

特定保守管理医療機器

ケアスケープ CIC Pro

【形状・構造及び原理等】

形状



ケアスケープ CIC Pro(本体)



ApexProテレメトリサーバー(ATS)

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1) 本体

- 1) コンピュータユニット
- 2) プライマリディスプレイ
- 3) セカンダリディスプレイ(オプション)

(2) ApexPro テレメトリサーバー(ATS)

コンピュータ管理室などの患者環境外に設置されるため一般市販のサーバーにバイタルサインや患者データを収集、処理、表示、解析するためのソフトウェアをインストールして用いる。

2. 電氣的定格

・ 装置本体

定格電圧： 100V(交流)
周波数： 50/60Hz
電源入力： 100VA

・ ATS

定格電圧： 100V(交流)
周波数： 50/60Hz
電源入力： 400VA

3. 電撃に対する保護の形式と程度

・ 装置本体

保護の形式： クラスⅠ
保護の程度： B 形装着部を持つ機器

・ ATS

保護の形式： クラスⅠ
保護の程度： B 形装着部を持つ機器

4. 寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行, 質量)

・ 装置本体(コンピュータユニット)

寸法(cm)： 約 41x8x33
質量(kg)： 約 6.6

・ ATS

寸法(cm)： 約 8.8x49.5x48.2
質量(kg)： 約 14.3

5. 使用環境条件(標準環境)

・ 装置本体

周囲温度： 10～35℃
相対湿度： 30～75%(結露なきこと)

・ ATS

周囲温度： 0～40℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

接続されている生体情報モニタなどからの波形を画面に表示するとともに各種の数値データを計測処理して表示する。得られた数値データは装置内部のメモリに一定時間記憶されている。この数値データを用い計測値のリスト、及びトレンドグラフを作成する。

本体、生体情報モニタ、ATS、無線テレメータ装置を組み合わせ、ネットワークシステムを構築することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

単一、又は複数の生体情報モニタからバイタルサインや患者データを収集、処理、表示、保存するために用いる。

【使用方法等】

1. 本装置は、通常、集中治療室、又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーション等に設置し医療従事者が多数の患者の生体情報を同時にモニタリングできるようにするものである。
2. 本装置は 1 台あたり最大 16 患者までの各種生体情報を集中モニタリングするためのセントラルモニタ(本体)、及び無線テレメータ装置を含む患者情報ネットワークシステムを構築するためのサーバー装置(ATS)からなるシステムである。バイタルサインの数値は生体情報モニタ、又は無線テレメータ装置での測定による。また、ST 部モニタリング機能、不整脈検出機能、無呼吸検出機能を持つ。
3. 設定されたアラーム条件に合致する場合には視覚、又は音による信号・アラームを発する。
4. 本装置は、ネットワークシステムを構築して患者生体情報の集中的モニタリングを行うことができる。

使用方法

1. 使用前準備

(1) ネットワークシステムの準備

- 1) 本体を設置しネットワーク回線を経由して生体情報モニタに接続する。
- 2) 無線テレメータ装置を用いたネットワークシステムを構築する場合は、ネットワーク回線を通じて無線テレメータ装置を ATS に接続する。

2. システム設定

- (1) 本装置のシステム構成、及び運用方法に合わせてシステム設定を行う。
- (2) 使用前に本装置の作動順序、動作状態が正常であることを確認する。
- (3) 生体情報モニタや無線テレメータ装置からの波形、及び数値を表示できることを確認する。
- (4) アラームが適切に作動することを確認する。

3. 入床操作

- (1) 患者が入床したら、患者名、患者情報、ベッド番号等を入力する入床操作を行う。
- (2) 必要に応じてアラーム条件を設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 表示、保存、及び印刷
 - (1) タッチパネル、又はマウス/キーボードの操作により患者を選択し波形や数値の表示を切り替える。
表示形式には、1 患者のデータを表示するシングルビューと複数の患者のデータを表示するマルチビューがある。
 - (2) 必要に応じてデータの保存、読み出しを行う。
 - (3) プリンタに波形やレポートを印刷する。
5. 退床操作
患者が退床したら退床操作を行い患者データをすべて消去する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 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]
2. 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]
3. 診断は表示波形ではなく元となる波形データから行うこと。
4. 主電源から切断する際は壁コンセントからプラグを外した後、装置から電源コードを外すこと。[順序を守らない場合、誤って金属物を電源コードのソケットに挿入し電源電圧に接触する危険性があるため]
5. 本装置によるモニタリングが中断した場合、復帰までの間、別のセントラルモニタを使用するか患者の慎重な観察を行うこと。
 - ・ 以下のような場合、モニタリング機能が中断している恐れがある。
 - ・ 赤色画面
本装置のソフトウェアが自動的に再起動し患者モニタリングが行われていない状態である。30 秒以内に自動的に復旧するため使用者による操作は不要である。
 - ・ 青色画面
Windows(R)にエラーがありモニタリング機能が起動していない状態である。
90 秒以内に自動的に再起動しない場合は電源を一度切って入れ直しモニタリング機能を再開させる。
モニタリング機能は 3 分以内に再開する。
モニタリング機能の復旧後はモニタリング状態とアラーム機能を点検すること。
6. モニタリングデータが消失している場合、モニタリング機能の動作不良が疑われる。
モニタリング機能が復帰までの間、別のセントラルモニタを使用するか、患者の慎重な観察を行うこと。
60 秒以内に復帰しない場合には電源を一度切って入れ直しモニタリング機能を再開させる。
モニタリング機能の復旧後はモニタリング状態とアラーム機能を点検すること。
7. ブラウザ機能を使用する場合は以下の点に注意すること。
[ブラウザ機能の使用が不適切な場合、モニタリング機能に不具合が生じる恐れがあるため]
 - (1) ブラウザを利用して本装置のファイルシステムにアクセスしないこと。
 - (2) あらゆる形式のファイルをダウンロードしないこと。
(例：音声ファイル、ビデオファイル等)
 - (3) ユーザー定義の音声を再生しないこと。
(例：メディアプレイヤーやストリーミングラジオ等)
 - (4) 保護、及び隔離されている院内イントラネットの範囲を超えてウェブアプリケーションやウェブサイトにアクセスしないこと。
8. ブラウザ機能の不適切な使用によりモニタリング不能になった場合は上述の青色画面の場合に準じて対処し、復旧しない場合はサービス担当に動作確認を依頼すること。
9. ウェブブラウザ、及びセントラルモニタと互換性のある Citrix ウェブポータルは病院内のイントラネットでのみ使用される。病院はイントラネット上の患者情報の管理責任を負うことに留意すること。

