

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 (33586003)
特定保守管理医療機器 マシモ ルートモニタ

【警告】

- ・接地極付きの医療規格のコンセントと本装置付属の電源コードを使用して適切に設置すること。
- ・使用時には必ず動作確認、アラーム確認を行ってから使用すること。アラームに何らかの異常がある場合は、使用を中止すること。
- ・患者に対して使用している時は、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを確認すること。
- ・可燃性麻酔ガス又は引火性物質が、空気、高濃度酸素、あるいは亜酸化窒素と接触するような環境で使用しないこと。爆発の危険がある。
- ・アラームを停止している時は、状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。
- ・麻酔器やベンチレータを使っている場合、常に患者を医師が観察すること。
- ・電気メスや除細動器の使用は、測定値の精度や可用性に影響する可能性がある。
- ・本装置でのモニタリングは 1 人の患者のみとし、複数の患者を同時にモニタリングしないこと。
- ・本装置は、医療施設外での、患者の移送中に使用しないこと。医療施設外での使用を意図する製品ではない。
- ・本装置の前面に何らかの物を置いてはならない。置いた場合には、アラームが消音されてしまう場合がある。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。誘導された電流により火傷を来す可能性がある。また MRI 画像に悪影響をもたらす場合がある。

＜使用方法＞

- ・本装置に接続される外部装置も電源アースが確保されていることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜構成＞

- (1) ルートモニタ
- (2) 付属品
 - ・電源ケーブル
 - ・サットシェア外部アダプタ (オプション)

＜電気的定格及び機器の分類＞

(1) 電気的定格

1) AC 電源

電圧	100-240V
周波数	47-63Hz
消費電力	65W (最大)

2) 内部電源

種類	リチウムイオン電池
電圧	10.8V (直流)

(2) 機器の分類及び保護の形式

1) AC 電源

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

2) 内部電源

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

(3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

保護の程度による分類	IPX1
------------	------

**＜作動・動作原理＞

モジュールや併用医療機器で測定されたパラメータを波形及び数値としてディスプレイに表示する。また、アラーム機能により、患者状態をモニタリングする。

モニタリングを行うことができる主な項目は、二酸化炭素濃度、脳波 (EEG)、動脈血酸素飽和度、脈拍数、カルボキシヘモグロビン濃度、メトヘモグロビン濃度、トータルヘモグロビン濃度、呼吸数、呼気ガス/吸気ガス、局所酸素飽和度 (rSO₂)、高周波成分変動指標値 (HFVI)、心電図 (ECG)、心拍数であり、それぞれの測定機能をもつモジュールや併用医療機器を選択して装着することによりモニタリングを行うことができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室、院内搬送中などにおいて、モジュールや併用医療機器を利用していくつかの生体パラメータのモニタリング情報を収集し、本装置への表示や患者モニタシステムへの伝送などを行い、必要に応じ警報を発生する患者モニタリング装置である。O3 モジュールを使用した際には、脳を含む局所の酸素飽和度をモニタリングすることができる。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. モニタリングに必要な構成部品、付属品又は併用医療機器が準備されていることを確認する。
2. ルートモニタに付属品又は併用医療機器を接続する。
3. 電源ケーブルを電源コンセントに差し込む。
4. ルートモニタ及び併用医療機器の電源ボタンを押して電源を ON にする。

＜基本操作＞

1. メインスクリーンにて、モニタリングするパラメータの設定を行う。
2. モニタリングするパラメータに応じ、プローブやアダプタ等を患者や呼吸回路に装着する。
3. タッチスクリーンディスプレイにモニタリングするパラメータが表示されることを確認する。
4. モニタリングを開始する。

＜使用後＞

1. プローブやアダプタ等を患者や呼吸回路から取り外す。
2. 電源ボタンを押して電源を OFF にする。
3. 使用した構成部品、付属品又は併用医療機器の清掃を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

