

\*高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003  
(管理医療機器 センtralモニタ用プログラム JMDN 38470012)

## 特定保守管理医療機器 CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状



装置の外観

\*※ E モジュール、PDM モジュールは本装置の構成品外である。

#### 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) プロセッシングユニット
- (2) ディスプレイ
- (3) モジュールフレーム
- (4) その他の付属品
- (5) 電氣的定格

定格電圧： AC 100~240V  
 周波数： 50/60Hz  
 電源入力： 3A

##### 2. 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

- ・ CF 形装着部を持つ機器  
ECG(心電図)測定部、観血式血圧測定部、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
- ・ BF 形装着部を持つ機器  
パルスオキシメータ測定部、非観血式血圧測定部、スパイロメトリ測定部、筋弛緩測定部、聴性誘発反応検査部、ガス測定部

##### 3. 寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)

- ・ プロセッシングユニット  
寸法(mm)： 401x340x91  
質量(kg)： 7.5
- \* 15 インチディスプレイ  
寸法(mm)： 324x353x102  
質量(kg)： 5.0
- \* 19 インチディスプレイ  
寸法(mm)： 401x430x102  
質量(kg)： 7.5
- ・ F7 フレーム  
寸法(mm)： 314x215x138  
質量(kg)： 3.0
- ・ F5 フレーム  
寸法(mm)： 290x225x162  
質量(kg)： 3.0

##### 4. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~35℃  
 相対湿度： 15~90%(結露なきこと)

#### 作動・動作原理

##### 1. 信号処理

電極、及び各種センサで検出された生体信号はモジュール(PDM モジュール、E モジュール、M モジュール、及びトラムモジュール)にて測定され、モジュールにて A/D 変換、増幅等によりデータ信号に処理され、解析を行った後、プロセッシングユニットに送信される。プロセッシングユニット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を処理し、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アラーム警報状態を検出してモニタリングを行い、画面に表示、及び音声にて鳴動する。

また、プロセッシングユニットからユニティネットワーク ID を介して、外部機器に接続し、また、センtralモニタにもデータが有線で送られる。

モジュールから送られたデータはプロセッシングユニットにて保存可能である。

警報設定の上限/下限設定可能範囲、及びアラーム優先度の割り当てはモジュールに依存する。

##### 2. 測定用モジュール

患者入力部の作動・動作原理“1. 信号処理”の通り、患者に装着、及び挿入した電極、各種センサを、中継ケーブルを介して測定用モジュールへ入力する。

モジュールでは、以下の原理に基づき、信号の A/D 変換、増幅、解析を行い、プロセッシングユニットへ出力する。

測定項目	原理
心電図	3 電極法,5 電極法,6 電極法,10 電極法
呼吸数	インピーダンス方式,カブノグラフ
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
*呼吸ガス分析	サイドストリーム方式,
スパイロメトリ	差圧法
筋弛緩	筋電図法,加速度トランスデューサ法
混合静脈血酸素飽和度	赤外線法
脳波	電位差法(単極誘導,双極誘導)

- \*3. 端末との連携本装置と端末との連携により、医療従事者は本装置の近傍以外からでも本装置に接続し、患者情報をモニタリングできる。ネットワークに接続されたサーバー(モバイルケアサーバー)が受信する情報を、インターネット、モデム、無線接続または有線接続を介して病院内外にあるクライアントとなる端末(ウェブビューア)から閲覧することが可能である。

#### 【使用目的又は効果】

##### \*使用目的

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬、及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

### 使用方法

1. 使用前の準備
  - (1) プロセッシングユニットにディスプレイを接続してそれぞれ電源コードを接続する。  
必要であればリモートコントロール、ユニティネットワーク ID などの周辺機器を接続する。
  - (2) プロセッシングユニットにモジュール組み込んだモジュールフレームを接続して、センサ・ケーブルの接続を確認する。
2. 使用開始
  - (1) 各パラメータについて、ハードキー、トリムノブ、タッチパネル、リモートコントロールなどを使って、上/下限アラーム等の条件設定を行う。
  - (2) 各パラメータが正常に動作していることを確認する。

### \*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]

### 組み合わせで使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせで使用可能である。

販売名	承認番号等
トラムシリーズ	21300BZY00193000
S/5 患者モニター	21300BZY00457000
ケアスケープ 患者データモジュール	22000BZX01358000
Unity iCentral セントラルモニタ	22000BZX00371000
E-BIS モジュール	22400BZX00507000
ユニティ (トランスポートプロ)	21300BZY00195000
クリニカルインフォメーション センタ CIC Pro	21300BZY00417000
ケアスケープ CIC Pro	22000BZX00304000
CARESCAPE セントラルステーション	22700BZX00186000

