

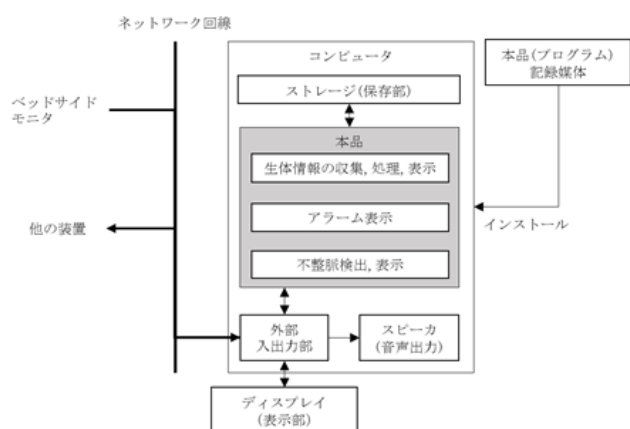
プログラム(01) 疾病診断用プログラム  
高度管理医療機器  
解析機能付きセントラルモニタ用プログラム (38470013)  
**セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ**

【形状・構造及び原理等】

1.動作原理

- \* ベッドサイドモニタユニットの患者生体情報を出力できる装置により得られた患者の生体情報データがネットワーク回線を介して、メインプログラムに読み込まれ、生体情報を収集、処理、表示し、各設定にしたがいアラームを出力する。アラーム設定及び不整脈検出設定にしたがって処理された患者の生体情報データ並びに各種処理情報は、トレンドグラフ、波形、各パラメータによりディスプレイに表示される。保存された患者の生体情報データは、タッチパネル式液晶ディスプレイ、キーボード及びマウスの操作によりストレージからメモリ上に呼び出される。処理された患者の生体情報データは、必要に応じて印刷、内蔵ストレージへの保存、他の装置へ転送される。また、モバイル機器上のアプリケーションではメインプログラム及びベッドサイドモニタのアラーム消音、ベッドサイドモニタの非観血血圧および SpO<sub>2</sub> の測定を開始及び停止することができる。メインプログラムは、インストール用プログラムが記録された記録媒体から汎用 IT 機器 (コンピュータ) にインストールして使用する。

<接続例>



【使用目的又は効果】

本プログラムは、市販の汎用 IT 機器にインストールし、単一または複数のベッドサイドモニタユニットから、患者の生体情報を収集、処理、表示及びアラームを発するために用いられ、医療従事者が多数の患者の生体情報を同時に集中管理できるようにするものである。ST 部モニタリング機能及び QT 間隔モニタリング機能を備え、重要パラメータである不整脈検出機能を持つ。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- 汎用 IT 機器 (コンピュータ、ディスプレイ) が適切に接続されていることを確認し、電源を投入する。
- コンピュータが起動することを確認する。
- ネットワークの接続が構築されていることを確認する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

以下の仕様を満たす汎用 IT 機器 (コンピュータ、ディスプレイ) を使用する。

| 項目       | 仕様                                                                        |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| * OS     | Windows 10、 <u>Windows Server 2019</u>                                    |
| * CPU 速度 | コア数 <u>4</u> 、CPU 周波数 <u>2.2 GHz</u> 以上                                   |
| メモリ      | 4GB 以上                                                                    |
| ストレージ容量  | 256GB 以上                                                                  |
| ディスプレイ   | 解像度：1280×1024 以上                                                          |
| LAN      | 100 Mb/s のネットワーク速度に対応したオンボード LAN1 基以上                                     |
| 適合規格     | 電氣的安全性：IEC 62368-1、IEC 60950-1 又は同等の規格<br>電磁両立性：EN 55024、CISPR 32 又は同等の規格 |

- \* 4. モバイル機器でケアアシスト (モビリティ機能) を使用する場合は、所定のダウンロードサイトにアクセスし、汎用モバイル機器にアプリケーションをインストールする。  
以下の仕様を満たす汎用モバイル機器を使用する。

| 項目    | 仕様                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * CPU | iOS：arm64-v8a (Dual-core 2.2 GHz以上、Quad-core 1.8 GHz以上、Hexa-core 1.6 GHz以上)<br>Android OS：armeabi-v7a、arm64-v8a (Quad-core 1.8 GHz 以上、Hexa-core 1.6 GHz 以上、Hexa-core 1.6 GHz 以上) |
| メモリ   | iOS：2GB以上<br>Android OS：2GB以上                                                                                                                                                    |
| OS    | iOS：13、14、iPadOS：8.x、9.x、10.x、11.x<br>Android OS：8.x、9.x、10.x、11.x                                                                                                               |
| 接続    | Wi-Fi 接続が可能なこと                                                                                                                                                                   |

<使用方法>

- ソフトウェアを立ち上げる。
- 汎用 IT 機器を用いて各種パラメータの設定を行う。
- \* モバイル機器でケアアシスト (モビリティ機能) を使用する場合は、システム管理者から提供された有効なユーザ名とパスワードを入力し、ログインする。また、必要に応じて、非観血血圧および SpO<sub>2</sub> 測定開始及び停止あるいはアラーム消音を行う。
- 必要に応じて、患者情報の読み出し、保存を行う。

