

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

CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ

特定保守管理医療機器

(圧体温モジュール)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 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
- 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ, 質量)
・寸法(mm): 約 37x187x112
・質量(kg): 約 0.3
- 測定項目

測定項目	体温	観血式血圧
モジュール名称		
E-PT	○	○
E-PP		○

- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度: 10~40℃
相対湿度: 10~90%(結露なきこと)

作動・動作原理

- 体温
温度変化を抵抗変化に変換するサーミスタを先端にとりつけた温度プローブにより測定する。
- 観血式血圧
患者の体内に刺し入れたカテーテルの先端にかかる圧をトランスデューサによって電気信号に変換し、血圧として測定・表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的

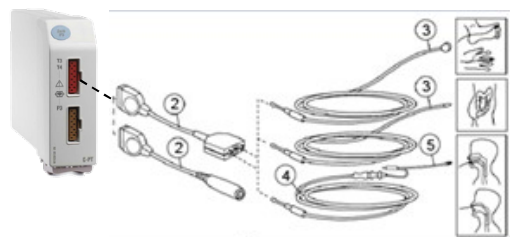
重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

本装置は一人用の患者モニターの構成部品である。観血血圧・体温を測定する圧体温モジュールでセントラルユニットに差し込むことで、測定・モニタリングが可能である。

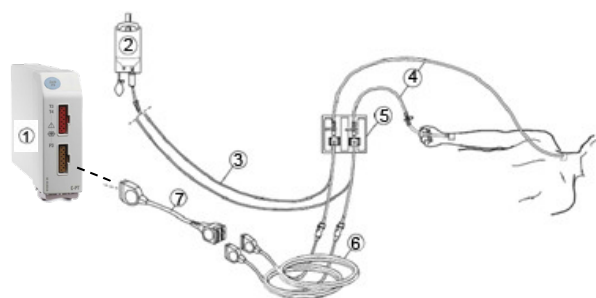
使用方法

- 体温の測定



- 測定準備(上図参照)
 - 温度測定機能のあるモジュール
 - 温度プローブ用アダプタケーブル
 - リューザブル温度プローブ
 - ディスポーザブル温度プローブ用アダプタケーブル
 - ディスポーザブル温度プローブ
- 温度ラベルを変更するには
 - その他キーを押す。
 - 呼吸&温度設定-温度設定-T1 ラベルを選択する。
- 温度の単位を変更するには
 - 温度の単位として摂氏、又は華氏を選択することができる。
 - 単位を選択しコマホイールを使って℃又は F を選択する。
- 異なる温度を組み合わせで表示するには
 - 異なる温度が同じ数値フィールドに表示されると、モニタは温度差を表示する。例えば、Tblood と T1 温度差は、下記の要領で表示する。
 - モニタ設定キーを押す。
 - 画面 1 設定を選択する。
 - 数値フィールドを選択する。
 - 下の数値フィールドのいずれかに T1+TbI を選択する。