***<併用医療機器>

一般的名称	販売名	承認・認証・届出番号
パルスオキシメータ	Masimo Rainbow SET パルスCOオキシメータ ラディカル7	22200BZX00798000
マルチガスモジュール	マシモ ISA サイドストリームガスモジュール	226ADBZX00207000
脳波モジュール	マシモ SedLineモジュール	226ADBZX00069000
患者モニタシステム	Masimo ペーシエントセーフティネット	22400BZX00063000
** 神経モニタ	HFVI MOC-9 モジュール	30300BZX00302000
** 重要パラメータ付き多項目モニタ	マシモ ワイヤレス バイタルサインモニタ Radius VSM	305ADBZX00080000
** 体温モジュール	マシモ ワイヤレス体温測定センサ Radius T	304ADBZX00093000

- * パルスオキシメータ機能を有する機器は、Masimo Corporation 製のパルスオキシメータプローブを接続して使用する。
- * 脳波モジュールは、Masimo Corporation 製の頭皮脳波用電極を接続して使用する。
- * アコースティック呼吸数を測定できる機器は、下記の付属品のアコースティック呼吸センサを接続して使用する。

一般的名称	販売名	承認・認証・届出番号
パルスオキシメータ	Masimo Rainbow SET パルスCOオキシメータ ラディカル7	22200BZX00798000
	Masimo Rainbow SET パルスCOオキシメータ Rad-87	22200BZX00799000
	Masimo rainbow SET パルスCOオキシメータ Rad-97	23000BZX00168000

***【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 患者状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に判断すること。

<一般的注意事項>

- 本装置とその構成部品は、患者の上に落下する可能性がある場所に置かないこと。
- どのような状況下でも、アース線を電源コンセントから抜かないこと。
- 延長コードや電源アダプタは使用しないこと。
- 壁の照明調節スイッチで制御された電気コンセントは使用しないこと。
- 患者が操作できるような場所に配置しないこと。
- 本装置を設置の際は、当社が推奨の器具を使用し固定すること。
- アラームを遮断する可能性があるため、本装置を裏向きに設置しないこと。

<併用医療機器>

- 接続するすべての外部装置は、JIS T 0601-1-1 の要求事項に適合する措置が取られている必要がある。また、接続する外部装置は関連規格（例えば、情報技術機器は JIS C 6950-1）に適合していること。
- 本装置と構成部品又は併用医療機器の通信が切断されると、測定値などがディスプレイに表示されない。ただし、併用医療機器であるラディカル7のモニタリング機能はこの影響を受けない。
- ** HFVI 値は副交感神経活動に係る指標を示すものである。HFVI 値について本品が提示する情報/指標に基づく疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。

<ネットワークに関する注意>

- アクセスポイントを含むネットワーク側の接続機器は患者環境外（IEC60601-1-2 2.202）に設置すること。
- 無線 LAN を使用してネットワークを構成する場合は、CCU など不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では使用しないこと。
- * 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び/又はその環境下のネットワークで使用すること。

- * ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

<バッテリーに関する注意>

- 充電インジケータが点灯していることを確認すること。
- 電源をオンにし、ステータスバーのバッテリーインジケータアイコンが充電の完了を示していることを確認すること。
- バッテリー残量低下を示すメッセージが表示された場合、すぐに電源ケーブルを電源コンセントに接続しないと、装置がシャットダウンする可能性がある。
- 7日以上使用されていない、または充電されていない場合は、使用する前に充電すること。

*<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合、バッテリー不良
- 2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害、皮下出血、皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

温度： -40℃～70℃
湿度範囲： 10%～95%、結露なきこと。

<耐用期間>

耐用期間： 6年（自社基準）

**【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

- ** 表面をクリーニングするには、70%イソプロピルアルコール溶液または取扱説明書に記載されている消毒液を浸した脱脂綿で拭くこと。
- 水分等は乾いたやわらかい布で拭き取ること。
- ** 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	AC電源を接続して、正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポート
電話番号：047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

【文献請求先】
マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【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】
マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【製造業者】

マシモコーポレーション（Masimo Corporation）
国名：アメリカ合衆国