

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター

****再使用禁止(排気ライン・ペーシェントスパイロメトリアクセサリキット D Lite++)**

(コンパクトエアウェイモジュール)

*【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]

使用方法

再使用禁止

*※ 排気ライン及びペーシェントスパイロメトリアクセサリキット以外の構成品モジュールは再使用可能。

その他アクセサリについては、取扱説明書を参照のこと。

*【形状・構造及び原理等】

形状

モジュール



ISO タイプ : ISO 80601-2-55:2018 適合の排気ラインコネクタ



排気ライン (ISO タイプ)



5514182



5514183



5514184

装置の外観

構造・構成ユニット

モジュール

1. 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 形装着部を持つ機器

2. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ, 質量)

(1) M-C, M-CO, M-COV, M-COVX, M-CAiO, M-CAiOV, M-CAiOVX, E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiOVX, E-CAiO, E-CAiOV

寸法(mm) : 約 75x 228x112

質量(kg) : 約 1.6

(2) M-miniC, E-miniC

寸法(mm) : 約 37x180x112

質量(kg) : 約 0.7

(3) E-sCO, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX

寸法(mm) : 約 38x205x113

質量(kg) : 約 0.7

** (4) 排気ライン (以下の排気ライン 5 タイプを含む)

カタログ番号	品名
5514182	コルダ®-フィッティング付き排気ライン(1m) ISO タイプ
5514183	コルダ®-フィッティング付き排気ライン (18 cm) ISO タイプ
5514184	排気ライン ISO タイプ (2m)
8004462	コルダ®-フィッティング付きエクステンション(1m)
8004463	コルダ®-フィッティング付きエクステンション(18cm)

材質 : ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、オキシメレン
ガスモニタリングモジュールからの排気ガスを余剰ガス排出システムに送る、または呼吸回路に戻す。

(5) ペーシェントスパイロメトリアクセサリキット D Lite++ (以下、D Lite++)

カタログ番号	品名
2104297-001	ペーシェントスパイロメトリアクセサリキット D Lite++, 2m, 20 pcs/pkg (ガス交換使用可)
2104297-002	ペーシェントスパイロメトリアクセサリキット D Lite++, 3m, 20 pcs/pkg

材質 : 熱可塑性エラストマー、ポリスチレン、塩化ビニル樹脂、ポリエチレン

GE コンパクトエアウェイモジュールに併用して呼吸、スパイロメトリ及びガス交換パラメータをモニタリングするために使用される一回換気量が 150~2000ml の患者用の患者スパイロメトリセットである。65% < FiO2 ≤ 85% で患者呼吸数が 30bpm より大きい場合場合の酸素消費量 VO₂、二酸化炭素消費量 VCO₂ の測定精度は ± 15% または 15mL の大きい値。

(4) 及び (5) は天然ゴムラテックスを使用していない。

3. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度 : 10~35℃

相対湿度 : 30~85%(結露なきこと)

機能

測定項目	二酸化炭素・笑気ガス	患者酸素	スパイロメトリー	酸素・二酸化炭素産生量	麻酔剤	Et Control 機能
M-C	○					
M-miniC, E-miniC ²	○(笑気ガスは測定不可)					
M-CO, E-CO, E-sCO ²	○	○				
M-COV, E-COV, E-sCOV ²	○	○	○			
M-COVX, E-COVX, E-sCOVX ²	○	○	○	○		
E-sCAiO ²	○	○				○
M-CAiO*, E-CAiO*, E-sCAiOE ²	○	○				○
E-sCAiOV ²	○	○	○			○

取扱説明書を必ずご参照ください。

M-CAiOV ※ ,E-CAiOV ※ ,E-sCAiOVE ^{*2}	○	○	○		○	○
M-CAiOVX※,E-CAiOVX※ ^{*2}	○	○	○	○	○	○
E-sCAiOVX ^{*2}	○	○	○	○	○	

※ ETC 測定ユニットを装着することにより Et Control 機能を使用可能

2 排気ラインコネクタ形状が 2 種類あり、ISO タイプは ISO 80601-2-55:2018 適合である。

作動・動作原理

1. 二酸化炭素濃度、麻酔剤濃度、呼吸数(呼吸ガス法)

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、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。

2. 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

(3) 酸素消費量、二酸化炭素産生量(VO₂、VCO₂)

