

特定保守管理医療機器

Unity iCentral セントラルモニタ

【形状・構造及び原理等】

形状



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。
なお、単体、又は組み合わせにて販売することがある。
 - (1) 標準構成
・ 装置本体
・ 付属品類
 - (2) オプション
・ ディスプレイ
※ 標準ソフトウェアの他にオプションソフトウェア、オプションハードウェアが付属することがある。
2. 電氣的定格
定格電圧： AC100V
電源周波数： 50/60Hz
消費電力： 1500VA 以下(最大構成時)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度： 患者装着部なし
4. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 5～35℃
相対湿度： 8～85%(結露なきこと)

作動・動作原理

1. モニタリング機能
本装置では、最大 32 台の患者モニタを同時にモニタリングすることが可能である。
患者モニタと本装置間の通信は Datex-Ohmeda プロトコル、及び GE Unity プロトコルを用い、患者モニタからの波形やパラメータをリアルタイムにて本装置で表示することが可能である。
さらに本装置同士は最大で 32 台接続することが可能であり、最大で 1024 台の患者モニタをネットワーク化することが可能である。
患者モニタ同士の通信(ベッド・ベッド間通信)機能により、ネットワーク接続された患者モニタの波形、数値データ、及びトレンドをレビューすることが可能である。
患者モニタのアラーム音やアラーム表示、及びアラーム設定を遠隔操作できるように構成することも可能である。
2. 臨床情報
バイタルサインは生体の機能に応じて心機能、循環機能、換気機能、脳機能にグループ化して表示する。また患者モニタとユーザーによって手動入力されたデータを統合した患者記録を作成し、他の診療科でモニタリングしていたバイタルサインデータを結合することができる。本装置は、最大 72 時間分のトレンドデータをグラフなど表形式で表示し、最大 72 時間分のイベント(アラーム発生時に自動的に保存、又はマニュアルで保存)と波形スナップショットを同時に記録できる。

尚、一人の患者あたり最大 23 種類の波形データを 28 時間、又は 72 時間記録可能である。

3. 通信機能
本装置はイーサネット、TCP/IP で通信している。
また、院内情報システムと接続するインタフェースを備えており、WEB ブラウザを起動することによって WEB ベースの院内情報システムにアクセスすることが可能である。
4. 出力機能
モニタの画面上に表示された患者情報を PDF 形式のファイルとして出力することができる。
さらに本装置に接続したプリンタで患者情報を印刷することもできる。
5. 携帯端末との連携
本装置と携帯端末との連携により、医療従事者は本装置の近傍以外からでも本装置に接続し、患者情報をモニタリングできる。オプションであるウェブビューア・ラウンチビューアは、病院内から院内 LAN を使用し、患者情報にリアルタイムアクセスすることが可能である。また、同じくオプションであるポケットビューアは、標準的な PDA で無線 LAN を使用し、病院内から患者情報にアクセスすることが可能である。
さらにオプションであるセルラービューアは、携帯系電気通信網を通じて、病院外から患者情報にアクセスすることが可能である。
なお、本装置はオプションを含め、患者環境下で使用することはない。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に集中モニタする装置であり、医療施設内の手術室、集中治療室(ICU)、冠疾患集中治療室(CCU)、回復室、高度治療室(HCU)、ナースセンターの患者環境外での使用を目的とし、無線 LAN を使用して携帯端末に情報を転送することにより、医療従事者が本装置の近傍以外でもモニタリングすることが可能である。

【使用方法等】

設置方法

本装置は患者環境外に設置すること。

使用方法

1. 使用前の準備
本装置が電源やネットワークに正しく接続されていることを確認する。
2. 操作方法
 - (1) マルチビュー表示では、複数のベッドサイドモニタの情報を 4、8、又は 16 分割して表示する。また、ペイシェントビューに切り替えることで、個々の患者情報を表示することが可能である。
 - ・ マルチビューのペイシェント領域をダブルクリックすると、選択したベッドサイドモニタの情報がペイシェントビューで表示される。
 - また、ペイシェントビューからマルチビューへの切り替えは、ペイシェントビュー画面右上にあるクローズ・ボタンをクリックするか、F12 キー、又は Esc キーを押下することで切り替えが可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・リアルタイム波形、及び数値データの表示
 ペイシェントビューで[Waveform View]をクリックする。
 また、各種タブを操作することにより、リアルタイム ECG(標準 12 誘導を含む)、血行動態、換気、脳波パラメータ等のデータを表示することが可能である。
- (2) 患者の入床
 1) 入床していないペイシェント領域をダブルクリックし、ペイシェントビューで[Admit]タブをクリック、又は F9 キーを押す。
- 2) 患者情報を入力する。
 入力した情報は画面左下の[Confirm]ボタンをクリックしたあとにクローズ・ボタンをクリックして画面を閉じることにより保存される。
- (3) アラームの消音
 ペイシェントビューの[Alarm Setup]タブを開き、[Audio Setup]タブを選択することで以下のアラームの消音設定が可能である。
 - ・指定したモニタのアラーム音を 2 分間消音する。
 - ・本装置に接続している全てのモニタのアラーム音を継続的に消音する。
 - ・本装置からモニタを指定してアラーム音を継続的に消音する。
 - ・鳴動中のアラーム音を消音する。
- (4) イベント履歴の表示
 ペイシェントビューより[Event History]タブを開くことでイベントのリストが表示される。
- (5) フルディスクロージャーの表示
 ペイシェントビューで[Full Disclosure]タブを開き、各種タブを選択することで波形などを表示する。
- (6) プリンタで印刷
 画面上に表示された患者情報、ECG 波形、トレンド、フルディスクロージャー、スナップショット、麻酔レポート、及びケア・レポートを本装置に接続したプリンタ、又はネットワークプリンタで印刷することができる。
- (7) PDF 形式での保存
 画面上に表示された患者情報、ECG 波形、トレンド、フルディスクロージャーレポートを PDF 形式のファイルとして保存できる。また、ツールバーの PDF ビューアー・アイコンをクリックすることで、保存した PDF ファイルを表示することが可能である。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 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]
3. 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]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. アラームについての注意事項
 - (1) ディスプレイのアラームラウドスピーカーの音量をオフにしないこと。[ディスプレイから消音を行うと、すべての患者アラームが消音となるため]
 - (2) アラーム消音の際には患者の状態を頻繁に観察すること。
 - (3) アラームは、患者が入床後に作動するため、モニタする患者は必ず、入床を行うこと。[患者がモニタ上に入床していない場合、モニタでアラームの音や表示を確認できないため]
 - (4) 患者のモニタリングを開始する際は、必要なアラームリミットが作動し、患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
 - (5) 選択中の画面設定に含まれるモニタからのアラームのみ表示される。画面設定を変更する場合は、モニタ対象の患者が画面設定に含まれていることを確認すること。

2. 同じ周波数帯域(産業科学医療用帯域 2.45GHz)を使用する無線機器が近くにある場合、無線ネットワーク通信を劣化、又は妨害することがあるので使用する際は電波環境等を考慮すること。
3. 指定、又は推奨されていない機器を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
4. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -40～60℃
相対湿度： 8～90%(結露なきこと)

耐用期間

3 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、使用状況によっては異なる場合がある)

【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。
 - ・ ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 - (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
 - ・ 装置の正常状態の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書「iCentral ユーザマニュアル 16 章クリーニングとメンテナンス」を参照すること。

業者による保守点検事項

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。

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。

【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
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー ヘルスケア フィンランド
オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド共和国

社内部品番号： 5763299

取扱説明書を必ずご参照ください。