

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター

【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

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。

- ・ セントラルユニット
- ・ ディスプレイ
- ・ 各種モジュール
- ・ センサ類及びその他の付属品

2. 電氣的定格

定格電源：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：280VA(F-CU8)

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 形装着部：パルスオキシメータ一部
パルスオキシメータ一部 2
非観血血圧測定部
スパイロメトリ一部
筋弛緩測定部
聴性誘発反応検査部
麻酔ガス測定部
胃中二酸化炭素濃度測定部

- ・ CF 形装着部：ECG 測定部
12 誘導 ECG 測定部
観血血圧測定部
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

4. 寸法及び質量(寸法(mm)：幅 x 奥行 x 高,質量(kg))

- ・ セントラルユニット：315x380x135.9,5(F-CU8)
- ・ 15inch CRT ディスプレイ：350x430x320,14.3
- ・ 17inch CRT ディスプレイ：412x445x415,19.0
- ・ 15inch LCD ディスプレイ：410x100x355,5.0
- ・ 10inch LCD ディスプレイ：315x74x265,2.9
- ・ 12inch LCD ディスプレイ：315x65x265,3.0
- ・ 19inch LCD ディスプレイ：431x235x431,7.0
- ・ 17inch LCD ディスプレイ：395x205x395,6.0
- ・ 43inch プラズマディスプレイ：1070x630x98,31.5

- ・ 各種モジュール(寸法(mm)：幅 x 奥行 x 高)
- 75x180x112
- 75x186x112
- 75x228x112
- 37x180x112
- 37x187x112
- 37x190x112
- 37x186x112
- 37x209x112
- 37x188x122
- 51x132x140
- 51x171x140

作動・動作原理

1. 心電波形

心臓の筋肉が収縮する際には、必ずそれに先立つ電氣的な運動が発生する。

この電氣的な活動は、最初に洞結節とよばれる部位に発生し、刺激伝導系とよばれる筋肉組織を伝わって、心房・心室を収縮させる。ECGは心筋の収縮に先立って発生する電氣的な活動を体表面にはりつけた電極から探知し、波形として表示する。

2. 心拍数

心拍数は、ECGのQRS波を1回として算定する。

測定範囲：12~250回/分

3. 観血式血圧

患者の体内に刺し入れたカテーテルの先端にかかる圧をトランスデューサによって電氣信号に変換し、血圧として測定・表示する。

測定範囲：-30~320 mmHg

4. 動脈酸素飽和度

(1)酸素飽和度(SpO₂)測定原理

パルスオキシメトリは、心拍毎に指その他健康な末梢血管に送りこまれる脈拍毎の血液量に含まれる酸化ヘモグロビンの割合を生体で色測定(スペクトル分析)する原理に基づいている。本装置の特徴はマイクロプロセッサによるデジタル信号を皮膚に直接、赤色、及び赤外の単色光を発光する軽量小型の発光ダイオード(LED)を使用している点にある。

1) 第一の原理(スペクトル分析)

ヘモグロビンが酸素に触れると酸化ヘモグロビンに変化し、その色が暗赤色から鮮明な赤色に変化する。血液が完全に酸素と結合している場合(すべてが酸化ヘモグロビン)に、波長 660nm においては比較的吸光度が小さく、赤色光は酸素で飽和した血液を容易に透過する。これとは逆に、波長 910nm の赤色光は、酸素で飽和した血液を透過するとき、赤色光の何倍もの量が吸収される。よって、赤色光に対する赤外光の吸収度の比率を測定することにより、スペクトル分析的に血液の酸素飽和状態を直接求めることができる。

2) 第二の原理(プレチスモグラフィ)

心臓が拍動するたびに、少量の血液が指の中に入り、短時間動脈床を拡張する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

この脈拍は指に光を通すことによって探知できるが透過光は脈拍毎の血液量によって変化する。血液量の変化を追求するこの方法はプレチスモグラフィとして知られており、脈拍はすべて動脈血内において生じるため、このプレチスモグラフィは、動脈血の血液量の変化のみを測定する。

上に示したスペクトル分析とプレチスモグラフィという二つの原理が、赤色光と、赤外光の同時発光により動脈の脈拍を光学的に測定するパルスオキシメータに一体化されており、動脈血のヘモグロビン酸素飽和度を心拍毎に、連続的、即時的に、かつ非観血的に測定することができる。

(2) プレチスモグラフィ

SpO₂プローブから発せられる2波長の光のうち、赤外光(910nm)の吸収の変化を波形として表示したものである。910nmの赤外光は、酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンによる吸光度の違いがあまりないので、この波形は測定部位(末梢部)を流れる血液量の変化と見なすことができる。

プレチスモグラフィの上昇部分は、末梢部を流れる動脈血量の増加、即ち、心臓の収縮を示すものである。

(3) 脈拍数

脈拍数はプレチスモグラフィの頂点を脈拍1回として算定する。

測定範囲：30~250回/分

5. 非観血式血圧(オシロメトリック法)

