

特定保守管理医療機器

B105 B125 生体情報モニタ

****【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。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

****形状**



****構造・構成ユニット**

1. 構成

本装置の構成例として以下ユニット構成を提示する。

(1)標準構成

- ・本体
- ・電源ケーブル
- ・付属品類

(2)オプション構成

- ・F2 セカンドフレーム
- ・エクステンションラック
- ・バーコードリーダー

2. 電氣的定格

定格電圧： AC 100～240V

周波数： 50/60 Hz

電源入力： 625mA-1.25A、150VA 以下（本体）、
50VA 以下（セカンドフレーム）

3. 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
内部電源機器

保護の程度

- ・CF 形装着部： 観血式血圧測定部、体温測定部、パルスオキシメトリ測定部、ECG（心電図）測定部、心拍出量測定部、脳波測定部
- ・BF 形装着部： 呼吸ガス測定部、非観血式血圧測定部、筋弛緩測定部、BIS 測定部
- ・耐除細動形装着部： 非観血式血圧測定部、観血式血圧測定部、体温測定部、パルスオキシメトリ測定部、ECG（心電図）測定部、心拍出量測定部、脳波測定部、BIS 測定部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度のカテゴリ： IP21 (B105, B125、セカンドフレーム)、IP22(B105M/B105P, B125M/B125P, B155M)

4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)

・ B125

寸法(mm)： 280 x 320 x 165

質量(kg)： 4

・ B105

寸法(mm)： 265 x 290 x 165

質量(kg)： 3.5

・ B155M

寸法(mm)： 305 x 405 x 175

質量(kg)： VSP3:5.2、VSP4:5.5

・ B125M/B125P

寸法(mm)： 280 x 312 x 175

質量(kg)： 4.2

・ B105M/B105P

寸法(mm)： 275 x 265 x 175

質量(kg)： 3.8

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 5～40℃

相対湿度： 15～90%

****作動・動作原理**

電極および各種センサで検出された生体信号は本体内蔵の Hemo モジュール又は既承認品であるモジュール（申請範囲外）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、一部解析を行った後、本体に送信される。本体では、モニタリングパラメータのリスト、測定値およびトレンドグラフを処理、解析し、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監視を行い、画面に表示および音声にて鳴動する。本体にて処理された信号はセカンダリディスプレイ（本申請外）にも送信され、同様のデータを表示する。波形、アラーム時波形、トレンドなどのデータはレコーダーまたはネットワーク上に接続されたプリンタに送られ、印刷することが可能である。不整脈アラーム、上下限アラーム等が発生時に自動で印刷が行われる機能を備える。また、本体からネットワークを介してセントラルモニタ、CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ（231ADBZX00011000）等のオプションであるモバイルケアウェブビューア（本申請範囲外）等外部接続機器にもデータが送られる。モジュールから得たデータは本体にて保存可能である。

【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、組み込まれたモジュールや他の測定用のモジュールに接続し、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、心拍出量、呼吸数、呼吸ガス、脳波（エントロピー）、筋弛緩等があり、かつ重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出・BIS 機能）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)必要に応じてモジュールをF2セカンドフレーム又はエクステンションラックに接続する。
- (5)スクリーン画面に表示されるメニューにより、アラーム等の各種設定を行う。
- (6)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。

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)各測定パラメータのプローブ、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. 使用後の処理

- (1)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から取り外す。
- (2)電源スイッチをオフにする。
- (3)次の使用に支障がないよう、バッテリーの充電を行う。
- (4)使用したセンサやケーブルは次の使用のために清潔にしてから保管する。

**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]
3. 万が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のため]

**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と組み合わせて使用が可能である。

販売名	承認番号等
S/5 患者モニター*	21300BZY00457000
CARESCAPE ベッドサイドモニター Canvas シリーズ*	305ADBZX00092000
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
E-BIS モジュール	22400BZX00507000

※構成品であるモジュールを組み合わせて使用可能である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を同時に複数の患者に使用しないこと。
2. アラームについての注意事項
 - (1)アラームオフ時、又は消音されているときは、患者を頻繁に観察すること。
 - (2)CARESCAPE ネットワークに接続したリモートデバイスには最も優先度の高い最新のアラームのみが送信されるため、優先順位が同位、又は低いアラームは表示されない場合やアラームの優先順位をリモートから表示できない場合があるので注意すること。
 - (3)生体アラーム、及びテクニカルアラームの優先順位レベルをデフォルト値より低くした場合、重大、又は重篤な事象の検出を見逃す恐れがあるため、デフォルト値より低く設定した場合は患者を頻繁に観察すること。

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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（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)

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： -20～60℃
相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

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。・本装置を洗浄、消毒する際には以下に注意すること。
 - 1) 本装置の洗浄方法
 - ・水、酵素配合洗剤、又は中性洗剤で湿らせた布で柔らかに拭き取る。
 - ・薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
 - ・本装置、及びパーツ類をエチレンサイド、又はオートクレーブ滅菌しないこと。
 - ・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。
 - ・本装置のコネクタや接続したチューブに圧縮空気、及びガスをあてないこと。
 - 2) 本装置の消毒方法
 - ・消毒は必ず洗浄後に行うこと。
 - ・当社認可の消毒薬に湿らせた布、又は消毒薬ワイプで柔らかに拭き取る。
2. 機能の確認
 - (1) 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。
 - (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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	・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、ディスプレイ部品の清浄性、及び破損の有無の確認 ・モニタのバッテリーの充電
1年毎	・体温、NIBP、及び観血血圧の校正

- ・使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・1年毎（V1.5）又は2年毎（V2）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 メディカルシステムズ
チャイナ コ リミテッド
(GE Medical Systems (China) Co.,Ltd.)

国名： 中国