

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 マルチガスモジュール 37061000
(管理医療機器 脳波スペクトル分析装置 35777000)
特定保守管理医療機器 ガスモジュール VMOD-AIOB

* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

付属品には単回使用に限るものがある。

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災の恐れがあるため。]

＜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装置) を併用しないこと。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]
- ・高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発または火災の恐れがあるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成



VMOD-AIOB



VMOD-AIOB2

** 2. 外形寸法および質量

ガスモジュール VMOD-AIOB

外形寸法：121 (W) × 102 (H) × 136.5 (D) mm

質量：1.8 kg

ガスモジュール VMOD-AIOB2

外形寸法：80.5 (W) × 102 (H) × 136.5 (D) mm

質量：1.15 kg

3. 電氣的定格

(1) 電源定格

定格電圧：DC12V

消費電力：7W

- ** (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
耐除細動形BF形装着部

- ** (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度の種類

ガスモジュール VMOD-AIOB及びガスモジュール VMOD-AIOB2：IPX1

** 4. 動作保証条件

	使用環境
温度範囲	10～40℃
湿度範囲	15～95%

5. 作動・動作原理

- ** (1) 酸素濃度 (O₂)、二酸化炭素濃度 (CO₂)、笑気ガス濃度 (N₂O)、揮発性麻酔薬濃度 (AG) 気管内チューブ等に取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部をガスモジュールに持続的に吸引し、吸引したガス内の O₂、CO₂、N₂O、AG (ハロタン、セボフルラン、イソフルラン、エンフルラン、デスフルラン) のガス濃度をセンサによって検出します。O₂以外のガス濃度は、特定の光学フィルタを通しての赤外線吸収の違いを赤外線検出センサによって測定します。O₂濃度は、O₂が常磁性を示すという性質を利用し、パラマグネティック方式のセンシング機構によって測定します。

(2) BIS

・BIS値

専用の脳波電極 (BISセンサ) から導出した脳波を

高速フーリエ変換によるスペクトラル解析により、数値で表示します。脳波の時間領域での解析、周波数領域での解析及びスペクトラル解析より、次のようなBSR、QUAZI、ベータ比及びSynchFastSlowのサブパラメータを求め、これらを組み合わせてBIS値が0～100の範囲で算出されます。

** BIS値の指標

BIS値	状態	補足
61～70	深い鎮静/浅い睡眠	想起の可能性が低い状態
41～60	適切な睡眠	意識のある可能性が低い状態
1～40	深い睡眠	脳波にバーストサプレッションが現れるような極めて深い催眠状態

・筋電図 (EMG)

筋電図信号は、BIS測定のアーチファクトとなります。このため、混入しているEMGの程度をモニタ本体に表示できるようになっています。

・サプレッション率 (SR)

過去63秒間に0.5秒以上抑制された部分 (平坦化している脳波信号) の割合を、0～100で表示します。平坦化している脳波信号の割合をモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できます。

・スペクトラルエッジ周波数 (SEF)

この周波数より低い領域で全パワーの95%が測定されます。

・入力信号クオリティインデックス (SQI)

過去60秒間にアーチファクトが含まれていない割合を、5段階でモニタ本体に表示できるようになっています。測定している脳波信号にどの程度のアーチファクトが含まれているかモニタできるので、解析結果の信頼性を確認できます。

** ・TP (トータルパワー)

0.5～30Hzの周波数帯域の出力 (Power) を示します。

** ・BC (バーストカウント)

1分あたりのEEGバースト数を計数した値。

** ・sBIS (BIS変動インデックス)

直近3分間のBIS変数の標準偏差を表します。

** ・sEMG (EMG変動インデックス)

直近3分間のEMG値の標準偏差を表します。

** ・ASYM (非対称性)

左脳または右脳の脳波パワー割合を示す処理変数。

** 【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設において医師の管理下で、呼吸ガス濃度 (二酸化炭素濃度、酸素濃度、笑気ガス濃度及び揮発性麻酔薬濃度) 及びバイスペクトラルインデックス (脳波スペクトル分析値、以下BISと記す) を計測する生体情報モニタのモジュールです。本装置は、生体情報モニタに組み込んで使用されます。

呼吸ガス濃度は、呼吸ガスをサンプリングして、二酸化炭素 (以下CO₂と記す)、酸素 (以下O₂と記す)、笑気ガス (以下N₂Oと記す) 及び揮発性麻酔薬 (以下AGと記す) の濃度を専用センサで計測し、測定値及び信号波形を生体情報モニタ本体の画面に表示します。BISは、専用電極により検出した脳波をリアルタイムに解析処理すると共に、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスなどをグラフや数値で生体情報モニタ本体の画面に表示されます。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

