

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
解析機能付きセントラルモニタ（38470003）

セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) MRI検査室では使用しないこと。[MR装置への吸着や、やけど等のおそれ]
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体

- 1) コンピュータ
- 2) ディスプレイ

(2) 付属品

- 1) コンピュータの電源ケーブル
- 2) ディスプレイの電源ケーブル
- 3) ハブ

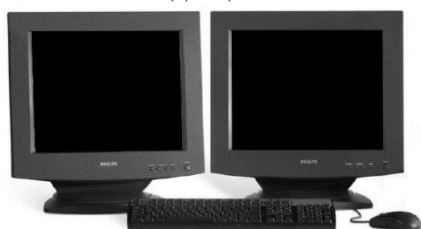
※本体を操作する OADG 準拠キーボード及び 2 ボタン型・ホイールマウスは USB Type-A 若しくは PS/2 コネクタを持つ市販品を使用する。

2. 各部の名称

(1) - (1)



(1) - (2)



3. 電氣的定格

(1) コンピュータ代表例 HP Engage Flex Pro

定格電圧：AC 100 ～ 240 VAC

定格周波数：50 / 60Hz

(2) ディスプレイ代表例 ET1915L

定格電圧：AC 100 ～ 240 VAC

定格周波数：50 / 60Hz

※他の本体を使用する場合は、一致しない場合がある。

4. 作動原理

ベッドサイドモニタ、重要パラメータ付き多項目モニタなどの患者生体情報を出力できる装置により得られた患者の生体情報データがネットワーク回線を介して、本装置に読み込まれ、生体情報を収集、処理、表示し、各設定にしたがいアラームを出力する。

アラーム設定及び不整脈検出設定にしたがって処理された患者の生体情報データ並びに各種処理情報は、トレンドグラフ、波形、各パラメータ等によりディスプレイに表示される。

保存された患者の生体情報データは、タッチパネル式液晶ディスプレイ、キーボード及びマウスの操作によりハードディスクからメモリ上に呼び出される。

処理された患者の生体情報データは、必要に応じて印刷、内蔵ハードディスクへの保存、他の装置へ転送される。

【使用目的又は効果】

本品は、単一または複数のベッドサイドモニタユニットから、患者の生体情報を収集、処理、表示及びアラームを発するため用いられ、患者から離れた場所に設置し、医療従事者が多数の患者の生体情報を同時に集中管理できるようにするものである。ST 部モニタリング機能及び QT 間隔モニタリング機能を備え、重要パラメータである不整脈検出機能を持つ。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. コンピュータ、ディスプレイ及び付属品が適切に接続されていることを確認し、電源ケーブルを 3P コンセントに接続し、電源を投入する。
2. コンピュータが起動することを確認する。
3. ネットワークの接続が構築されていることを確認する。

<使用方法>

1. モニタリングのソフトウェアを立ち上げる。
2. 各種パラメータの設定を行う。
3. 必要に応じて、患者情報の読み出し、保存を行う。

<使用後>

1. 画面上の終了アイコンを選択するか、あるいはソフトウェアの終了機能を選択し、モニタリングを終了する。
2. コンピュータ及びディスプレイの電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue	22200BZX00725000
生体情報モニタ IntelliVue MP5	22200BZX00798000
生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	22100BZX00002000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

アラームに関する注意

- 1.患者のモニタリングに際しては、アラーム音だけに依存しないこと。安全かつ信頼性の高いモニタリングを行うには、医療従事者自身も注意深く患者を監視することが必要である。
- 2.モニタリングを開始する前に、患者に対してアラーム設定が適切かどうかを必ずチェックすること。
- 3.アラーム設定値の設定対象として正しいラベルが選択されていることを確認すること。
- 4.アラーム音をオフにしたときにアラームリマインダがオフに設定されている場合、アラームメッセージはアラーム状態が解消されるまでそのまま表示されるが、アラーム音は鳴らないので注意すること。