10. ATS の電源は常にオンにしておくこと。
何らかの理由により電源を切る必要がある場合、代替のセントラルモニタによる通信手段を確保すること。
[ATS の電源を切ると本装置のモニタリング機能に障害があるため]

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用が可能である。

販売名	承認番号等
ダッシュ	21200BZY00522000
ソーラー9500	21200BZY00525000
Solar 8000 シリーズ	21200BZY00594000
ソーラー8000 SLR-8000	21300BZY00192000
ApexPro テレメトリーシステム	21300BZY00344000
クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	21300BZY00417000
CARESCAPE セントラルステーション	22700BZX00186000
CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B650	22300BZX00157000
CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850	22300BZX00419000
CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450	22500BZX00490000

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

ペースメーカー植込み患者に使用する場合は慎重に観察し、心拍数アラームのみに頼らないこと。
[装置がペーシングレートをカウントし続けることがあり心停止や各種不整脈を見落とす恐れがあるため]

重要な基本的注意

1. 本装置は換気が十分な場所に通気孔を遮断しないように設置すること。
2. 高周波による不慮の干渉がない環境で使用する。
[無線テレメータ装置の信頼性と性能を低下させる恐れがあるため]
3. システムの装置はすべて同一の電源回路に接続すること。同一電源回路に接続されていない装置は動作の際、電氣的に分離すること。
4. 画面表示や印字数値の精度が疑われる場合は他の方法でバイタルサインを計測して照合し動作の確認を行うこと。
5. アラームについての注意事項
 - (1) アラーム音に頼らず患者を詳細に観察しアラーム音量が低い、又はオフの場合は特に注意すること。[患者に危害が及ぶ恐れがあるため]
 - (2) アラームシステムとスピーカーはモニタ接続後に必ず機能確認し、定期点検を必ず行うこと。
 - (3) 生体情報モニタを「手術室」モードに設定している間は特に注意すること。[本装置のアラーム音が発生しないため]
6. 病院はコンピュータネットワークの整合性を維持すること。[本装置は病院のネットワーク上にあるため不注意や不正なネットワーク作業により患者のモニタリングに悪影響が及ぶ恐れがあるため]
7. 表示された患者データとモニタ上の患者カルテ番号の一致を常に確認すること。
8. キャビネットの換気不足、誤った電源への接続、強度不足の壁への設置など装置の破損に注意すること。
9. 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は必ず当社指定の装置を定められた方法により接続すること。[指定外の装置を接続すると漏れ電流により患者、及び操作者が電撃を受ける恐れがある。また、火災や故障の原因となるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 外部機器と接続したシステムは JIS T0601-1-1 を順守していることを確認すること。
11. 外部機器に接続する場合は患者使用前に有資格者による漏れ電流試験を実施すること。
12. 指定、又は推奨されていない機器を本装置に接続する場合、又は周囲で使用する場合は所定の EMC(電磁両立性)要求事項を満たしていることを確認すること。
13. 当社が指定する無線テレメータ装置と併用すること。
[同じケアユニット名を共有した場合に無線テレメータ装置のアラームの初期設定データの損失や破損、また可聴アラームの損失を生じることがあるため]
14. 当社指定以外のソフトウェアや装置を ATS にインストールしないこと。[ATS が干渉や損傷を受けたりデータの損失や破損が生じる恐れがあるため]
15. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

相互作用

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (1人用/多人数用)	使用禁止	爆発、又は火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内での使用		

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 装置本体
周囲温度： -20～60℃
相対湿度： 10～85%(結露なきこと)
- ・ ATS
周囲範囲： -40～75℃
相対範囲： 10～95%(結露なきこと)

耐用期間・使用期間

6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

1. 目視による点検
 - (1) 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。
 - ・ 本体装置、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
2. 機能の確認
 - (1) 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。
 - (2) モニタリング機能に係わる警報アラーム機能は ECG 警報下限値を心拍数よりも低下させて音と表示によるアラームが作動、及びアラームが消音できることを確認すること。
 - (3) 1年に1回装置を計画的に再起動すること。
 - (4) システムの起動
 - (5) 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細については、取扱説明書「保守」の章を参照すること。

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。

なお、業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。
又は当社サービス担当者までお問い合わせください。

【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

住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話： 0120-055-919

FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイー メディカルシステムズ
インフォメーション テクノロジーズ
インク

(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5797399