

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ JMDN 38470003

特定保守管理医療機器

CARESCAPE セントラルステーション

(V3 システム)

【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。

- (1) ディスプレー一体型プロセッシングユニット
- (2) デスクトッププロセッシングユニット
- (3) スタンドアロンディスプレイ

2. 電氣的定格

- ・ ディスプレー一体型プロセッシングユニット
定格電圧： AC 100～240 V
周波数： 50/60 Hz
電源入力： 200V A
- ・ デスクトッププロセッシングユニット
定格電圧： AC 100～240 V
周波数： 50/60 Hz
電源入力： 200V A
- ・ スタンドアロンディスプレイ
定格電圧： AC 100～240 V
周波数： 50/60 Hz
電源入力： 200V A

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. 寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行, 質量)

- ・ ディスプレー一体型プロセッシングユニット
寸法(mm)： 400 x 555 x 280
質量(kg)： 11.3
- ・ デスクトッププロセッシングユニット
寸法(mm)： 385 x 340 x 280
質量(kg)： 6.75

- ・ スタンドアロンディスプレイ

寸法(mm)： 400 x 555 x 280

質量(kg)： 10.5

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 0～40℃

相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

使用目的

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬、及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

- (1) プロセッシングユニットにネットワークケーブルを接続する。
- (2) プロセッシングユニットにキーボード、マウスを接続しプロセッシングユニットの電源を入れる。(ディスプレイ分離型の場合はプロセッシングユニットにディスプレイも接続しディスプレイの電源も入れる)
- (3) ネットワークへの接続を確認する。

2. 使用開始

- (1) ネットワーク上に接続されている重要パラメータ付き多項目モニタ、テレメトリー式心電送信機を画面上で確認する。各パラメータについて、ハードキー、トリムノブ、タッチパネル、リモートコントロールなどを使って、上/下限アラーム等の条件設定を行う。
- (2) 各パラメータについて、キーボード、マウス、タッチパネルを使って上/下限アラーム等の条件設定を行う。
- (3) 表示されている患者情報がベッドサイドモニタ上の患者 ID 番号と一致していることを確認すること。

3. 使用後

- (1) プロセッシングユニット、ディスプレイの電源をオフにする。
- (2) 各接続を外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本装置でのモニタリングが中断した場合、機能が回復するまでの間、別のモニタリング機器を使用するか、患者を注意深く観察すること。
以下のような場合、本装置におけるモニタリング機能が喪失している恐れがある。
 - (1) 赤色画面
本装置が再起動中で、モニタリングが行われていないことを示す。
モニタリング機能は 30 秒以内に自動的に再開するため、ユーザーによる操作は不要である。
 - (2) 青色画面
Windows(R)オペレーティングシステムに機能上のエラーが発生し、本装置でモニタリングが行われていないことを示す。
120 秒以内に自動的に再開しない場合は、ユーザーが電源を入れ直し本装置の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。
モニタリング機能復帰後、モニタリング状態とアラームシステム機能を確認する。
2. ベッドサイドモニタの機能が 60 秒後に自動的に再開しない場合は、電源を入れ直し本装置のモニタリング機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

- が復帰するまで、他のモニタリング機器を使用するか、患者を注意深く観察すること。
本装置のモニタリング機能が復帰したら、モニタリング状態とアラームシステム機能を確認する。
3. ブラウザを使用する場合、以下に従うこと。
 - ・ ブラウザを指定された方法で使用する。
 - [適切に使用しない場合、本装置のモニタリング機能が失われる可能性があるため]
 - ・ 本装置のファイルシステムにアクセスしないこと。

組み合わせで使用する医療機器

本装置は測定項目により次の医療機器を組み合わせで使用可能である。

- ・ 重要パラメータ付き多項目モニタ
 - ・ ダッシュ : 21200BZY00522000
 - ・ Solar8000 シリーズ : 21200BZY00594000
 - ・ 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
 - ・ CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ : 231ADBZX00011000
 - ・ B105 B125 生体情報モニタ : 301ADBZX00060000
- ・ テレメトリー式心電送信機
 - ・ ApexPro テレメトリーシステム : 21300BZY00344000
- ・ ApexPro テレメトリーサーバ(ATS)
 - ・ ケアスケープ CiC Pro : 22000BZX00304000

【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)

ペースメーカーを使用している患者をモニタリングする際は心拍数測定アラームに完全に頼りきらないこと。モニタはペースメーカーパルスを中心としてカウントすることがあるので、心停止と心室細動は検知されない。必ず有資格の医療従事者が常に患者の状態をモニタリングし、バイタルサインに注意すること。