2. 観血血圧の測定



- 測定準備(上図参照)
 - 観血血圧を測定できるモジュール
 - ヘパリン入り陽圧輸液バッグ
 - フラッシュセット
 - ディスポーザブルカテーテル
 - トランスデューサ
 - InvBP トランスデューサ用アダプタケーブル
 - デュアル InvBP 測定用アダプタケーブル
- 測定を開始するには
 - セットアップについてはメーカーの指示に従ってトランスデューサキットを準備すること。
 - ラインに気泡が入っていないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) トランスデューサを大気開放しモニタの観血圧キーを押してゼロ調整-全ゼロ調整を選択し、トランスデューサのゼロ点調整を行うこと。また、全観血圧ゼロ調整リモートコントローラキーを使用することもできる。チャンネル毎にゼロ点を取る。
- 4) ラインを患者につなぐ。
- (3) チャンネルのラベル
血圧チャンネルのラベルにより、表示のスケール、色、フィルタ、アラーム源、アラームリミットが設定される。ラベルの内容は、事前に設定されている。下記の要領でラベルを変更すること。
 - 1) 観血圧キーを押す。
 - 2) P1 設定-ラベルを選択する。
- (4) 血圧波形を組み合わせて表示するには
2 波形分の画面スペースを使用して 4 つの観血圧波形を一緒に表示することができる。
又は、同じゼロ基線を使って同じフィールドに 4 つすべての波形を表示することもできる。
 - 1) モニタ設定キーを押して画面 1 設定を選択する。
 - 2) 波形フィールドを選択する。
 - 3) すべての血圧波形を 1 つのフィールドに重ね合わせて表示するには圧波形コンバインを選択して YES を選択する。
 - 4) 4 つの波形を重ね合わせるには 1 つの波形フィールドを 4inVp として選択する。
4inVp はその下の波形フィールドを消して 2 波形分のフィールドに表示される。
- (5) 血圧値を視覚で判断するには
血圧波形上で水平カーソルを動かし、選択したポイントでの正確な血圧値を見ることができる。これは、例えば患者の呼吸パターンが不規則な場合に役立つ。
 - 1) 観血圧キーを押す。
 - 2) P1 設定-P1 カーソルを選択する。
 - 3) コムホイールを回してカーソルを上下に動かす。カーソルを動かすたびに、時間と血圧値が画面に表示される。このようにして、変化を把握することができる。
 - 4) カーソル非表示を選択して、カーソルを消すことができる。
- (6) 肺動脈楔入圧(PCWP)
 - 1) 心拍出量(C.O.)測定と同じ準備をする。血圧ラインの遠位ルーメンを使用する。
 - 2) 血圧ラベルを PA に設定する。
 - 3) 観血圧-呼吸モード-調節(調節呼吸)又は自発(自発呼吸)を選択し、患者の換気について正しい情報がモニタに入力されていることを確認する。
 - 4) モジュールの楔入圧開始キーを押すか、観血圧キーを押して、肺動脈楔入圧-測定を選択する。
 - 5) 'バルーンを加圧して下さい'というメッセージが表示されたら、カテーテルのバルーンを膨らませる。波形が自動的に 20 秒間、固定される。
 - 6) 'バルーンを収縮させて下さい'というメッセージが表示されたら、カテーテルのバルーンを萎ませる。
 - 7) PCWP の調節
- (7) 楔入圧レベルは、下記の要領で手動で調節する。
 - 1) 楔入圧メニューでコムホイールを回し、カーソルを正しい PCWP レベル点に移動させる。
 - 2) コムホイールを押して、確認を選択する。PCWP 測定の取り消しは楔入圧メニューでキャンセルを選択する。

組み合わせて使用する装置

再使用可能な体温計プローブ

販売名	届出番号
400 シリーズ 体温ケーブル*	13B2X10357000011
体表温プローブ及び体温ケーブル (GE) **	13BIX00150CS0074

*製造販売業者：パイエアメディカル合同株式会社

**製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

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]
4. 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]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置について。
 - (1) 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
 - (2) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
 - (3) 当社が認定した付属品、及び消耗品を使用すること。
2. 観血圧のモニタリングについて
 - (1) 当社のアナログ出力信号と互換性のない特定のバルーンポンプ装置のトリガモードは使用しないこと。[患者が傷害を受たりポンピングの十分な効果が得られない可能性があるため]
 - (2) 侵襲的処置はすべて患者の危険を伴うため、無菌テクニックを用いること。カテーテルメーカーの取扱説明書や指示にしたがった処置を取る。
 - (3) 患者接続部がアースなどの電導性物質に触れないよう注意すること。
 - (4) 除細動器に耐性のあるトランスデューサ、及びケーブルのみ使用すること。
 - (5) 観血圧トランスデューサに機械的衝撃を与えるとゼロ点のバランスや校正が著しくずれ、測定値に誤りが生じることがある。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意(併用に注意すること)

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 洗浄、消毒方法についての注意事項
 - ・使用可能な洗剤・消毒液については洗浄・消毒用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
 - ・使用者による保守点検の詳細についてはモニタの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、モニタの取扱説明書を参照すること。

【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： フィンランド共和国