

特定保守管理医療機器

GE 分娩監視システム Trium

【禁忌・禁止】

併用医療機器

高圧酸素治療装置と併用しないこと。
詳細については相互作用 併用禁忌の項を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



パーソナルコンピュータ(本体)



サーバー(本体)

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。
 - ・ パーソナルコンピュータ(本体)
 - ・ サーバー(本体)
2. 電氣的定格
 - ・ パーソナルコンピュータ , サーバー
 - 定格電圧 : AC100V
 - 電源周波数 : 50/60Hz
 - 消費電力 : 800VA 以下
3. 電撃に対する保護の形式と程度
 - ・ パーソナルコンピュータ , サーバー
 - 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 : 10~35℃
 - 相対湿度 : 10~90%(結露なきこと)
 - ※ パーソナルコンピュータメーカーによる。

作動・動作原理等

本装置は患者環境外で使用されることを意図した被検者モニタリング装置で、ウェブアプリケーションベースのシステムである。

本装置はパーソナルコンピュータ型、又はサーバー型のいずれかの本体に、ウェブブラウザをインストールしたクライアントを接続して使用する。

有線/無線 LAN にて接続された 1 台から最大 32 台(サーバー型は最大 64 台)の分娩監視装置から出力された情報を取り込み、胎児心拍数等の胎児生体情報、胎児心拍陣痛図(パターン情報)、母体生体情報、被検者情報を整列化してクライアント機器に表示する。

また、各分娩監視装置の胎児心拍数値において、あらかじめ設定した上下限値を外れた場合や、パターンの状態により、表示や音によって注意を促す。

HL7(医療情報交換規格)準拠のインターフェースを備えており、有線/無線のネットワークを構築し、他のワークステーションや院内情報システム等と接続して、被検者情報等のデータのやりとりを行う。

※ パーソナルコンピュータ型はクライアントコンピュータには接続せず単体(スタンドアロン)で使用する場合があります。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は単一、又は複数の分娩監視装置から胎児、及び母体の心拍数や陣痛圧等のバイタルサインや被検者情報を同時に検出、処理、表示、保存し、連続監視を行うための装置であり、複数の被検者を同時に患者環境外でモニタリングするためのものである。

あらかじめ設定した上下限値を外れた場合や、その信号品質が基準以下となった場合に、視覚、又は音による警報を発し、医療従事者に注意を促す。

【使用方法等】

設置方法

被検者から 1.5m 以上離れた場所(患者環境外)で使用する。

使用方法

1. 基本操作

- (1) シングルビュー/マルチビューの表示グループボタンを選択し、接続された 16 床までのグループを画面で表示する。
- (2) 表示したい被検者の画面を選択すると、シングルビューにてその被検者の情報が表示される。再びクリックすると、マルチビューを表示する。
- (3) アイコン操作
画面上のアイコンを選択し、以下の操作を行う。
 - ・ マルチ/シングル切り替えアイコンを選択することによりマルチビュー、及びシングルビューの切り替えを行う。
 - ・ フローティングトレースアイコンを選択し、保存された波形やテキスト情報の確認を行う。
 - ・ 被検者管理画面アイコンを選択し、被検者情報入力、入床、データ保存・再生、データ印刷等の管理に使用する。あらかじめ接続した機器の起動時に自動的にデータ記録が開始される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ アノテーションアイコンを選択し、イベントリストを表示し、コメントを挿入する。
- ・ 音声アラートの On/Off アイコンで、アラート音声の On/Off 設定をする。

(4) 印刷

必要に応じて、画面上のデータ、及び出力した PDF ファイルを、Windows の印刷ボタンで印刷する。

2. 終了

- ・ アプリケーションを終了する。
- ・ 必要に応じて、クライアント(又は本体)の電源を切る。

*組み合わせで使用する医療機器

本装置は以下の分娩監視装置と組み合わせで利用可能である。

販売名称	承認番号等
コロメトリクス 170	219ACBZX00027000
コロメトリクス 250cx	220ACBZX00018000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を指定された用途以外に使用しないこと。
また、指定外のソフトウェアをインストールしないこと。
[指定外のプログラムを実行した場合、ソフトウェアが誤動作する可能性があるため]
2. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発、又は火災のおそれがあるため]
3. 被検者のモニタリングを開始するときは、必要なアラームリミットを被検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。
4. フローティングトレースボタンを押し、信号履歴を確認している間は、バックグラウンドで行われているモニタリング情報は更新されない為、現在の記録データは、フローティングトレース画面に表示されないの注意すること。
5. 各床は一度に一人の被検者しか指定できない。
同じ床を同時に複数の被検者に割り当てることができないので注意すること。
6. アラームについての注意事項
 - (1) 本装置のアラームは接続された分娩監視装置のアラームとは同期せず独立して警報を発するため注意すること。
 - (2) 本装置のアラームは医師の判断に代わるものではなくサポートするものであるため、常に被検者の状態をモニタリングすること。
 - (3) 最優先アラームは表示アラートである。
音声アラートは、二次的警告手段としてのみ使用すること。
7. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
8. 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

併用禁忌(併用しないこと)

高圧酸素治療装置と併用しないこと。
[爆発、又は火災のおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管環境条件(パーソナルコンピュータによる)
周囲温度： -40～60℃
相対湿度： 8～90%(結露なきこと)

耐用期間

5 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。
・ 付属品等、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。
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。

*3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
ディスク空き容量確認	1ヶ月毎	・ データ保存に必要な空き容量を確認
ログファイルの確認		・ ctgonline.log ・ server.log の確認
システムタ イムの確認	2 年毎 又は DST 後	・ 装置時計の時刻の一致を確認

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属のサービスドキュメントを参照すること。

【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： トリウム アナリシス オンライン
ゲーエムベーハ
(Trium Analysis Online GmbH)
国名： ドイツ連邦共和国

社内部品番号： 5809928

取扱説明書を必ずご参照ください。