〔使用前〕

1. 外観などの破損、変形がないことを確認します。
2. コード、センサ類に傷みや接続にゆりみがないことを確認します。
3. センサ類は指定品を使用していることを確認します。
4. 本装置を任意のスロットに組み込みます。

組み込みはモジュールの方向に注意し、確実に固定されるように組み込んだ音がカチッと鳴るまで押し込みます。

＊＊ 5. 各測定項目のケーブル、センサ類を接続します。

BISセンサを患者の頭皮に装着して、BISxプロセッサ、またはBISx4プロセッサに接続します。

〔使用〕

1. モニタ本体の電源スイッチを押下して、電源を入れます。
2. 測定する患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
BIS設定のセンサチェックボタンを押下してセンサの状態を確認します。
センサチェックが合格すると測定が開始され、モニタ上にモニタリング情報が表示されます。
センサチェックに失敗した場合は、センサが正しく装着されているかを確認してください。それでも失敗する場合はセンサを交換してください。
3. 必要に応じ測定表示項目部分を押し、アラーム範囲を設定します。
4. 自動的に測定が開始されます。
5. 表示される画面の構成は変更することができます。

＊＊ 【使用後】

1. モニタ本体の電源スイッチを長押しして電源を切ります。
2. 患者から各測定センサ類を外します。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

＊＊ 接続可能な機器

販売名	製造販売業者	医療機器認証番号
生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	フクダ電子株式会社	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ	フクダ電子株式会社	22600BZX00264000

＊＊ 接続可能な付属品（◆は単回使用品）

販売名	製造販売業者	医療機器承認・認証番号
共通	エアウェイアダプタストレート 成人・小児用 TypeV ◆※1	フクダ電子株式会社
	サンプリングチューブ 成人・小児用 TypeV ◆※1	
	エアウェイアダプタエルボ 成人・小児用 TypeV ◆※1	
	サンプリングチューブ 新生児用 TypeV ◆※1	
	サイドストリームO2 ネーザルカニューレ 成人用 TypeV ◆※1	
	サイドストリームO2 ネーザルカニューレ 小児用 TypeV ◆※1	
A10B用	サイドストリームO2 ネーザルカニューレ 乳児用 TypeV ◆※1	22600BZX00092000
	マルチガスアクセサリセット TypeV ※1	
	ウォータートラップ 成人・小児用 TypeV ※1	
A10B2用	ウォータートラップ 新生児用 TypeV ※1	22600BZX00263000
	ウォータートラップ 新生児用2 TypeV ※1	
共通	BISxプロセッサ ※2	フクダ電子株式会社
	BISx4プロセッサ ※2	

※1 生体情報モニタAccumil V7000シリーズの構成品

※2 BISモジュール プロセッサ付 VMOD-BISUの構成品

＊＊ BISxプロセッサに接続可能なセンサ、ケーブル

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS004A
患者インターフェースケーブルPIC+ ※3	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A

※3 BIS クワトロセンサの構成品。BISxプロセッサのセンサ側ケーブルの代わりに使用することができます。

＊＊ BISx4プロセッサに接続可能なセンサ、ケーブル

販売名	製造販売業者	医療機器承認・届出番号
BIS バイラテラルセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS006A
患者インターフェースケーブルPIC-4 ※4	コヴィディエンジャパン株式会社	22500BZX00262000
BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS005A
BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャパン株式会社	13B1X00069AS004A

※4 BIS コンプリートモニタリングシステムの構成品。BISx4プロセッサのセンサ側ケーブルの代わりに使用することができます。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ＊＊ ・BISxプロセッサ、またはBISx4プロセッサは動作中に表面温度が上昇するため、患者の皮膚に長時間密着するような場所に設置しないでください。[患者に不快感を与える可能性があるため]
- ・BISセンサの電極及び導電部、またはコネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- ・患者に使用する際は、モニタ本体のアラーム上下限が設定されており、アラームが作動可能な状態であることを常に確認してください。
- ・BISセンサは付属の添付文書の指示に従って装着してください。

【使用上の注意】

＊ ＜重要な基本的注意＞

- ＊ ・本装置の情報のみで患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
- ＊ ・本装置のアラームのみで患者の状態を判断しないでください。[アラームの設定がオフになっていた、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気づかないことがあります。]
アラームは適切な設定にしてください。アラーム音量が小さい場合に、患者の容態変化に気づかず、悪化させる恐れがあります。
- ＊ ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ＊ ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ＊ ・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- ＊ 【呼吸ガス】
- ＊ ・ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください。感染の原因になります。
- ・患者への接続チューブにゆりみがないことを確認してください。ゆりみがあると、外気を吸い込みサンプリングガスが希釈され、測定が正しくできない可能性があります。
- ・大気校正中は患者からのサンプリングが停止し、その流量が患者に供給されますので、分時換気量が少ない場合にはご注意ください。麻酔の効果に影響が出る恐れがあります。
- ・麻酔ガス使用時、排気口は、回収システム（スカベンジャーシステム）に接続してください。大気が汚染される可能性があります。
- ・呼気中にアルコールが含まれている場合、揮発性麻酔薬の濃度は高くなります。
- ・呼吸が速い場合や、新生児などの分時換気量が少なく呼吸が速い場合、カブノグラムをよく観察してください。サンプリング回路や機器の内部などの死腔によるレスポンスの低下があるため、正しく測定できない可能性があります。
- ＊ ・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、エアウェイアダプタのチューブ差込口が常に上になるように設置してください。[1]

