

特定保守管理医療機器 Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム

*(マックラボ 2000/4000/7000/IT/XT/Altix BT22、カードイオラボ 2000/4000/7000/IT/XT/Altix BT22、コンボラボ 2000/4000/7000/IT/XT/Altix BT22 システム)

【形状・構造及び原理等】

*形状



*1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) コントロールコンソール
(ディスプレイ(オプション)、HD HUB、無停電電源、キーボード、マウス、アキュイジションコントローラ)
- (2) Prucka3 (カードイオラボ、コンボラボ)
- (3) PDM ベースステーション(オプション)
- (4) 付属品(オプション)

2. 電気的定格

電源電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
*電源入力 : 1500VA

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
保護の程度 : BF 形、及び CF 形

*4. 本体寸法 (WxDxH, mm)

- ・ディスプレイ : 531x190x351.4~510.1
 - ・HD HUB : 22x29.4x22.8
 - ・無停電電源 : 130x390x200
 - ・アキュイジションコントローラ : 165x440x444
 - ・Prucka3 : 330x338x318
 - ・PDM ベースステーション : 190x205x71
- (キーボードマウスは省略)

*作動・動作原理

1. カードイオラボ

心臓カテーテルより導かれた心内電位信号はカテーテルスイッチボックスを介して、刺激発生装置より出された刺激信号はカテーテルスイッチボックスを介するか、又は直接 Prucka3 に伝送される。

一方、体表面心電図信号は直接 C ラボ II プラスに伝送される。

これらの入力信号は Prucka3 で高周波成分がフィルタされるとともにクロスポイントスイッチングボードで信号タイプとチャンネルの分離が行われる。

次に各アンプファイアボードでそれぞれの信号が増幅され、A/D 変換された後、コントロールボードで制御されたゲイン、フィルタ設定等に則って光ケーブルに伝送される。

アキュイジションコントローラでは、各波形の微分、刺激パルス、A 波、V 波、His 波の分類後、ノイズ除去を行って各波形の計測、インターバル、及び洞結節回復時間等の伝導機能の測定を行う。

2. マックラボ

*PDM(販売名:「ケアスケープ患者データモジュール」の患者データモジュール、承認番号:22000BZX01358000)へ入力された次の信号は、フィルタされた後、増幅、A/D 変換され、アキュイジションコントローラへ伝送される。アキュイジションコントローラではソフトウェアのアルゴリズムに基づいて、血行動態諸量の解析を行い、レポートが作成される。

計測波形、解析結果はディスプレイ、及びリモートモニターへの表示、サーマルライターやプリンター等での印刷記録、各種媒体への保存やネットワークへの送受信が行われる。

心電図

心筋に発生する電気的興奮を四肢、及び胸部に装着した誘導電極により直接若しくは間接的に導出し、電位差(電圧)の変化として増幅する。

さらに、QRS 波を含む心電図から R 波のみを検出し、単位時間(1 分間)当りの R 波の数を算出して心拍数を計測する。

呼吸数

呼吸運動に伴う胸郭の運動変位を交流電気抵抗インピーダンス変化として測定する。

測定微小電流(一定)によりインピーダンス変化を検出し、呼吸数を算出する。(インピーダンスプレステモグラフィ)

非観血式血圧

動脈をカフにより圧迫し、血流を遮断した後、カフ内圧を下げると、血流の再開に伴い、動脈拍動によるカフ内圧拍動が見られる。

この振動をセンサにて検出し、圧力降下に伴うカフ圧変化から最高血圧、及び最低血圧を測定する。(オキシメトリック法)

動脈血酸素飽和度

動脈血酸素飽和度を経皮的に吸光分析する。

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトル差により、赤色光と赤外光の吸光度比から酸素飽和度を測定する(パルスオキシメトリー)さらにこの吸光度は、容積脈波様の変化を示し、これにより指尖脈波が同時に測定可能である。

心拍出量

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ Fick 法
酸素消費量と動静脈酸素含有量の較差により心拍出量を算出する。
- ・ 熱希釈法
肺動脈内にサーモダイリューションカテーテルを挿入し、冷却した希釈液(生理食塩液或いはブドウ糖液)を一定量注入した後、カテーテルに内蔵されたサーミスタで下流の混合血液の温度変化を測定する。
この値から作成された経時変化曲線を解析し、心拍出量を求める。

観血式血圧

穿刺針等を用いて心臓、又は血管内の内腔に生理食塩液、リンゲル液等の充填液で満した導管系(カテーテル)を挿入し、直接に接する血管内の圧力を充填液を介して体外に導出して、心臓、又は血管系の内圧を圧力変換器で電気信号に変換する。

