

## 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

(心拍出量モジュール)

## 【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×奥行×高さ,質量)  
寸法(mm)： 約 37×187×112  
質量(kg)： 0.35
- 測定項目

測定項目	心拍出量	混合静脈血酸素飽和度	観血式血圧
モジュール			
E-COP	○		○
E-COPsv	○	○	○

- 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

各種生体情報を取り入れ、ベッドサイドモニタへデータを送るための前処理を行う。

- 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。
- 心拍出量  
本装置で用いる方法は熱希釈法(サーモダイリュション法)で右心室上部に体温より冷たい滅菌水を短時間注入すると、心臓の収縮や熱の拡散により滅菌水と血液が混合されて、血液に温度下降が生じる。それを肺動脈において時間の関数として測定し、血液量をシュアート・ハミルトンの方式を応用した式により計算する。
- 混合静脈血酸素飽和度  
ヘモグロビン(Hb)と酸化ヘモグロビン(HbO<sub>2</sub>)が特定の波長の赤外線に対して、吸光度が大きく異なることを利用して、血液の酸素飽和度を測定する。

## 【使用目的又は効果】

## 使用目的

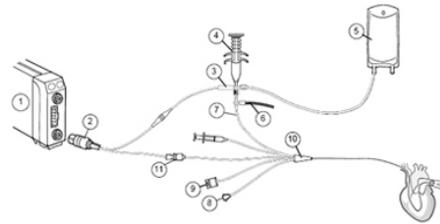
重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

## 【使用方法等】

本装置は一人用の重要パラメータ付き多項目モニタの構成品である。心拍出量・混合静脈血酸素飽和度・観血式血圧を測定する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、測定・モニタリングが可能である。

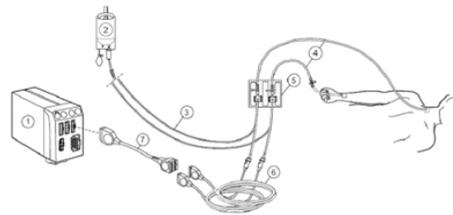
## 使用方法

## 1. 心拍出量(CO)の測定



## (1) 測定準備(上図参照)

- C.O.測定機能のあるモジュール
  - カテーテル接続ケーブル
  - 注入温プローブ
  - 注入シリンジ
  - 注入液
  - InvBP トランスデューサへの CVP ライン
  - 近位
  - 遠位
  - オプティカルコネクタ「混合静脈血酸素飽和度(SvO<sub>2</sub>)」
  - 熱希釈カテーテル(Edwards Lifesciences Corp.対応)
  - カテーテルのサーミスタ
- (2) 測定を開始する前にモニタの設定が使用しているカテーテルタイプ、注入量とあっていることを確認する。
- (3) 測定
- シリンジに注入液を満たす。
  - モジュールの Start C.O. キーを押す。
  - スムーズに4秒以内で注入する。
  - 画面に表示されるカーブを観察する。
  - 必要に応じ Cancel/Meas を選択して測定を中止する。
  - 測定は最低3回行う。測定間隔は最低でも1分間あけカテーテルのウォームアップを行うこと。  
平均値を演算するために6個までのカーブを保存できる。
2. 観血血圧の測定

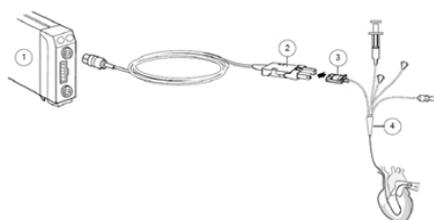


## (1) 測定準備(上図参照)

- 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
- ディスプレイカテーテル
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 測定を開始するには
  - 1) 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。
  - 2) ラインに気泡が入っていないことを確認する。
  - 3) トランスデューサを大気に開放し、モニタの観血血圧キーを押して、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こと。
  - 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。下記のとおりラベルを変更すること。
  - 1) 観血血圧キーを押す。
  - 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、圧波形コンパインを選択して 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 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(CO)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  
楔入圧レベルは、下記のとおりで手で調節する。
  - 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。
3. 混合静脈血酸素飽和度の測定



- (1) 測定準備(上図参照)
  - 1) SvO<sub>2</sub> 測定機能のあるモジュール
  - 2) Edwards Lifesciences Corp. オプティカルモジュール (OM-2E)
  - 3) オプティカルコネクタ
  - 4) Edwards Lifesciences Corp. Swan-Ganz オキシメトリ熱希釈カテーテル
- (2) 測定を開始するには  
新しいカテーテルは、パッケージから取り出す前に、必ず invitro で校正すること
  - 1) Edwards Lifesciences Corp. オプティカルモジュールを SvO<sub>2</sub> モジュールに差し込み、20 分間ウォームアップさせる。
  - 2) カテーテルのオプティカルコネクタのパッケージを清潔操作で開ける。
  - 3) カテーテルをオプティカルモジュールに接続する。
  - 4) Other キーを押す。
  - 5) SvO<sub>2</sub>-Calibrate in vitro を選択する
- (3) In Vivo(体内)校正  
少なくとも 24 時間毎に In Vivo 校正の実施を推奨する。
  - 1) カテーテルを挿入する。
  - 2) Other キーを押す。
  - 3) SvO<sub>2</sub>-Start SvO<sub>2</sub> を選択
  - 4) Calibrate In Vivo を選択。
  - 5) 採血がハイライト表示になるまで待つ。
  - 6) カテーテルの遠位ルーメンから血液サンプルをとり、コムホイールを押す。

注 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従った処置を取ること。

#### 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. 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. 観血式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。  
[患者が傷害を受けたり、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) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 観血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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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	除細動中は患者や装置に触れないこと	感電

### 【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

- 目視による点検
  - 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。
  - 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。
    - 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。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。