

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

(トランスポートプロ)

【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。

- (1) 装置本体
- (2) ドッキングステーション
- (3) 付属品類

1. 電氣的定格

(1) 商用電源使用時

電源電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
電源入力： 125VA

(2) 内部電源使用時

定格電圧： DC16.75V
電池種別： リチウムイオン電池

2. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラスⅠ、又は内部電源機器
保護の程度：

BF 形装着部を持つ機器： NBP

CF 形装着部を持つ機器： ECG,Temp/CO,BP,SpO₂

3. 本体寸法及び質量(幅×高さ×奥行)

寸法(mm)： 330×293×149
質量(kg)： 3.8(バッテリー装着時)

4. 使用環境条件(標準環境)

- ・ 周囲温度： 10～40℃
- ・ 相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

電極、及び各種センサで検出された生体信号は測定用モジュール(ケアスケープ患者データモジュール(PDM(Patient Data Module)等)に入力され、A/D変換、増幅等によりデータ信号に処理された後、ホスト機器(例：トランスポートプロ、Solar8000 シリーズ等)に送られる。ホスト機器では、モニタリングパラメータのリスト、測定値、及びトレンドグラフに処理し、ディスプレイに表示する。

各モニタリングパラメータは上限/下限を設定することにより警報状態を検出し、画面に表示し、ECG データから不整脈検出を行う。

【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される。

【使用方法等】

本装置は、測定用モジュールのケアスケープ患者データモジュールとホスト機器のトランスポートプロに分離可能であり、患者を搬送する際に、生理学的データの絶え間ないモニタリングを可能とする。

1. 使用前の準備

- (1) DC 電源ユニットに電源コードを接続し、本装置へ DC コードを接続します。またはバッテリーをセットする。
- (2) 本体と測定用モジュールを接続する。
- (3) 測定を行うパラメータに応じて電極、リードワイヤー、センサを準備し患者に装着する。
- (4) 前面パネルの電源キーを 0.25 秒以上続けて押し、装置の電源を ON にする。

2. 使用中の操作

- (1) 新しい患者のモニタリングを開始する場合は入床の設定を行う。
- (2) 画面表示に従い、トリムノブと操作スイッチを使用し、表示画面の選択、警報の設定等の操作を行う。

3. 使用后

患者のモニタリングが終了したら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

1. 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]
2. 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]
3. 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]
4. 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]
5. 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。[バッテリー液は目や皮膚に刺激的であるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 特定の条件下で不整脈解析が一時的に中断することがある。中断中は解析は行われず不整脈に関連する警報は発生しないので注意すること。
3. 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。
4. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、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

周囲温度： -40～70℃
相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

耐用期間

- 本体装置
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、使用状況によって異なる場合がある)
- バッテリー
500回の充放電により電池容量は50%に減少する。

【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。
 - ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 本装置を洗浄、消毒する際には以下事項に注意すること。
 - 以下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
 - 装置の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。
 - 表示画面の清掃を行う際は以下の内容に注意すること。
 - ガラスクリーナーを含ませた柔らかい布で清掃すること。
 - ガラスクリーナーを直接、画面にスプレーしないこと。
 - アルコール、Cidex、ベンジンのような消毒剤は使用しないこと。- 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。
 - システムの起動
 - 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(付属品含む)の固定を確認すること。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
・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適合確認	使用前の 日常点検	取扱説明書の「保守及びバッテリー」を参照すること
指定された溶液で柔らかい布等で清掃を実施。	患者毎、又は必要に応じて	
バッテリーの調整 安全性テスト	半年毎 1年毎	

4. 内部電源

- バッテリーの充電や状態を確認する場合は、接続中装置のモニタに表示されるので、適宜確認すること。

使用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「保守又はメンテナンス」の章を参照すること。

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
インク
(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5792734

取扱説明書を必ずご参照ください。