呼吸の 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

【使用目的又は効果】

使用目的

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モニタリングする一人用の患者モニターである。

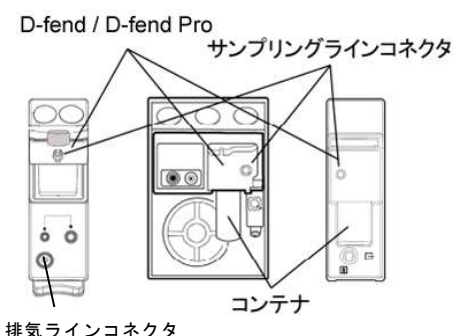
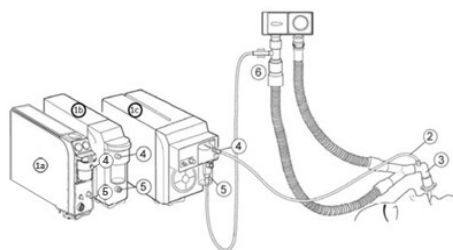
【使用方法等】

本装置一人用の患者モニターの構成品である。

呼吸数、二酸化炭素、笑気ガス、スパイロメトリー、酸素・二酸化炭素消費量、麻酔剤を測定するエアウェイモジュールである。

*使用方法

1. エアウェイガス測定時の接続(下図参照)



(1) 接続モジュール名称

1a) E-sCO₂, E-sCOV, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOE, E-sCAiOVE, E-sCOVX, E-sCAiOVX

1b) M-miniC, E-miniC

1c) M-C, M-CO, M-COV, M-COV, M-COVX, M-CAiO, M-CAiOV, M-CAiOVX, E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiOVX, E-CAiO, E-CAiOV

(2) ガスサンプリングライン

(3) サンプリングラインコネクタ付エアウェイアダプタ

(4) サンプリングラインコネクタ

1) 測定を開始するには

a) D-fend 又は D-fend Pro の容器が空であり正しく取り付けられていることを確認すること。

b) ガスサンプリングラインにより D-fend 又は D-fend Pro のサンプリングラインコネクタとエアウェイアダプタを接続する。しっかり接続されていることを確認すること。

c) 'ガスセンサ校正中'のメッセージが消えるまで待つてから、患者に接続すること。

d) 水がサンプリングラインに入らないようにエアウェイアダプタのサンプリングラインコネクタを上向きにすること。

e) O₂、又は N₂O、又はその両方の含有量が 40%を超える状態で M-miniC、E-miniC を使用する場合は、FiO₂ レベルと N₂O レベルがガス & スパイロ-CO₂ 設定で適切に設定されており、O₂、N₂O 補正が有効になっていることを確認すること。

2) 麻酔薬を測定するには

モジュールは、使用されている麻酔薬を自動的に識別する 2 つの麻酔薬が連続して投与されるときは、最初の麻酔薬が 0.3vol% 未満になるまで、両方の濃度が表示される。最小肺泡濃度(MAC)とバランスガスは、共通のフィールドに表示される。

3) 手術室の汚染を防ぐには

N₂O や揮発性麻酔薬が使用されるときにはモニタのサンプルガスを余剰ガス排気システムに流すか、サンプルガスを患者回路に戻して、手術室の汚染を防止すること。

M-MiniC、E-MiniC の場合は、サンプルガスを患者回路に戻さないこと。

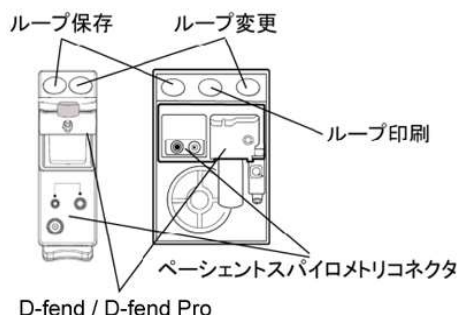
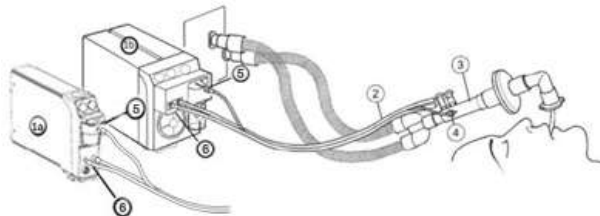
4) 測定中には

a) D-fend 又は D-fend Pro コンテナに半分以上溜まったらその都度空にすること。

b) 患者に薬液を噴霧中は、エアウェイアダプタを外すこと。

2. スパイロメトリー測定時の接続(下図参照)

スパイロ可能呼吸数 (成人 4-35、小児 4-70 回/分)

