードを選択する前に、患者が適切にプログラムされた双極型ペースメーカを（体外式または埋め込みで）使用していることを確認すること。[高電圧単極ペースメーカではなく、双極型ペースメーカを対象としているため]
10. 使用しているペースメーカの種類やプログラム内容が不明の場合はフュージョンモードを選択しないこと。
11. フュージョンモードは、心停止アラームや心拍低下のアラームが繰り返し誤作動するのを防ぐ目的にのみ使用すること。
12. フュージョンモードを選択した場合は、ペースメーカ患者を必ずよく観察すること。[ペースングスパイクをQRS群としてカウントし、心停止を検出しない恐れがあるため]
13. 高振幅(>0.2 mV)のP 波とT波が続いたためにQRS群の一部として認識されてしまう場合、最も高いR 波の誘導をECG1とすること。それでも誤検出がある場合は電極の位置を変えるか、別の機器を使用すること。[誤認識によってシステムが心拍低下を検出しない恐れがあるため]
14. 本品は、測定精度が不確実な場合、偽陰性でなく偽陽性判定をする設計であることに留意すること。
15. ペースメーカ使用患者の場合、次の状況でのQRS 群カウント欠落に留意すること。[心拍数低下アラームの誤作動につながるため。]
－ +10～－90 msecの連結期における融合収縮及び非同期ペースング
－ 700 mVのペースングパルス後の0.5 mV未満のQRS群
－ オーバーシュートを生じた非同期ペースングパルス
16. ペースメーカ患者の状態の判断は心拍数表示のみに頼らず、よく観察し、バイタルサインを監視すること。[装置はあらゆる波形の特徴を予測するわけではなく、心拍を不正確にカウントして心拍数依存性不整脈を誤判定する可能性があるため。]
17. 経皮電氣的神経刺激装置 (TENS) の信号がペースングスパイクと誤認識される場合、ペースメーカ関連の使用方法を参照してペースメーカパルス検出機能を無効にすること。[TENSの誤信号の後で有効なQRS 群が無効となり、心停止アラームや心拍低下アラームが誤作動する場合があるため。]
18. 本品を充電する際は、専用の充電器を使用すること。専用の充電器は他の製品の充電に使用しないこと。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす危険性

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、製造から8年間〔自己認証(自社データ)による〕になります。詳細は、取扱説明書を参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

項目	点検内容(概要)	頻度
全てのケーブル、装置、付属品、きょう体	損傷がないこと	1年毎
保護接地回路の抵抗、外装、患者漏れ電流	安全性規格に適合すること	1年毎
全てのアラームの機能性	機能に異常がないこと	1年毎

機器を設置するときには次の事項に注意してください。

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
6. 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
7. 適切な消毒剤に浸した布による清拭または消毒を行うこと。
8. 消毒剤は水を浸した柔らかい布で取り除くこと。
9. 点検時に欠陥が発見された装置を引き続き使用すると患者の傷害につながるおそれがある。欠陥が発見された場合には電源を遮断したあと、弊社に連絡すること。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行して下さい。（保守契約を結ばれることをお勧めします。）

【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：ドレーゲルジャパン株式会社
住所：東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル
電話番号：03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者：Dräger Medical Systems, Inc., Andover
ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドーバー

製造国：アメリカ合衆国