また、その他に、センサの付いたカテーテルを用いて圧力変換した信号を入力し、測定することが可能。

3. コンボラボ

カーディオラボとマックラボの両機能を持つ装置である。最初にカーディオラボとしての測定を行うか、マックラボとしての測定を行うかを選択し、以後は上記 1.、又は 2.の作動原理に基づき作動させる。

体表心電図	高域通過フィルタ： 0.05,0.5,5Hz 低域通過フィルタ： 40Hz,100Hz 高周波遮断フィルタ： 全入力部にあり 交流障害除去フィルタ： 50 又は 60Hz
チャンネル数 64,128 チャンネル	高域通過フィルタ： DC,0.05,0.5,5.0,30,100Hz 低域通過フィルタ： 150Hz,500Hz,1000Hz 高周波遮断フィルタ： 全入力部にあり ゲイン： 50~10000 で 8 セットアップ 交流障害除去フィルタ： 50 又は 60Hz
観血式血圧	チャンネル数： 最大 4 チャンネル 低域通過フィルタ： 6,25,100,400Hz 測定範囲： -25mmHg~+349mmHg
刺激信号	チャンネル数： 入力 4 各心内ブロックから出力可

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、電気生理学的検査や血行動態測定における生体情報のモニタリング、波形計測、及びデータ管理を行う装置である。

【使用方法等】

*使用方法

1. 使用前準備

- (1) 電源コードの電源プラグが固定電源ソケットに正しく接続されていることを確認する。
- (2) 必要に応じて、周辺機器との等電位接地化を行う。

2. 使用中操作

- (1) 電源を投入してシステムを立ち上げると、初めにユーザ ID とパスワードの要求画面が表示されるのでログイン権限に応じたユーザ ID、パスワードを入力す

る。(一般ユーザの初期値はユーザ ID: mlcltechuser、パスワード: mlcltechuser である)

- (2) 緊急時にはユーザ ID、パスワードを入力せずに「緊急モード」ボタンを押して検査を開始することができる。

この場合は他の患者データの参照はできない。

- (3) 画面表示に従い、設定画面を表示させる。
- (4) コンボラボではカーディオラボとマックラボのどちらかを選択する。
- (5) 測定項目を選択し、パラメータを必要に応じ変更する。
- (6) 測定データから各種解析を行う。
- (7) データを編集、保存、転送する。
- (8) ハードディスクに保存したデータは損失をさけるために SD カード等にバックアップ保存をすることを推奨します。

3. 使用後の保管方法

- (1) 本体の電源をオフにしてから周辺装置の電源をオフにする。
- (2) 使用したケーブル類、センサ類は次の使用のために清潔にしてから保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 製造業者により指定された有効なアンチウィルスソフトがシステムにインストールされていることを確認すること。[システムの不安定化や障害につながるおそれがあるため]
2. 指定されている以外のソフトウェア、又はパッチをインストールしないこと。[システムの不安定化や障害につながるおそれがあるため]
3. 感電や機器の動作不良を防ぐため機器に液体が侵入しないように注意すること。
4. システムの時計の時刻を変更しないこと。[機能に影響を与えるため]
5. SpO₂ 測定を行う場合には、センサ装着部より末梢の循環をチェックすること。[圧迫壊死を防ぐため]

組合せて使用する医療機器

本装置は以下の信号増幅装置を組み合わせ使用することが可能である。

販売名称	承認番号等
トラムシリーズ*	21300BZY00193000
ケアスケープ患者データモジュール	22000BZX01358000

※ トラムラック、及びトラムモジュール

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 可燃性、爆発性のガス、又は蒸気のある雰囲気内で使用しないこと。[爆発のおそれがあるため]
2. コンピュータによる測定結果、及び記録波形は専門の医師が確認すること。[臨床所見と合わせて初めて意味のあるものになるため]
3. 患者に接続したアクセサリの導電分を露出したままにしないこと。[患者が感電するおそれがあるため]
4. 複数の ME 機器を併用する際は機器間に電位差が生じないように等電位接地を行うこと。[筐体間にわずかも電位差があると患者、及び操作者が電撃を受けるおそれがあるため]
5. 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

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	患者や装置にふれないこと	感電のおそれ
	患者に装着した電極、及びトランスデューサ	

取扱説明書を必ずご参照ください。

	のコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認する	
電気メス	対極板の全面積を適切に装着する	熱傷のおそれ
高周波心筋焼灼器	対極板の全面積を適切に装着する	ノイズの混入

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -40～60℃

相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

耐用期間

5 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、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
- 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - 異音、異臭がないことを確認すること。
 - 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
 - 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- 1 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。

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 メディカル システムズ
インフォメーション テクノロジーズ
インク
(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5933486