<使用后>

- 画面上の終了アイコンを選択するか、あるいはソフトウェアの終了機能を選択し、モニタリングを終了する。
- コンピュータ及びディスプレイの電源を切る。

<組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名                    | 医療機器承認番号等        |
|------------------------|------------------|
| 生体情報モニタ IntelliVue     | 22000BZX00725000 |
| 生体情報モニタ IntelliVue MP5 | 22000BZX00798000 |

|                                    |                  |
|------------------------------------|------------------|
| 生体情報モニタ IntelliVue<br>MX850/750    | 30200BZX00248000 |
| 生体情報モニタ IntelliVue<br>MP2/X2       | 22100BZX00002000 |
| 生体情報モニタ IntelliVue<br>X3/MX100 2nd | 23100BZX00080000 |
| ハートスタート MRx                        | 22100BZX00200000 |
| コンパクト生体情報モニタ<br>IntelliVue         | 22500BZX00190000 |

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

#### アラームに関する注意

1. 患者のモニタリングに際しては、アラーム音だけに依存しないこと。安全かつ信頼性の高いモニタリングを行うには、医療従事者自身も注意深く患者を監視することが必要である。
2. モニタリングを開始する前に、患者に対してアラーム設定が適切かどうかを必ずチェックすること。
3. アラーム設定値の設定対象として正しいラベルが選択されていることを確認すること。
4. アラーム音をオフにしたときにアラームリマインダがオフに設定されている場合、アラームメッセージはアラーム状態が解消されるまでそのまま表示されるが、アラーム音は鳴らないので注意すること。

#### 患者の管理に関する注意

1. ベッドサイドのオーバービューステータスバーが使用可能でない場合に、自動アラームポップアップを使用不可に設定すると、他のベッドでアラームが発生してもベッドサイドには表示されない。このため、ベッドサイドのコンパクトモニタでのオーバービューを主なモニタリングソースとして使用する場合は、自動アラームポップアップを使用不可に設定しないこと。
2. 患者情報（特にペースメーカの使用の有無）について本装置とベッドサイドモニタの間で不一致がある場合は、不一致を解決すること。〔誤ってペースメーカパルスがQRSとして認識され、心停止アラームが出力されないおそれ〕並びに〔ECGの解析や不整脈アラームの初期設定が正しく行われないおそれ〕
3. 患者情報の不一致を解決しない場合、本装置のWebアクセス経由で患者IDを表示できなくなるので注意すること。
4. セクタをクリアすると、患者のモニタリングが終了する。セクタをクリアする前に、そのセクタのベッドでモニタリングを続ける必要がないことを確認すること。

#### 不整脈モニタリングに関する注意

1. ベッドサイドモニタでSTモニタリングを行っていない場合、本装置では、ST解析とSTアラームの検出は行われないので注意すること。
2. ST測定ポイントとSTアラーム設定の調整は、ベッドサイドモニタで行う。調整方法については、ベッドサイドモニタの取扱説明書を参照すること。
3. 完全房室ブロックの場合、またはペースメーカが正しく機能していない場合（ペーシングまたはセンシング不全）は、高いP波（平均的なR波の1/5より高い）が誤って不整脈アルゴリズムにカウントされ、心停止を検出できないことがあるので注意すること。
4. INOPが発生すると、不整脈アルゴリズムによって、使用可能な誘導を使った再学習が自動的に開始される。心室性調律が発生しているときに学習が開始されると、異所性心拍が誤って正常なQRS群とみなされ、その後の心室性頻拍と心室細動

が検出できないことがある。これを避けるために、以下の手順を行うこと。

- (1) INOPメッセージに応答する（例：誘導を接続しなおす）。
- (2) 不整脈アルゴリズムが、拍動に正しくラベルを付けているか確認する。

5. EASI ECG モニタリングの場合、"LEADS OFF" INOP 状態になると、自動的に再学習が開始される場合がある。心室性調律が発生しているときに学習を開始すると、異所性心拍が誤って正常なQRS群とみなされ、その後の心室性頻拍と心室細動が検出できないことがある。この場合、拍動ラベルを確認し、必要であればもう一度再学習を行うこと。

#### ペースメーカを使用している患者に関する注意

1. 患者がペースメーカを使用している場合は、ペース・パルス検出をオンにしておくこと。このようにしておくと、ST/ARアルゴリズムにより、心拍数からペース・パルス（スパイク）が検出され除外される。このフィールドを選択していない場合は、ペース・パルスが心拍として検出され、心停止アラームが出力されないおそれがある。
2. モニタ時に、ペース・パルスを除外できない場合がある。この場合、ペース・パルスはQRS波形としてカウントされ、不正確なHRの原因となり、心停止や不整脈を検出できないことがある。したがって、ペースメーカ使用患者には、常に注意を払うこと。
3. 不整脈モニタリング時に患者の拍動調律のみが検出されるペースメーカ患者の場合は、ペース・パルスが初めて検出されると、アルゴリズムが誤ってこれをQRS波形とカウントし、心停止を検出できないことがある。患者の拍動調律のみが検出されるペースメーカ患者に対しては、HR下限値をペースメーカの標準レートまたはデマンドレートと同じかやや上に設定してモニタすると、心停止を検出できない危険性を軽減できる。この場合は、患者がペーシングを開始すると、低心拍数アラームが出力される。その後、ペースメーカによる拍動を正しく検出し分類できる。
4. 除細動器の出力やテレメータがベッドサイドモニタに接続されていると、ペース・パルスが検出されず、不整脈アルゴリズムがペースメーカのセンシング不全や心停止を検出できない場合があるので、注意すること。
5. 患者が体外式ペースメーカを使用している場合、不整脈モニタリングは、ペース・パルスの高エネルギーレベルにより著しく影響を受ける。このため、不整脈アルゴリズムがペースメーカのセンシング不全や心停止を検出できない場合があるので注意すること。

#### 【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス ノース アメリカ

(Philips North America LLC)

国 名：アメリカ合衆国

製造業者：フィリップス メディカル システムズ ボブリンゲン社

(Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国