

機械器具 21 内臓機能検査用器具

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

特定保守管理医療機器

CARESCAPE ONE モニター

(Microstream CO₂ 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) Microstream CO₂ 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 94 x 60 x 58、ケーブル長 1200
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。
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

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. パラメータデバイスの取り付けアクセサリは、医療施設で使用するために設計されており、救急車やヘリコプターの輸送用には設計されていない。
4. 排気口やブリーザーホールは塞がないこと。[CO₂ 測定に影響が出ることがあるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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]
2. サンプリングライン部を持ち、モジュールを持ち上げないこと。
3. 当該モジュールをクレードルに位置する際には、CO₂ ポートが配置されている灰色部分が上に向いていることを確認すること。
4. 当該モジュールを液体などの極端な湿気にさらさないこと。[性能を確保できない可能性があり、故障を防ぐため]
5. 上部に位置する呼吸ホールに液体が入らない様にする。
6. 延長ケーブルを使用しないこと。
7. 定期的に校正をかけること。サービスドキュメントを参照すること。

相互作用

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]

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（使用前）

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（使用前、使用后）

清浄な状態であることを確認すること。

1) 清掃についての注意事項

- ・ エタノール 70%、イソプロパノール 70%、過酸化水素 0.5-1%、利用可能な塩素の濃度が最大 6500ppm の次亜塩素酸塩溶液（家庭用漂白剤の希釈率 1:10）などを使用し、布でふき取ること。

2) 洗浄と消毒方法の詳細についてはモニタ及びモジュール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