

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター (レコーダーモジュール)

【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. 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ,質量)
寸法(mm): 約 75x180x112
質量(kg): 約 0.9
2. 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)

【使用目的又は効果】

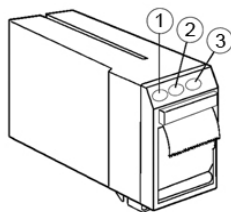
使用目的

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、及びモニタリングする一人用の患者モニタリングシステムである。

【使用方法等】

本装置は一人用の患者モニターの構成部品である。
当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタで計測した波形やトレンドデータなどを記録する。

使用方法



1. ボタンと機能(上図参照)
 - (1) 「波形記録キー」リアルタイムの波形を 3 チャンネルまで記録する。
 - (2) 「トレンド記録キー」数値、グラフ、表トレンドを記録する。
 - (3) 「停止キー」記録を停止する。
注 レコーダは感熱紙を使っており光、熱、アルコールなどにさらされると印刷が不鮮明になることがある。
長期保存する場合はコピーを取ること。
2. 開始と停止
レコーダーモジュール上のキーを使用し即座に記録を開始、停止することができる。

3. レコーダでの記録

- (1) 数値トレンドを記録するには現在の値を 11 個のパラメータまで記録できる。
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) トレンド記録-数値記録開始を選択する。
 - 3) 数値記録停止を選択して、記録を停止できる。
別の方法として、モジュールのトレンド記録キーと停止キーを使用し記録を開始、停止することもできる。
- (2) 記録した数値トレンドの形式を選択するには数値トレンドの記録形式として数値(縦、パラメータ数 11)、又は表(横、パラメータ数 4)のいずれかを選択できる。
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) トレンド記録-数値トレンド、次に数値、又は表を選択する。
- (3) デフォルトのトレンド形式を選択するにはモジュールキーで記録を開始する際、どの形式でトレンドを記録するか選択することができる。
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) トレンド記録-デフォルトトレンド、次に数値、グラフ、又は表を選択する。
- (4) グラフトrendを記録するには
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) トレンド記録-グラフ記録開始を選択する。
 - 3) グラフ記録停止を選択して記録を停止できる。
別の方法としてモジュールのトレンド記録キーと停止キーを使用し記録を開始、停止することもできる。
トレンドはグラフトrendの時間スケールに対応した時間間隔で記録される。
時間スケールは下記の要領で選択する。
 - 4) トレンドキーを押す。
 - 5) 時間スケール-20'/1h/2h/4h/6h/8h/10h/12h/24h を選択する。グラフトrendのパラメータは、下記の要領で選択する。
 - 6) 記録/印刷キーを押す。
 - 7) トレンド記録を選択する。
 - 8) グラフトrend 1、又はグラフトrend 2 を選択する。
 - 9) パラメータを選択する。
- (5) アラーム発生時に自動的に記録するには
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) 波形記録を選択する。
 - 3) アラーム自動記録-YES を選択する。
自動記録は、次のアラームが赤いレベルに達すると開始される。心停止、頻拍/徐脈、動脈血圧(上限/下限)、心室細動、心室頻拍、PVC3 連発以上(拡張不整脈解析、又は当社が認定した解析機能付きセントラルモニタのみにて)及び急速な VT、極度の徐脈、極度の頻拍(解析機能付きセントラルモニタのみにて)動脈血圧(Art)及び心電図 1 の波形が記録される。選択項目はあらかじめ設定されている。
 - 6) 演算値を記録するには
 - 1) その他キーを押す。
 - 2) 演算-血行動態演算/酸素化能演算/換気演算
 - 3) 演算結果記録を選択する。
 - 7) 波形を記録するには
波形は、ローカルレコーダに 3 つ、ネットワークレコーダに 2~4 つを記録することができる。
 - 1) モジュールの波形記録キーを押すか、モニタの記録/印刷キーを押して、波形記録-波形記録開始を選択する。
 - 2) モニタがネットワークに接続されている場合はネットワークから記録を選択し、ネットワークレコーダを使用することもできる。
ネットワークレコーダはセントラルモニタの設定を使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) モジュールの停止キーを押すか、波形記録停止を選択して、自動記録を停止する。
- (8) ペーパースピードを変更するには波形をより明確に、又は概略的に表示するにはペーパースピードを変更する。
 - 1) 記録/印刷キーを押す。
 - 2) 波形記録-ペーパースピードを選択する。
他の波形を記録するには記録/印刷キーを押して波形記録-波形 1、2、又は 3 を選択する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻醉ガス、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]
2. 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]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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. 当社が認定している消耗品を使用すること。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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]

【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

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。

【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
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
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
・ 次亜塩素酸塩、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) 消毒・殺菌方法についての注意事項
・ 使用可能な消毒薬は以下の通りである。
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
 - 3) 洗浄と消毒方法の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。
2. 機能の確認
 - ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がない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モニタ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。
業者による保守点検事項の詳細については、モニタの取扱説明書を参照すること。

【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： フィンランド共和国

社内部品番号： 5792253

取扱説明書を必ずご参照ください。