

特定保守管理医療機器

CARESCAPE ONE モニター

*【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]

【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) 標準構成品

- 1) 本体 CARESCAPE ONE
- 2) Dock F0

(2) オプション構成品

1) CARESCAPE パラメータ

ケアスケープ ECG、ケアスケープ Pressure、ケアスケープ Temperature、ケアスケープ SpO₂、ケアスケープ CO₂

2. 電気的定格

- ・商用電源使用時(外部 AC-DC 電源)

定格電圧: AC100~240V

周波数: 50/60Hz

電源入力: 1.5A~0.75A

- ・内部電源使用時

満充電時: 5 時間使用可能※

※ バッテリーのコンディションによる。

3. 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:

- ・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

- ・BF 形装着部を持つ機器

パルスオキシメトリ測定部、非観血式血圧測定部、呼吸ガス測定部

- ・耐熱細動形装着部

非観血式血圧測定部、呼吸ガス測定部、パルスオキシメトリ測定部、ECG (心電図) 測定部、観血式血圧測定部、体温測定部

4. 本体寸法(高さ x 幅 x 奥行,質量)

寸法(cm): 15.5 x 27 x 6.5

質量(kg): 1.85(バッテリーを含む)

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 0℃~40℃

相対湿度: 5%~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

・信号処理

電極、及び各種センサで検出された生体信号は、CARESCAPE パラメータ、及び NIBP ホースを介して、A/D 変換、増幅等によりデータ信号に処理され、本体に送られる。CARESCAPE パラメータ及び本体では、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、解析し、ディスプレイに表示する。各モニタリングのパラメータは上限/下限を設定することにより警報状態を検出し、画面に表示する。

また、ECG データから不整脈検出、呼吸数データから無呼吸検出を行う。

・パラメータ入力部

被検者に装着、又は挿入した電極、及び各種センサで検出した生体信号を、CARESCAPE パラメータ及び NIBP ホースを介して本体へ入力する。CARESCAPE パラメータ及び本体では以下の原理に基づき、信号を A/D 変換、増幅を行い、本体へ出力する。

・アラーム機能

アラームの優先度には、IEC オーディオアラーム、又はレガシーオーディオアラームが使用可能で、それぞれ 4 段階の優先度レベルに設定することができる。

ホストモニタと接続時には、本装置のアラーム機能は実施されず、ホストモニタによるアラームがホストモニタのスクリーンの表示、及び音で操作者へ注意の喚起を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、ベッドサイド等に設置されたホストモニタと接続することができ、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監視するために使用される。また、本装置は、単独でも動作可能であり、患者を搬送する際又はベッドサイドにて、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。モニタリングパラメータには心電図 (ECG)、非観血血圧、Invasive pressure (観血血圧を含む)、体温、パルスオキシメトリ、呼吸ガスがあり、かつ重要パラメータ (不整脈検出・無呼吸検出) がある。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備

(1) 電源コード及びケーブル類、または充電されたバッテリーを本装置に接続する。

(2) 電源を投入する。初期画面が表示される。

(3) 接続不良等を示すメッセージがスクリーン画面に表示されないことを確認する。

(4) スクリーン画面に表示されるメニューに従い、アラーム等の各種設定を行う。

(5) CARESCAPE パラメータとプローブ・センサ等を接続し、センサ・誘導電極等を患者に装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の操作
- (1) 必要に応じて上限/下限アラーム等の設定条件を調整する。
 - (2) NIBP 以外の測定の場合には、各測定パラメータの電極、センサ、トランスデューサ等を患者に接続して、測定を開始する。
 - (3) NIBP 測定の場合には、NIBP ホースを本体に接続し、カフを患者に接続して、測定を開始する。