重要な基本的注意

1. 呼吸のモニタリングを行う場合は心拍同期アーチファクトアラームを有効にしておくこと。
[心拍同期アーチファクトアラームが無効の場合、無呼吸状態を検出できない可能性があるため]
2. 基礎絶縁を行う絶縁変圧器、又は分離変圧器を別途使用することなく、メディカルグレードでない機器を(JIS T 0601-1 に従わない限り)患者環境に設置しないこと。[許容できない外装漏れ電流を避けるため]
3. 画面表示値や印字数値の精度が疑われる場合は、他の方法で患者の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。
4. アラームについての注意事項
 - (1) 不整脈検出レベルを手動で OFF に変更する時は、常に患者を注意深く観察すること。不整脈検出設定を変更した場合は必ず医師に知らせること。
[不整脈アラームが検出されなくなり、不整脈を見落としたり、患者にとって有害な事象が生じたりする可能性があるため]
 - (2) オーディオアラームを連続的に一時停止しないこと。
[新しいアラームを一時停止してしまう可能性があるため]
 - (3) 患者のモニタリングの際は、オーディオアラームシステムのみに頼らないこと。モニタリング機器の正確な動作と合わせて、注意深く患者を観察すること。
 - (4) アラームシステムと接続されているすべてのスピーカ一の機能は、定期的に確認すること。

- (5) アラームボリュームを最小に設定したり作動停止状態にしたりする場合は、患者を注意深く観察すること。
[患者を危険な状態におく可能性があるため]
- (6) 同じユニット内で複数のモニタリング機器を使用する場合、オーディオアラーム音を統一すること。
[オーディオアラーム音によるアラーム優先度レベルの判別が困難になり、より高い優先度のアラームを見落とす可能性があるため]
- (7) オーディオアラーム一時停止中は、アラームの確認手段としてアラーム停止解除機能のみに頼らないようにすること。
[高優先度アラーム発生時のみオーディオアラーム一時停止が解除されアラーム音を発生するため、中優先度アラームの発生などで患者を危険な状態におく可能性があるため]
- (8) ベッドサイドモニタが「手術室モード」に設定されている際は注意すること。
[音声アラームが鳴らないため]
- (9) 新たな患者に使用する際は退床操作を行い前の患者データを全て消去してから新たな患者の入床操作を行い、アラーム通知、自動アラーム印刷、イベント保存を作動させること。
[患者が入床するまでオーディオアラームは鳴らず、視覚アラームインジケータは表示されないため]
- (10) 複数の装置アラームが同時に発生した場合、そのうちの 1 つだけが表示される。他の装置アラームを表示するには、セントラルステーションのシステムステータスボタン/ドロップダウンメニューを選択すること。
- (11) MC ネットワーク上では、優先度の最も高い最新のアラームのみがリモート機器に送信される。
また、パラメータ上下限值に対するアラーム、及びテクニカルアラーム(装置アラーム)においても同様に優先度が同等であっても最新ではないアラーム、又は優先度の低いアラームは他装置には表示されない可能性があるため注意すること。
- (12) 本装置で調整されたパラメータアラーム上下限值、又はアラーム優先度レベルは、設定がロックされていない限り、ベッドサイドモニタにも適用されるため、パラメータアラーム上下限值、又はアラーム優先度レベルを調整する場合は、必ず患者近くの医療従事者に知らせること。
5. 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。
6. ケアユニットでモニタしているすべての患者をサポートするために、患者マルチビューウィンドウで表示する代わりに他ベッド(他の患者)を使用して表示・モニタをしないこと。
[本装置のモニタリング機能が失われる可能性があるため]
7. 患者情報を手動で更新する、又はネットワークデータベースから自動的に取得した際には、必ず入力された患者の生年月日が実際の生年月日と一致していることを確認すること。
[年齢と関連した適切なアルゴリズム、不整脈検出、及び計算が適用されないため]
8. 有線接続のベッドサイドモニタ、及びテレメータモニタリング機器の台数に対応する患者マルチビューウィンドウを用意すること。
[十分な患者マルチビューウィンドウが用意されていない場合、患者がモニタされず、モニタされない患者のオーディオ、及び視覚アラーム通知を見逃す可能性があるため]
9. 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(併用に注意すること)

- ・ 同一ユニット内で異なるソフトウェアパッケージを使用した場合、誤動作の発生などの危険な状態が生じる可能性があるため併用は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管条件
周囲温度： -30～70℃
相対湿度： 5～95%(結露なきこと)

耐用期間

7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)

【保守点検に関わる事項】

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。
 - (3) 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) システムの起動
 - 3) 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： 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： 5904148