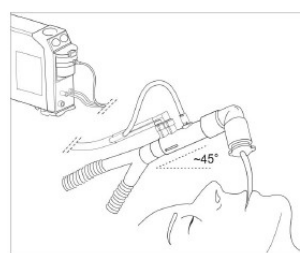
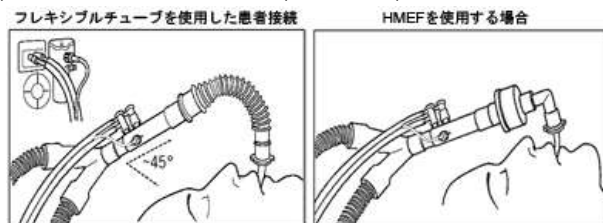


取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 接続モジュール名称
 - 1a) E-sCOV,E-sCAiOV,E-sCAiOVE,E-sCOVX,
E-sCAiOVX
 - 1b) M-COV,M-COVX,M-CAiOV,M-CAiOVX,E-COV,
E-COVX,E-CAiOV,E-CAiOVX
- (2) スパイロメトリチューブ
- (3) D-lite、Pedi-lite センサ、又は多湿環境の場合は
D-lite 又は D-lite+、D-Lite++ 及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ センサ
- (4) ガスサンプリグライン
- (5) サンプリグラインコネクタ
- (6) ペーシェントスパイロメトリコネクタ
- 1) 測定内容
エアウェイガス濃度測定他に気道圧、フロー、換気量、コンプライアンス、抵抗を breath-by-breath で測定することが可能である。
- 2) 測定を開始するには
 - a) スパイロメトリチューブとガスサンプリグラインを D-fend 又は D-fend Pro、及び D-lite 又は D-lite+、D Lite++ センサに接続する。
しっかり接続されていることを確認すること。
 - b) ペーシェントスパイロメトリ値は下記の要領で通常画面に連続表示する。
 - i) モニタ設定キーを押下する。
 - ii) 画面 1 設定を選択する。
 - iii) スプリット画面の選択肢を選択する。
スパイロ 1 は基本画面。スパイロ 2 は、すべての測定値(Ppeak、Pplat、Pmean、PEEPtot、Compl、Raw、吸気 TV、呼気 TV、吸気 MV、呼気 MV)を表示する。
- 3) ループ表示形式を変更するには
以下の手順で、表示されたループを圧/換気量ループからフロー/換気量ループへ変更したり、フロー/換気量ループから圧/換気量ループに変更することができる。
モジュールのループ変更キーを押すか、ガス&スパイロキーを押して、スパイロメトリループ-Paw-Vol ループ又は Flow-Vol ループを選択する。
- 4) レファレンスループを保存するには
麻酔導入後、及び患者の肺機能に大きな変化があった場合は、その都度ループを保存すること。
 - a) モジュールのループ保存キーを押すか、ガス&スパイロキーを押して、スパイロメトリループを選択する。
 - b) 現在のループが表示されたらループ保存を選択する。
1 番目に保存したループがレファレンスループとして自動的に表示される。ループは 6 組まで保存できる。
6 組目のループの後に別のループを保存すると 2 番目に古いレファレンスループが自動的に消去される。保存したループをレファレンスとして呼び出すには
 - i) ガス&スパイロキーを押下する。
 - ii) スパイロメトリループを選択する。
 - iii) レファレンスループを選択し、呼び出したいループの番号を選択する。
- 5) ループを印刷するには
 - a) 現在表示されているループを印刷するにはモジュールのループ印刷キーを押すかガス&スパイロキーを押して、スパイロメトリループループ印刷を選択する。
 - b) 保存されているループを印刷するには、記録/印刷キーを押して、ループ印刷を選択する。
- 6) 小児患者のモニタリング
一回換気量が 5~300ml の小児患者の測定を行うときは、Pedi-lite、又は Pedi-lite+ センサを使用し、センサタイプを次の順で小児に変更すること。
ガス&スパイロ→スパイロメトリ設定→センサタイプ→小児
- 7) 注意する点
 - a) 患者に薬液を噴霧するときは、人工鼻(HMEF)、D-lite 又は D-lite+、D Lite++ 及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ を外すこと。
 - b) 水がセンサ内部や配管に入らないように、D-lite 又は D-lite+ 及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ のポートは 20° から 45° の角度で上向きにすること。

3. ガス交換

- (1) 測定内容
エアウェイガス濃度測定とスパイロメトリ測定他に、酸素消費量(VO_2)、二酸化炭素産生量(VCO_2)、エネルギー消費量(EE)、呼吸商(RQ)を測定することができる。
- (2) 必要なもの
 - 1) ガス交換を測定できる M-COVX、M-CAiOVX、E-COVX、E-CAiOVX、E-sCOVX、又は E-sCAiOVX モジュール
 - 2) スパイロメトリチューブ(2メートル)