※ 測定項目によって使用する測定モジュールの種類(類型)の組み合わせについては、取扱説明書を参照すること。

## 【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. ベースメーカを使用している患者をモニタリングする際は心拍数測定アラームに完全に頼りきらないこと。  
モニタはベースメーカパルスを中心としてカウントすることがあるので、心停止と心室細動は検知されない。  
必ず有資格の医療従事者が常に患者の状態をモニタリングし、バイタルサインに注意すること。
3. 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) 機器に機能上の異常があっても、モニタアラームが発生しないことがあるため有資格の医療従事者が常に患者の状態をモニタリングすること。
  - (4) アラームが消音されている際には患者の状態を頻りに観察すること。

- (5) 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(交流回路での電圧と電流の比)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。
4. 麻酔器やベンチレータを使用の際は、有資格医療従事者が常に患者の状態を監視すること。[モニタのアラームが作動しているにもかかわらず機器の何らかの作動不良が見逃ごされることを防止するため]
5. 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の心拍数変動の原因となることがあるため、ペースメーカ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。
6. 心電図、インピーダンス式呼吸数、観血式血圧を測定する場合、患者に接続されているものがアースを含め導電性の材料物に接触していないことを確かめること。
7. 動脈酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を測定する場合、測定部位を頻りに交替すること。センサの測定部位を変更し皮膚の色や循環状態を、成人の場合 2~4 時間毎に、小児の場合は 1 時間毎に点検すること。
8. 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。
9. プローブ、センサ、及びリードセットのクリップやスナップが、アースをはじめとした導電性物質に接触していないことを確認すること。
10. ユニットが記述されている通りに動作しない場合は当社認定サービス担当者によるテストと修理が済むまでは、モニタの使用を中止すること。
11. モニタ、又は構成部品を他の機器と隣接させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。  
隣接、又は重ねた状態で使用する必要がある場合、使用する設定で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。
12. 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。
13. 複数の電気機器を接続した場合や、同じ延長コードを共有すると、漏れ電流が当該の安全基準で定められている限度値を超える恐れがあるのでシステム全体が医療用電気システムに関する国際安全規格 IEC 60601-1-1、及び使用する国の規格に適合していることを必ず確認すること。
14. モニタを移動、又は再設置した場合には、必ず新しい設置場所で正しく接続され、しっかりと取り付けられていることを確認すること。
15. 本装置に接続するバーコードリーダー、キーボード、マウス、リモートアラームボックス、プリンタは患者環境内で使用しないこと。  
バーコードリーダー、キーボード、マウスは患者情報を入力の際に補助的に用いるものであるため測定中には使用しないこと。
16. 吸入麻酔薬のアラーム設定は各麻酔薬の添付文書を参考にすること。
17. 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

#### \*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

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度： -20～60℃  
相対湿度： 10～90%(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。  
・ 本体装置、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

##### (2) 清浄性の確認

- 清浄な状態であることを確認すること。  
・ 本装置を洗浄、消毒するには以下事項に注意すること。
- 1) 本装置の洗浄は、専用洗浄剤、又は中性洗剤で湿らせた布で柔らかく拭き取ること。
  - 2) 本装置の消毒は、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で湿らせた布で柔らかく拭き取ること。
  - 3) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
  - 4) 完全に乾燥させること。
  - 5) 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。
  - 6) 本装置、及びパーツ類をオートクレーブ滅菌しないこと。
  - 7) 本装置、及び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。
  - 8) 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。

#### 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。

#### \*3. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	・ アクセサリ、ケーブル、ケーブルコネクタ、モニタ、モジュール、及びディスプレイ部品が清潔で破損していないこと ・ モニタのバッテリーの充電
1ヶ月毎	・ ガス交換の校正。
2ヶ月毎	・ ウォータトラップを確認すること ・ 測定を連続使用する場合には、エアウェイガスの校正
6ヶ月毎	・ 測定を通常使用する場合(連続使用ではない場合)、エアウェイガスの校正
1年毎	・ 体温、NIBP、及び観血血圧の校正 注) 観血血圧トランスデューサは、トランスデューサエラーが発生したらすぐに校正すること ・ Patient Spirometry(スパイロメトリ)フローの校正

使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書「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、又は当社サービス担当者までお問い合わせください。

## 【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

社内部品番号： 5797404

**取扱説明書を必ずご参照ください。**