

特定保守管理医療機器

CARESCAPE ONE モニター

(LoFlo サイドストリーム測定モジュール)

【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. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1)LoFlo サイドストリーム測定モジュール

2. 電撃に対する保護の形式と程度(本体モニタとの組合せ時)

保護の形式: クラス II

保護の程度: BF 形 (CO₂ 測定部)

3. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)

寸法(mm): 約 90x65x30

質量: 1kg 以下

4. 安全装置(CARESCAPE ONE モニターとの組合せ時)

患者の吸気、呼気における CO₂ 濃度の警報値設定により、警報音が鳴る。

作動・動作原理(炭酸ガス濃度)

赤外線吸光分析により CO₂ 濃度波形(CO₂)、呼吸数(RR)を表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的(CARESCAPE ONE モニター本体)

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、呼吸数、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. 概要

本装置は成人、小児、新生児の呼吸に含まれる炭酸ガス濃度(CO₂)の連続的な監視を目的とする炭酸ガス測定モジュールで、CARESCAPE ONE モニターに接続して使用される。

2. 使用方法

1. 使用前準備

(1)本装置を CARESCAPE ONE モニターに接続する。

(2)CO₂ サンプリングカニューレを本装置に接続する。

(3)キャリブレーション(0 設定)を行う。

2. 使用中の操作

(1)カニューレを患者に装着する。

(2)CO₂ の測定が始まる。

(3)各種設定をベッドサイドモニタで行う。

3. 使用後の処理

カニューレを患者から取り外す。

カニューレの使用方法はカニューレの添付文書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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]
- 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]
- 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]
- 呼吸流量が 50ml/分±10 のサンプリングに耐えられない患者には使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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]
- エアウェイアダプタが外れないようしっかりと接続し、動作を確認してから、呼吸回路に接続すること。
- サンプルガスには麻酔薬が含まれる場合があるため、室内に放出されていないか確認すること。麻酔薬を吸い込まないように、ガス排出口を余剰ガス排出システムに接続すること。
- 排気を患者や使用者の報告に排出しないようにすること。[感染性疾患の拡大を防止するため]
- 本製品は、不適切な呼吸全てを検出することはできないことに注意すること。また、中枢性、閉塞性、混合性の核アブニアイイベントの区別も行わないことに注意すること。
- O₂、N₂O、及び麻酔ガスによって、EtCO₂ に誤差が生じること。に注意すること。
- サンプルガスを呼吸回路に戻さないこと。[患者の交差感染を防止するため]
- 余剰ガスの吸引力が強いと、モジュールの動作圧の変更、測定値の誤差、過剰なサンプルガス流量などを引き起こす場合がある。
- 排気用チューブがねじれたり、詰まったりしないようにすること。[ガス測定値に誤差が乗ることがあるため]
- 流量が公称流量 50ml/分の約 20%まで低下すると低流量アラームが発報することに注意すること。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

本装置を使用するにあたりワイヤレスネットワーク機器の近くや無線発信局、市民バンド無線、携帯電話などの強い電磁界下では使用しないこと。[CO₂ 波形にノイズのり正しく計測できなくなることがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. フタル酸を含有する装置の使用は特に新生児及び妊婦又は授乳中の母親の場合、医学的に治療が必要な時間に限定すること。
2. 特に小児や新生児のモニタをする場合、患者のタイプと用途に合った付属品で正しいサイズであることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -30～70℃
相対湿度： 5～90%(結露なきこと)

耐用期間

7年[設計元データによる]
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。

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。
業者による保守点検事項の詳細については、モニタ・モジュールの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

取扱説明書を必ずご参照ください。