D-Lite++使用時

- 1) ガスサンプリグライン(2メートル)
- 2) D-lite、及び Pedi-lite センサ、又は多湿環境の場合は、D-lite 又は D-lite+、D-Lite++ 及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ センサ
D-lite++は、JIS T 0601 -1 (2017 版以降) 適合モニタにて使用すること
- (3) 設定方法
 - 1) ガス&スパイロキーを押す。
 - 2) スパイロメトリ設定-センサタイプで患者タイプに合わせて成人、又は小児を選択する。
- (4) 注意(上図を参照すること)
 - 1) 水がセンサ内部や配管に入らないように D-lite 又は D-lite+、及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ のポートはすべて 20° から 45° の角度で上向きにすること。D-lite++は 45° の角度で上向きにすること。
 - 2) 一回換気量が 5~300ml の小児患者の測定を行うときは、Pedi-lite 又は Pedi-lite+ センサを使用すること。
センサタイプを小児に変更すること。
 - 3) D-lite 又は D-lite+、及び Pedi-lite 又は Pedi-lite+ センサと患者の間には、必ずフィルタ、又は人工鼻(HMEF)を取り付けること。

- (5) 測定を開始するには
長さ 2m のガスサンプリグラインのみを使用すること。
他のラインを使用すると測定値が不正確になるため使用を避けること。
ガス交換データには 4 種類の数値フィールドが画面に表示される。

VO2		VO2/m2	
ml/min		ml/min/m2	
244	VCO2 190 RQ 0.80	104	VCO2 83 RQ 0.80
VO2/kg		EE 平均	
ml/min/kg		kcal/d RQ	
4.4	VCO2 3.5 RQ 0.80	1681	0.80
		2h 1000	

画面設定は、モニタ設定キーを押して画面 1 設定-数値フィールドを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) EE と RQ 平均値
EE と RQ の平均値は 1 分毎に更新される。
平均値を出す時間は 2 時間から 24 時間まで選択することができる。数値フィールドの下部にあるバーは平均値の演算にモニタが使用するデータ量を表す。
画面の数値はデータが十分に蓄積され演算値が信頼できる値になるまではグレーで表示される。
平均時間は下記の要領で選択する。
a) ガス & スパイロキータを押す。
b) ガス交換設定を選択する。
c) 使用する平均時間を選択する。
RQ が生理学的レンジの範囲外(0.6 未満、又は 1.3 より大きい)である場合、EE 値、及び RQ 値はトレンドヒストリに保存されない。
また、これらが平均値演算に使用されることもない。

*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。[感電や装置の誤動作を避けるため]
2. 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。[窒息の危険を避けるため]
3. 排気ラインについて
正しい排気ラインを選択したことを確認してから、ガス排気ラインをモジュール及び麻酔器に接続すること。全ての接続が確実であることを確認すること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 装置について
(1) 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
- (2) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
- (3) 当社が認定した付属品、及び消耗品を使用すること。
2. S/5 患者モニターが縦に取り付けられている場合、本装置を使用することはできない。[モニタを傾けると、測定値に誤りが生じたり、モジュールが損傷する原因となるため]
3. D-lite センサと患者の間には、必ずフィルタ、又は人工鼻(HMEF)を取り付けること。
4. エアウェイにリークがある場合、FiO₂ が 85%を超えている場合、又は N₂O+O₂ の混合気体が換気で使用されている場合、VO₂/VCO₂ 値は十分に測定されない。
5. 測定結果は呼吸数が 35/分未満の場合にのみ有効である。
6. 酸素供給が不安定だと、読取値に誤りが生じることがある。
7. 患者に薬液を噴霧するときは、D-lite を外すこと。
8. Et Control 機能は使用可能なモジュールに Et Control ユニットを取り付けることで、麻酔システム エイシスに組み合わせて使用可能である。
9. 強力な吸引タイプの余剰ガス排出システムにモジュールを直接接続しないこと。吸引を強力に行うと、サンプルガスの流量が過剰になり、測定値が不正確になる可能性がある。

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)

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10～50℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

*耐用期間

モジュール：6 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。

使用期間

ベーションスパイロメトリキット：最大 24 時間
以下の基準に基づき、使用期間の終了を決定すること。
・センサの曇りもしくは汚れが確認できた。
・単回使用のため、1 人の患者に使用された。
・スパイロメトリセンサが使用開始されてから 24 時間が経過した。