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ****・サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。[水滴がチューブ内に滞留すると正確な測定値が得られません。また、閉塞するとアラームが発生します。]^[1]
- ＊ 麻酔薬のガス濃度が下表の閾値を下回った場合は麻酔薬の誤認識や測定誤差を生じる場合があります。
(例：デスフルラン使用終了後にハロタンが誤って検出される。)

麻酔ガス	濃度（完全精度モード）	濃度（ISO精度モード）
デスフルラン	0.15%	0.40%
セボフルラン	0.15%	0.40%
イソフルラン	0.15%	0.40%
** ハロタン	0.25%	0.50%

また、サンプリングガス中にエタノールやアセトン、メタンが存在する場合、麻酔ガスが存在しなくてもハロタンが検出されることがあります。

**** [BIS]**

- ****・エラー発生時およびBIS測定値に疑問が生じたときは、アーチファクトの原因となるセンサの装着状態や患者の状態等を確認してください。アーチファクトは、センサの装着位置不良や皮膚との接触不良、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、又は過剰な電氣的干渉によって生じることがあります。
- ＊ 長期にわたって測定する場合、ケーブル、センサ等が押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

- ****・BIS値のみに依存した術中麻酔管理は行わないでください。本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

- ＊ 1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI装置と併用しないでください。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内で使用しないでください。	爆発または火災の恐れがあります。

- **** 2. 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
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI装置を除く）	機器の近傍で本装置を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。
	BISセンサを手術部位と対極板の間に置かないでください。	やけどの恐れがあります。
脳刺激装置（経頭蓋電気刺激による運動誘発電位など）	可能な限り刺激電極をBISセンサから離してください。	やけどの恐れがあります。
除細動器	除細動器パッドの間にセンサを配置しないでください。	除細動器の電圧により、本装置が損傷する恐れがあります。
	** 除細動器での通電時は、本装置や患者等に触れないでください。	感電の恐れがあります。
医薬品	ケタミン、又は亜酸化窒素／麻薬を主に使用する一部の麻酔の組み合わせにおいては、BIS値に注意して評価してください。	正常なBIS値を示さない恐れがあります。

＊ ＜その他の注意＞

移動および設置時の注意

- ＊ (1) 本装置の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物の中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
- (2) 本装置は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
- ・ガスが発生したり、火気のある場所
 - ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃がかかる場所
 - ・暖房機器の近く
 - ・化学薬品の保管場所

【保管方法及び有効期間等】

- **** 1. 保存環境条件

温度範囲	-20～60℃
湿度範囲	10～95%

2. 耐用期間

設置後6年[自己認証（当社データ）による]
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

- ＊ ＜使用者による保守点検事項＞（日常点検）

＊ 1. 注意事項

- (1) 本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (2) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- **** (3) 本装置は滅菌しないでください。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因になります。

(1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと

(2) コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆるみがないこと

(3) センサ類は指定品を使用していること

＊ 3. 電源投入後の点検

電源投入後は下記の確認をしてください。

(1) 煙が出たり、異臭、異音がしないこと

(2) 日時が正しくセットされていること

(3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと
ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること

(4) アラームを鳴らして、アラームが聞き取れること
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること

(5) 各測定が正常に行えること

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4. お手入れ

- **** (1) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。ただし、電氣的コネクタ部は拭かず、濡らさないでください。

清掃後は十分に乾燥させてから生体情報モニタに接続してください。

- (2) センサ類のお手入れ方法については、各添付文書をお読みください。

*** <業者による保守点検事項> (定期点検)**

- ・定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。少なくとも年に1度、保守点検マニュアルに従って行ってください。

- **** ・ 本装置の呼吸ガス計測部は年に1度、校正ガスを用いた定期校正を必要とします。

***【主要文献及び文献請求先】**

<主要文献>

[1] 「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について。薬食安発0825第3号、2009.」

<文献請求先>

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121 (代)

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：フクダ電子株式会社

外国製造業者：Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (中国)

シンセン マインドレー バイオメディカル

エレクトロニクスカンパニーリミテッド



046-006187-00(4.0)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011543B