

特定保守管理医療機器 ケアスケープ 患者データモジュール

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
各構成部品は単品にて製造販売される。
(1) 本体装置(ケアスケープ患者データモジュール)
※本書では以降 PDM(Patient Data Module)と記載する。
(2) 付属品類
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラスII機器、及び内部電源機器
保護の程度: BF形装着部を持つ機器(NBP入力部)
CF形装着部を持つ機器
(ECG,Temp/CO,BP,SpO₂入力部)
- 電氣的定格
定格電圧:
PDM(内部電源使用時): 11.1V(直流)
電源種別: リチウムイオン電池
- 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行)
寸法(mm): 70 x 146 x 216
質量(kg): 1.3 (バッテリー装着時)
- 使用環境条件
周囲温度: 10~35°C
相対湿度: 15~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

患者に装着、挿入した電極、及び各種センサを、中継ケーブルを介してPDMへ入力する。
PDMでは、以下の原理に基づき、信号のA/D変換、増幅を行い、ホスト機器へ出力する。

| 測定項目 | 原理 |
|-----------|------------------|
| 心電図 | 3電極、5電極、6電極、10電極 |
| 呼吸数 | インピーダンス方式 |
| 体温 | サーミスタ法 |
| 観血血圧 | トランスデューサ法 |
| 非観血血圧 | オシロメトリック法 |
| 心拍出量 | 熱希釈法 |
| パルスオキシメトリ | パルスオキシメータ法 |

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、複数のモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットであり、成人、小児、新生児の生体情報を長時間、かつ複数のパラメータを同時にモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

使用方法

- 概要
 - 本装置は、成人、小児、新生児患者の入床中(ベッドサイド)や搬送時の生理学的パラメータデータを絶え間なく収集、処理、保存する。
 - PDMによって収集される生理学的データには、心電図(ECG)、観血血圧(BP)、非観血血圧(NBP)、パルスオキシメトリ(SpO₂)、体温(Temp)、心拍出量(CO)、呼吸数(Resp)などがある。また、重要パラメータ(不整脈検出、及び無呼吸検出)のモニタリング機能も有する。
- 本装置の取り付け、取り外し
 - 取り付ける場合は PDM のマウンティングレールを PDM ドックのマウンティングレールに合わせ、ゆっくりとスライドしロックキーでロックされるまで差し込む。
 - 取り外す場合は、患者データモジュールの手前にあるレバーを引き、ロックキーのロックを解除し、患者データモジュールをゆっくりとスライドさせ、取り外す。
- 使用方法
 - 患者データモジュールに指定のバッテリーを収納する。
 - Power インジケータのスイッチを押し電源を入れる。
Power インジケータの色
 - 黄色の点灯: 患者データモジュール起動中。
 - 緑色の点灯: バッテリー動作、又は装置側から電源供給されている場合。
 - 黄色の点滅: バッテリー残量5分以下。
 - 未点灯: 電源が供給されていない。
 - 新しい患者のモニタリングを開始する場合は、必ず入床の設定を行う。
 - 患者に合わせたアラーム等、各種の設定を行う。
 - 患者のモニタリング終了後は必ず退床の手続きを行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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]
- 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ことがあるため]
- 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
- 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]
- 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]
- 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。[バッテリー液は目や皮膚に刺激的であるため]
- 万一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。
- 本装置の使用とは関係のない装置、又は付属品を点滴台に取り付けけないこと。[点滴台が転倒する恐れがあるため]
- 直径が58cm未満のベースを持つ点滴台に取り付ける場合、床から147cmまでの高さの場所に取り付けること。[点滴台が転倒する恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

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 | 除細動中は患者や装置に触れないこと | 感電 |

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 保管条件
周囲温度： -40～60℃
相対湿度： 15～95%(結露無きこと)
- バッテリーを保管する場合は、装置から取り外し、室温で保管すること。装置内に装着したまま保管すると装置内温度の上昇でバッテリーの寿命を早めるため。

耐用期間

- 装置本体：
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。
- バッテリー： 500サイクルの充放電で充電容量が50%まで減少する。

【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。
 - 洗浄、消毒方法についての注意事項
 - 下記の洗浄剤等は使用しないこと。
 - 研磨性の洗剤や溶剤
 - アセトン
 - ケトン
 - 第四アンモニウム溶液
 - アルコールベースの洗浄剤
 - ベンジン
 - 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。
 - 次亜塩素酸ナトリウム(5.2%家庭用漂白剤)の1：500希釈液で糸くずの出ない柔らかい布で清掃すること。
 - 洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
 - 清掃後は乾いた柔らかい布で拭き上げるか、少なくとも15分間自然乾燥させること。
- 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
- 保守整備の概要

| 項目 | 点検頻度 |
|---|---------------|
| ・ 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 | 使用前の日常点検 |
| ・ 指定された溶液で柔らかい布等で清掃を実施。 | 患者毎若しくは必要に応じて |
| ・ バッテリーの調整 | 半年に1回 |

(1)バッテリーについての注意事項

- バッテリーでの使用で著しく使用時間が短くなった時はバッテリーを交換すること。
- バッテリーの充電や状態を確認したい場合は、接続している装置のモニタに表示されるので、その状態を適宜確認すること。

- 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、装置付属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
(GE Medical Systems Information Technologies)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5792308

取扱説明書を必ずご参照ください。