【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。
- (2) 清浄性の確認（使用前）
清浄な状態であることを確認すること。
1) 洗浄、消毒方法についての注意事項。
2) コネクタの周囲に液体が貯まらないように注意すること。液体が残っている場合は、けば立ちしない柔らかい布で吸い取ること。
- 3) 乾燥炉、熱処理、天日干し等で、過度な乾燥を行わないこと。
- 4) 完全に乾燥するまで機器を患者に接続しないこと。
(3) 洗浄・消毒（使用后）
・使用可能な洗剤・消毒液
1) 低刺激性石鹸
2) エタノール(max. 99.7v/v%)
3) イソプロピルアルコール(max. 60w/w%)
4) クロラミン(max. 5v/v%)
5) グルタルアルデヒド(max. 2v/v%)
6) フェノール(max. 2v/v%)
7) 酒石酸(溶液 100ml あたり酒石酸 75mg)
8) 次亜塩素酸ナトリウム
(最大 5.25 容積%を 1:10 の割合で H₂O と混合)
- (4) 非装着部のクリーニング手順、及び注意事項（使用后）
1) 使用可能な洗剤、又は消毒液にけば立ちしない柔らかい布を浸す。
2) 布を絞って余分な液体を落とし、機器の外部表面を拭く。
・金属製の部分が消毒液に接触すると腐食が発生する場合があるので注意すること。
・コネクタピンのクリーニング、又は拭き取りの際は、ピンの損傷、及び折り曲げ等に注意すること。
- 3) 洗剤、又は消毒液の溶液は、最低 1 分間、又は病院のガイドラインに従い機器の表面に放置する。
・接続ピンの周辺に液体が溜まらないように注意すること。
・液体が貯留した場合は、消毒綿柔らかい布で引き取って乾かすこと。
- 4) 湿らせた柔らかい清潔な布で、クリーニング剤を拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) けば立ちしない乾いた布で完全に拭き取り、3分以上空
気乾燥する。
乾燥時間は環境条件に基づいて異なる場合があるので
注意すること。
- (5) 装着部のクリーニング、及び注意事項（使用后）
部品特有の個別指示がない限り、以下の説明に従い装着
部をクリーニングする。
詳細については、アクセサリ品の取扱説明書を参照する
こと。
- 1) リューザブル D-lite、及び Pedi-lite センサのクリーニ
ング手順
リューザブル D-lite、及び Pedi-lite センサは、洗浄、消
毒、又は高圧蒸気滅菌可能である。
センサが乾いており、コネクタに損傷がないことを確
認すること。
正確な測定をするためには、コネクタが確実に接続さ
れていることを確認すること。
- 2) D-fend 又は D-fend+又は D-fend Pro 又は D-fend Pro+、
及び Mini D-fend のウォータートラップの保守手順
・ コンテナ内に半分以上水が溜まったら、水を捨てる。
・ 麻酔の場合
D-fend 又は D-fend Pro、及び Mini D-fend ウォータ
トラップは、2 ヶ月毎、又は「ウォータートラップ交換」
のメッセージがモニタに表示されたら交換する。
・ クリティカルケアの場合
D-fend+又は D-fend Pro+、及び Mini D-fend ウォータ
トラップは、24 時間毎、患者 1 名毎、あるいは「ウォ
ータトラップ交換」のメッセージがモニタに表示され
たら交換する。
・ 新しいウォータートラップの使用を始める際は、ウォ
ータトラップカートリッジの該当するラベルに使用開始
日を記入すること。
・ ウォータトラップカートリッジは単回使用であるため、
カートリッジを洗浄して再使用しないこと。
2. 機能の確認（使用前）
・ 装置の正常状態の確認
システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること
3. 保守整備の概要

点検頻度	点検内容
1 か月毎	ガス交換の校正を確認すること。
2 ヶ月毎	ウォータートラップの確認
	エアウェイガスの校正確認 (連続使用で測定する場合) ※1
6 ヶ月毎	エアウェイガスの校正確認 (通常使用で測定し、連続使用しない場合) ※1
1 年毎	スパイロメトリ フローの校正確認 ※2

- ※1 仕様範囲内の測定精度を保つために推奨されるエア
ウェイガスの校正間隔は、通常使用で 6 ヶ月に 1 回、
連続使用の場合は 2 ヶ月に 1 回である。
校正手順を含む、エアウェイガス測定に関する手順
を理解しておくこと。
- ※2 吸気量と呼気量の差が永続的である場合は、フロー
の校正が必要である。
校正については、当社サービス担当者に確認するこ
と。
- ・ 使用者による保守点検の詳細については装置付属の取扱
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。
・ 外観確認
・ 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

取扱説明書を必ずご参照ください。