

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 セントラルモニタ 38470002

特定保守管理医療機器 Infinity セントラルステーション ICS

*【禁忌・禁止】 使用方法

1. 本医療機器を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 原理

ベッドサイドユニット(生体情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器等)で測定された患者の生体情報を通信ネットワーク経由で本装置のコンピュータユニットに取り込み、波形や数値でディスプレイに表示する。各パラメータ、不整脈及び ST レベルに関し、一定の条件下で視覚又は音による信号・アラームを発する。また、計測値をリストやトレンドグラフに処理し、本装置に保存する他、外部接続機器にて保存、印刷することも可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は患者環境外に設置し、患者モニタリングネットワーク内で成人、小児、および新生児を含む多数の患者の生体情報を一元的にモニタリング(収集、処理、表示)するために使用される。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

ベッドサイドモニタが接続された患者の一次的モニタリング及び診断には、対応するベッドサイドモニタを使用すること。患者の状態をリモートで評価する場合にのみ、本医療機器を使用すること。

【使用方法等】 使用前の準備

1. 本装置をベッドサイドユニットとネットワーク接続し、電源スイッチをオンにする。セルフテストの後、基本画面になる。

使用中の操作

1. システム設定
システムの構成および運用方法に合わせて、必要に応じて以下の設定を行う。
 - － システム設定: 掃引速度、アラームのオン/オフ、アラーム音量、注意/エラー音量、ベッドサイドユニットのモニタリング機能の制御の有効化、現在時間、トレンド表示画面の構成、表示ゲイン、レポート等の設定を行う。
 - － プリント設定: 使用するプリンタの優先順位、記録速度、記録時間等の設定を行う。
 - － 表示設定: 画面表示のレイアウト、表示ベッド数とベッド毎の波形数、注記表示のオン/オフの設定、および入床中のベッドの選択等の設定を行う。
2. 入床操作
患者が入床したら、患者名等の患者情報を入力する入床操作を行う。
3. アラーム条件の設定
装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングを行うが、必要に応じてアラーム条件を変更する。
4. 画面の切換え
画面の切換えは、ディスプレイのタッチスクリーン又はキーボードの操作により行う。画面には、全患者の情報画面、各患者の情報画面、および各種の設定画面等がある。
5. 退床操作
患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行う。

*【使用上の注意】 使用注意

1. てんかん傾向のある患者をモニタリングする場合は、ECGのみでの判断は避けること。けいれんなど心臓以外に起因する電氣的アーチファクトは、特定の不整脈を検出する妨げになる場合がある。

重要な基本的注意

1. 本医療機器の中央処理装置(CPU)の電源は常にオンの状態にし、外部スピーカに不具合が生じた場合でも音による動作確認ができるように設置すること。また、アラーム音が必ず聞こえるように外部スピーカに常に接続した状態にしておくこと。CPUの電源をオフにする場合には、オン/オフボタンは使用せずに、技術担当者の指示に従うこと。
2. センサケーブルは、誘導電流が発生しないよう、ループを最小限にし、患者の首を絞めつけないよう十分注意して配置および固定すること。
3. ベッドサイドモニタの設置場所では適切な換気を行い、毛布などで機器を覆わないこと。

4. 本医療機器とモニタ間の通信が切断することがある。本医療機器でInfinity ネットワークとの通信が切断されると、本医療機器からアラーム音が鳴り、ベッドサイドがオフライン状態であることを示すメッセージが表示される。Dräger社では、一次診断にはベッドサイドモニタを使用し、表示用に本医療機器を使用することを推奨している。ベッドサイドモニタの場合、本医療機器ではアラーム音が鳴り、オフライン状態を示すメッセージが表示される。
5. ベッドサイドモニタとベッドサイド用充電器が患者さんの上に落下して怪我を招くことがない場所に設置すること。
6. アラームリミットの上 限/ 下 限 値 に 極 端 な 値 を 設 定 す る と、アラーム状態が検出されず、アラーム音やアラーム表示による通知が行われない場合がある。
7. ペースメーカ非装着患者に対してはペーサー検出がオフになっていることを確認し、ペースメーカ装着患者に対してはペーサー検出がオンになっていることを確認すること。
8. ペースメーカ装着患者に対してペーサー検出を無効にすると、ペーシングパルスが通常のQRS 群としてカウントされることがあり、その結果、心停止アラームが検出されなくなる可能性がある。ペーサー検出の状態が患者に対して正しいかどうかを常に確認すること。
9. モニタからの干渉によって、一部の心拍適応型埋込ペースメーカでは不要に高い心拍数でペーシングが行われることがある。この種のペースメーカを装着している患者には、密接な監視を行うこと。
10. モニタに表示される心拍数の値及び発生するレートアラームだけを頼りに患者の状態を評価しないこと。心拍計では、心停止や一部の不整脈が発生してもペーシングレートがカウントされ続ける場合がある。
11. 一部のペースメーカ（特に体表面に電極を装着する外部ペースメーカ）では、ベッドサイドモニタの仕様である最大振幅 700 mV をはるかに上回る振幅のパルスが発生する。ベッドサイドモニタではこのような大きいペーシングパルスが有効な QRS 群として誤検出され、心停止が検出されない場合がある。
12. センサ装着部位を2 時間から3 時間おきにチェックして、皮膚に異常がないことと光学センサの配置が正しいことを確認すること。皮膚に異常がみられた場合は、センサの装着位置を変えること。少なくとも4 時間に1 度、装着位置を変えること。
13. 安静時 ECG のデータはベットサイドモニタのデータを使用すること。
14. 診断レベルの記録が必要な場合は、安静時 ECG レポートを使用する必要がある。安静時 ECG レポート以外の記録の使用は誤診につながる危険がある。
15. 生体情報モニタ側で入床操作を行ってモニタリングを開始した場合は、本装置でも同様に入床されモニタリングが開始していることを確認すること。
16. 患者がケアユニットに戻り、モニタリングを再開する際、スタンバイモードの解除操作を行い、本装置でのモニタリングが再開したことを確認すること。
17. 電源投入時に、アラームテスト音発生を確認すること。表示アラームのみでアラーム音がない場合は本装置のスピーカ音量設定およびすべてのスピーカ接続を確認すること。
18. アラーム音量は周辺が最も騒がしいときでも聞こえるレベルに設定すること。
19. 不整脈モニタリングがオフにされていると、イベントアラームは自動的にオフになる。ASY とVF イベントは ECG モニタリングに含まれるため、例外的にアラームが発生するが、心拍数アラーム機能もオフに設定されている場合は、アラームが発生しない。このため心拍数アラームは常に ON に設定しておくこと。
20. 本装置を設置するとき、適切な換気が施されていることを確認し、できるだけ、すべての面から5 cm 以上の間隔を確保すること[過熱を防ぐため]。

21. 必ず無停電電源装置を併用すること[停電によって本装置が再起動した場合、電氣的異常によって望ましくない動作が生じる恐れがある]。
22. 本装置に液体が触れないようにすること[電氣的短絡により本装置が損傷する可能性がある]。誤って機器に液体がこぼれた場合、直ちに使用を中止して液体のかかった装置を取り外し、保守点検を行うこと。

相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす危険性

*【保管方法及び有効期間等】 耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8 年間[自己認証(自社データ)による] になります。

**【保守・点検に係る事項】 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

**【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 : ドレーゲルジャパン株式会社
住所 : 東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル
電話番号 : 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者 : Dräger Medical Systems, Inc., Andover
ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドーバー

製造国 : アメリカ合衆国