コロトコフ音法と同様に上腕に巻いたカフを加圧することにより、血圧を非観血的に測定する。

コロトコフ音ではなく、カフ圧振動の振幅の違いにより、収縮期血圧・拡張期血圧・平均血圧を判定する。

測定範囲：成人モード：25~260 mmHg

小児モード：25~190 mmHg

新生児モード：15~140 mmHg

6. 体温

温度変化を抵抗変化に変換するサーミスタを先端にとりつけた温度プローブにより測定する。

測定範囲：10 ~ 45 °C

7. 呼吸曲線(インピーダンス法)、呼吸数

インピーダンス法による呼吸の検出は、肺をはさんだ胸壁上に貼付した電極間の電気インピーダンスを測定することにより行う。

呼吸によるインピーダンスの変化を時系列的にインピーダンス呼吸曲線として、ディスプレイ上に表示することで、患者の呼吸運動をモニターすることができる。

また、このインピーダンス呼吸曲線から呼吸数を計測し呼吸数として表示する。

測定範囲：4~120回/分

8. 二酸化炭素濃度、麻酔剤濃度、呼吸数(呼気ガス法)

本装置は二酸化炭素、笑気ガス、及びフローセン、エンフルレン、アイソフルレン、セボフルレン、デスフルレンなどの麻酔ガス分子が特定波長の赤外線を吸収する特性を利用し、空気の入ったリファレンスチェンバを通過した赤外線と実際に測定チェンバを通過した赤外線を赤外線ディテクタでそれぞれ電気信号に変換し、その比率を測定することによって、ガス中のそれぞれの成分濃度を測定するものである。

測定範囲：4~100回/分

4~80回/分 (M-mini C, E-mini C)

9. スパイロメトリー

(1)呼吸回路内圧

圧測定原理は、感圧性半導体センサを使用し、測定された圧の値と基準となる大気圧とを比較し、測定する。

測定範囲：-2~10kPa(-20~100cmH₂O)

(2)換気量

換気量測定原理は、ピトー効果を用いた気体の動圧に基づいており、かかるピトー圧の測定には上記同様、感圧性半導体センサが用いられる。

測定範囲：成人モード 150~2000ml,小児モード 5~300ml

10. 筋弛緩(NMT)

末梢神経に与えた電流に対する筋の機械的応答の結果、発生する筋電図を検出し、その筋電図により筋弛緩剤による神経-筋ブロックの程度を知る。

11. 混合静脈酸素飽和度(SvO₂)

ヘモグロビン(Hb)と酸化ヘモグロビン(HbO₂)が、特定の波長の赤外線に対して、吸光度が大きく異なることを利用して血液の酸素飽和度を測定する。

測定範囲：1~98%

12. 心拍出量(CO)

標準物質希釈法の一つである熱希釈法(サーモダイリュション法)を利用して心臓からの拍出量を計算する。

測定範囲：0.1~20.0L/分

13. 胃中二酸化炭素濃度(PgCO₂)

胃内のサンプリングカテーテル内の二酸化炭素分圧を、赤外線吸光度法によって測定を行う。

測定範囲：0~30kPa(0~228mmHg, 0~30%)

14. 酸素消費量、二酸化炭素消費量(VO₂、VCO₂)

呼気のO₂、CO₂平均濃度と分時換気量から計算される。

測定範囲：20~1000ml/分

15. 脳波(EEG)

(1) 脳波

頭部の表面に電極をつけて、2つの電極間の電位差を測定する。電極から導出された電位は、増幅等の信号処理を行う。

分析方法は、4つの異なる周波数帯α波(8~13Hz)、β波(13~30Hz)、δ波(0~4Hz)、θ波(4~8Hz)における電位変化を分析する。

(2) 聴性誘発反応

付属のイヤフォンを使用し、そのイヤフォンを介して聴覚刺激を患者の耳から与え、その刺激に対する脳の電位変化、即ち聴性誘発反応を分析する。

この聴性誘発反応は、脳波より弱い為、その聴覚刺激は、2~3回繰り返され、反応すべての平均値が算出される。検出された電位変化に大きな雑音に乗っている場合は、その電位は平均値から除外される。

***組み合わせて使用する医療機器**

(1) ホストモニタ (本装置モジュールとの組み合わせ)

または付属品 (本装置のモジュール用付属品として使用)

重要パラメータ付き多項目モニタ	販売名「CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650」
	認証番号 22300BZX00157000
	販売名「CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850」
	認証番号 22300BZX00419000
	販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450」
	認証番号 22500BZX00490000
	販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ」
	認証番号 231ADBZX00011000
	販売名「B105 B125 生体情報モニタ」
	認証番号 301ADBZX00060000
販売名「CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ」	
認証番号 305ADBZX00092000	

(2) 麻酔システム

麻酔システム	販売名「エイシス」
	承認番号 21900BZX00741000
	販売名「アバンス ケアステーション」
	承認番号 21600BZY00044000
	販売名「アバンス CS2」
	承認番号 22500BZX00349000
	販売名「Carestation 600 シリーズ」
	承認番号 22700BZX00422000
	販売名「Carestation 750 シリーズ」
	承認番号 30200BZX00223000