3. 単独で生体情報モニタとして使用する場合

- (1) 被検者情報を手動入力するか、又はいずれかのバイタルが検出された場合にケースが開始される。
- (2) 測定を開始する前に、必ずパラメータ設定値とアラーム制限値を確認すること。
- (3) 新しい患者に使用する場合はシステムから以前の被検者情報をクリアする。
- (4) 患者の院内移動準備
 - 1) ホストモニタをスタンバイモードにする。
 - 2) 本装置から移動に必要なパラメータを追加するか、又は移動に必要なパラメータを取り除いて、必要なパラメータが本体に表示されることを確認し、測定を開始する。本装置をホストモニタから切り離れた場合も患者情報を保持し、患者の院内移動中も継続したモニタリングを行う。

4. ホストモニタと接続しモジュールとして使用する場合

- (1) ホストモニタに再接続を行うことで取得モジュールとして、ホストモニタ上で患者のモニタリングを再開する。

5. 使用後の処理

- (1) 電源スイッチをオフにする。
- (2) 電源コードを抜く。
- (3) 患者測定回路を患者から取り外す。
- (4) 次回の使用に支障がないよう、バッテリーの充電を行う。

***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。[感電や装置の誤作動を避けるため]
2. 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]

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器（ホストモニタ）と組み合わせて使用が可能である。

販売名	認証番号
CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ	231ADBZX00011000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を複数の被検者に同時に使用しないこと。
2. アラームについての注意事項
 - (1) 被検者のモニタリングを開始する際は、必要なアラーム制限が作動しており、被検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) アラームがオフになっている、又は消音になっている場合には被検者の状態を頻繁に観察すること。
 - (3) 生理的アラームの優先順位をデフォルトよりも下げた場合、重大な検出を逃す可能性があるため注意すること。
 - (4) 取得デバイスとして使用している場合
 - ・ 本装置をホストモニタに接続すると、モニタリングを行っていた患者情報、アラーム情報がホストモニタに転送される。転送されたアラーム評価は"続行"メニューの選択が行われるまで、本装置とホストモニタで独立して行われるので注意すること。
3. 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ー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。

4. 動脈酸素飽和度(SpO₂)を測定する場合、測定部位を頻繁に交替すること。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 4 時間毎に、灌流不良または新生児の患者の場合はより頻繁に点検すること。
[皮膚刺激または循環障害を引き起こす可能性があるため]
5. 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。
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際、患者に接続されている計測装置、アースを含む導電性物質等に接触していないことを確認すること。
7. モニタ、又は構成部品を他の機器と隣接させたり、重ねた状態で使用しないこと。止むを得ず隣接、又は重ねて設置する場合は、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。
8. 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。
9. 付属の電源コードは他の製品に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 本体装置、及び Dock
周囲温度： -30℃～70℃
相対湿度： 5%～95%
- ・ バッテリー
周囲温度： -20℃～60℃※
相対湿度： 10%～90%(結露なきこと)
※ 長期間使用しない場合はデバイスから取り外して保管すること。

耐用期間

7 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)

***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部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)

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。
 - ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認（使用前・使用后）
 - ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 本装置、及び本装置と接続する Dock の洗浄は、水、又は中性洗剤で湿らせた布で柔らかく拭き取ること。
- 2) 完全に乾燥させること。
- 3) 本装置の消毒は、第四級アンモニウム、アルコール過酸化水素、及び過酢酸で湿らせた布で柔らかく拭き取ること。
- 4) 本装置の金属部に漂白剤等の塩素系化合物を連続して使用すると腐食、染み等が発生する恐れがあるので注意すること。
- 5) 本装置のプラスチック等の柔らかい素材部分にアルコール系薬剤を使用すると変質するおそれがあるので注意すること。
- 6) 本装置、及び Dock 等をオートクレーブ滅菌しないこと。
- 7) 本装置の表示画面に直接クリーナーをスプレーしないこと。
- 8) 本装置、及び Dock 等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。
- 9) 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（使用前）

- (1) 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。
- (2) 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。
 - ・重ねて設置している場合は特に注意すること。

3. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	・ バッテリーの充電状態の確認
1 年毎	・ 体温、観血圧、非観血圧の校正※

※ 観血圧トランスデューサは、トランスデューサのエラーが発生したらすぐに校正すること

- ・ 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を参照すること。

*業者による保守点検事項

2 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
- ・ 電気的安全性確認
- ・ 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