

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

(筋弛緩モジュール)

【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. 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：BF形装着部を持つ機器
2. 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ,質量)
・寸法(mm)：37×186×112
・質量(kg)：0.35
3. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：10～40℃
相対湿度：10～90%

作動・動作原理

末梢神経に与えた電流に対する筋の機械的応答の結果発生する筋電図を検出し、その筋電図により筋弛緩剤による神経-筋ブロックの程度を知る。臨床的に評価が決まっているいくつかの刺激方式、及びその反応に対する解釈があり、その代表的なものとして下記の刺激方法がある。患者の状態により、これらの刺激を使い分ける。これらの刺激に対する反応を計測することにより神経-筋ブロックの程度がわかる。本装置の筋弛緩(NMT)モジュールにより下記のすべての刺激方法が可能である。

- ・ TOF(Train Of four)：0.5秒毎に4回の刺激を与える。
- ・ DBS(Double Burst Stimulus)：それぞれ3発からなる2組のバーストによる刺激
- ・ Single Twitch：単発パルスによる刺激
- ・ PTC(Post Tetanic Count)：連続5秒間の連続電流刺激の後、単発パルス刺激を行う局所ブロックモードは局所麻酔の際に患者の皮膚に針を刺入し上記のSingle Twitchの刺激方式で患者の神経に低電流の刺激を与え患者の反応を観察しながら局所麻酔薬を投与する神経部位を確認する。

【使用目的又は効果】

使用目的

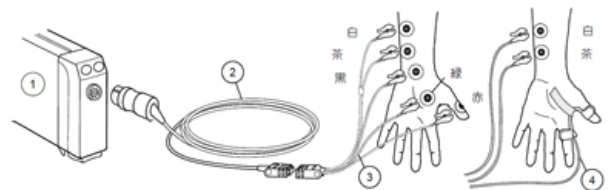
重要パラメータ（不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの）を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

本装置は一人用の患者モニターの構成品である。筋弛緩モジュールでセントラルユニットに差し込むことにより筋弛緩状態の測定・モニタリングが可能である。

使用方法

1. 測定準備
(1) 筋弛緩モジュール
(2) NMT センサケーブル
(3) エレクトロセンサ
(4) メカノセンサ
2. 測定を開始するには
(1) 電極を貼る前に皮膚の体脂や汚れを落とす。
(2) 刺激電極(茶、白)を尺骨神経に沿って貼付する。
体表に毛の多い場所、創傷のある場所には電極を貼らないこと。電極同士が接触しないように注意すること。



- (3) 上図の通りにメカノセンサ、又は記録用電極を取り付ける。メカノセンサはテープで固定すること。
 - (4) モジュールの開始キーを押すか、その他-筋弛緩(NMT)-開始を選択して、モニタリングを開始する。
測定は患者の意識が消失した後、筋弛緩薬を投与する前に開始すること。
 3. 麻酔導入後に手術室でモニタリングを継続するには
(1) 患者と共にモジュールを別の重要パラメータ付き多項目モニタに移し、すでに確立されている現在の値とレファレンス値を用いて測定を継続するには再取込機能を使用する。
(2) その他キーを押して筋弛緩(NMT)-開始-再取込を選択する。
 4. TOF、その他の刺激モード
TOF(四連刺激)は最もよく使われる刺激モードである。TOFでは0.5秒毎に4回の刺激が与えられる。第1番目の反応に対する第4番目の反応の比率がTOF%として計算される。安全な抜管にはTOF%が90を超える必要がある。またこのモードでは反応回数(カウント)を見ることができる。カウントが4未満の場合、TOF%は見ることができずカウント数のみの表示となる。DBS(ダブルバースト)やST(単収縮)刺激も使うことができる。
 5. 深い筋弛緩状態で測定をするには
筋弛緩状態が深くなるにつれ刺激に対する反応が得られなくなる。深い筋弛緩レベルでモニタリングするためには、5秒間のテタヌス刺激によって反応を引き出す。筋弛緩(NMT)-テタヌス/PTC-開始を選択する。テタヌス刺激の後、単発刺激が起こり反応の回数をPTC(テタヌス後カウント)としてカウントする。PTCが終わるとNMT測定は1分間休止する。1分後、前の測定間隔に戻る。
- ～筋弛緩メータ～

100TOF%20	4カウント0	10PTC0
浅い	-----	深い
6. 神経叢刺激で局所ブロックの神経位置を探すには
(1) NMT 局所ブロックアダプタをセンサケーブルに接続する。
(2) 使い捨て注射針とシリンジのセットをアダプタに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) モジュールの開始キーを押すかメニューからその他-筋弛緩(NMT)-筋弛緩設定-Currentを選択する。
- (4) 刺激電流を調節する。
- (5) 刺激を開始するには、モジュールの停止継続キーを押す。刺激を停止するには、モジュールの停止継続キーを押す。

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. 筋弛緩(NMT)のモニタリングについて
 - (1) リードセットのクリップやスナップはアースなどの電導性物質に触れないようにすること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]
 - (2) 筋弛緩(NMT)電極は患者の胸部に貼らないこと。
 - (3) 筋弛緩(NMT)電極を取り扱うときは必ず筋弛緩(NMT)測定を停止してから行うこと。
 - (4) 電極同士が接触しないように注意すること。
 - (5) モニタの開始は患者の意識が消失した後、筋弛緩剤を投与する前に開始すること。

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)

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。
- 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