【使用目的又は効果】

使用目的

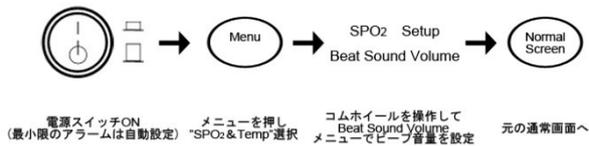
取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置は、主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びに監視する一人用の患者監視モニターである。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
 - ・ 周囲温度：10～35℃
 - ・ 周囲湿度：20～85%(LCD ディスプレイ)
2. 操作の概要
 - (1) 電源スイッチを ON にし、アクセサリ類を適切に接続すれば、Normal Screen(通常画面)があらわれ、基本的な測定、監視、記録が直ちに可能となる。
 - (2) 基本的な選択、緊急性を要する操作はフロントキーにより行い、更に細部の選択と決定は、コムホイールを用いる。
 - (3) 重要なパラメータについては、電源 ON と共に自動的にアラーム設定値がプリセットされる。(デフォルト)
 - (4) アラーム設定値を変更したい場合は、“Menu”キーを押し、“Alarms Setup”メニューを選択して行う。
 - (5) Normal Screen キーを押すことにより、いかなる場合も直ちに通常画面への復帰が可能である。
 - (6) 典型的な基本操作の手順



例 SpO₂ を測定し、心拍同期音の音量を設定する。

3. 操作方法

- (1) モニタリングの開始
 - 1) 電源スイッチを ON にする。
既に、ON になっている場合、“Menu”キーを押し、画面上で“Monitor Setup”を選択。
新たに表示された画面で“Reset Case”を選択し、今まで測定していた前回の患者のデータを消しておく。
 - 2) 必要な患者ケーブル類を患者に接続する。
 - 3) 観血式血圧のゼロ点をとる。
- (2) モニタリング中
 - 1) 患者からケーブルを外すときは、無用なアラームを発生させぬよう“Silence Alarm”キーを押してから行う。
 - 2) 必要ならトレンドをプリントする。
 - 3) 前回の患者の消去を行い、アラーム設定値をリセットする。
- (3) モニタリングの終了
 - 1) 患者からケーブルをはずす。
 - 2) 電源スイッチを Off にする。
 - 3) 指示に従いモニターを清拭する。
4. モニタリング毎のチェック内容
 - (1) 各ケーブルの色がモニター取り付け口の色と一致していること。
 - (2) 前の患者のトレンドデータが消去されていること。
 - (3) アラーム上限・下限が、新しい患者にとって適切であること。
 - (4) 使用環境が、仕様範囲内であること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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]
2. 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]
3. 万が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りに観察すること。
 - (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ーの心拍数変動の原因となるため、ペースメーカーのレートレスポンスモードをオフにするか、モニタ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

1. 保管条件
 - 周囲温度： -10～50℃
 - 周囲湿度： 10～90%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (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保管すること。
 - (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 付属品、コード、導線などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (6) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より6年とする。

[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本装置を正常に機能させるために、使用方法に関わらず定期保守を実行することが必要である。

本装置の「取扱説明書第1部モニタ設定、及びリファレンス」を参照すること。

1. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。(使用後)
 - (1) 次亜塩素酸、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
 - (2) 液体に浸さないこと。
また、液体が内部に入らないようにすること。
4. 洗浄・クリーニングを行う際は以下について注意すること。
 - (1) 次亜塩素酸、アセトン、フェノール系、アンモニア系を基とするクリーナーは使用しないこと。
 - (2) 本装置、及びパーツ類をオートクレーブ滅菌しないこと。
 - (3) 本装置や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。
 - (4) 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。
5. 洗浄・クリーニングを行う際は以下の手順にしたがうこと。(使用後)
 - (1) 洗浄、消毒剤を湿らせた布で、柔らかく拭き取ること。
 - (2) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
 - (3) 完全に乾燥させること。
 - (4) 使用できる洗浄剤、消毒剤は以下のとおりである。
 - ・ 洗浄剤：専用洗浄剤、中性洗剤
 - ・ 消毒剤：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

6. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
1日毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外観、表示部の損傷等の有無 ・ ケーブルやコードの損傷等の有無 ・ ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認 ・ スイッチやキーの正常な動作確認
1ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ ダストフィルタのクリーニング ・ 気道ガスの校正
6ヶ月	トノメトリ及び気道ガスモニタリングの校正(連続使用の場合は2ヶ月毎)
12ヶ月毎	CPU バックアップバッテリーの点検。
必要に応じて	・ 外表面の清掃

クリーニングの詳細は、取扱説明書「クリーニングとメンテナンス」の章を熟読してから行うこと。

業者による保守点検事項

- ・ 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。
- ・ 定期保守点検は必ず行うこと。

- ・ 外観確認
- ・ 電氣的安全性確認
- ・ 機能確認

装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
 ・ 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせのこと。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。