患者の管理に関する注意

- 1.ベッドサイドのオーバービューステータスバーが使用可能でない場合に、自動アラームポップアップを使用不可に設定すると、他のベッドでアラームが発生してもベッドサイドには表示されない。このため、ベッドサイドのコンパクトモニタでのオーバービューを主なモニタリングソースとして使用する場合は、自動アラームポップアップを使用不可に設定しないこと。
- 2.患者情報（特にペースメーカの使用の有無）について本装置とベッドサイドモニタの間で不一致がある場合は、不一致を解決すること。[誤ってペースメーカパルスがQRSとして認識され、心停止アラームが出力されないおそれ]並びに[ECGの解析や不整脈アラームの初期設定が正しく行われないおそれ]
- 3.患者情報の不一致を解決しない場合、本装置のWebアクセス経由で患者IDを表示できなくなるので注意すること。
- 4.セクタをクリアすると、患者のモニタリングが終了する。セクタをクリアする前に、そのセクタのベッドでモニタリングを続ける必要がないことを確認すること。

不整脈モニタリングに関する注意

- 1.ベッドサイドモニタでSTモニタリングを行っていない場合、本装置では、ST解析とSTアラームの検出は行われないので注意すること。
- 2.ST測定ポイントとSTアラーム設定の調整は、ベッドサイドモニタで行う。調整方法については、ベッドサイドモニタのユーザズガイドを参照すること。
- 3.完全房室ブロックの場合、またはペースメーカが正しく機能していない場合（ペーシングまたはセンシング不全）は、高いP波（平均的なR波の1/5より高い）が誤って不整脈アルゴリズムにカウントされ、心停止を検出できないことがあるので注意すること。
- 4.INOPが発生すると、不整脈アルゴリズムによって、使用可能な誘導を使った再学習が自動的に開始される。心室性調律が発生しているときに学習が開始されると、異所性心拍が誤って正常なQRS群とみなされ、その後の心室性頻拍と心室細動が検出できないことがある。これを避けるために、以下の手順を行うこと。
 - (1) INOPメッセージに応答する（例：誘導を接続しなおす）。
 - (2) 不整脈アルゴリズムが、拍動に正しくラベルを付けているか確認する。

- 5.EASI ECG モニタリングの場合、"LEADS OFF" INOP 状態になると、自動的に再学習が開始される場合がある。心室性調律が発生しているときに学習を開始すると、異所性心拍が誤って正常なQRS群とみなされ、その後の心室性頻拍と心室細動が検出できないことがある。この場合、拍動ラベルを確認し、必要であればもう一度再学習を行うこと

ペースメーカを使用している患者に関する注意

- 1.患者がペースメーカを使用している場合は、ペース・パルス検出をオンにしておくこと。このようにしておくと、ST/ARアルゴリズムにより、心拍数からペース・パルス（スパイク）が検出され除外される。このフィールドを選択していない場合は、ペース・パルスが心拍として検出され、心停止アラームが出力されないおそれがある。
- 2.モニタ時に、ペース・パルスを除外できない場合がある。この場合、ペース・パルスはQRS波形としてカウントされ、不正確なHRの原因となり、心停止や不整脈を検出できないことがある。したがって、ペースメーカ使用患者には、常に注意を払うこと。
- 3.不整脈モニタリング時に患者の拍動調律のみが検出されるペースメーカ患者の場合は、ペース・パルスが初めて検出されると、アルゴリズムが誤ってこれをQRS波形とカウントし、心停止を検出できないことがある。患者の拍動調律のみが検出されるペースメーカ患者に対しては、HR下限値をペースメーカの標準レートまたはデマンドレートと同じかやや上に設定してモニタすると、心停止を検出できない危険性を軽減できる。この場合は、患者がペーシングを開始すると、低心拍数アラームが出力される。その後、ペースメーカによる拍動を正しく検出し分類できる。
- 4.除細動器の出力やテレメータがベッドサイドモニタに接続されていると、ペース・パルスが検出されず、不整脈アルゴリズムがペースメーカのセンシング不全や心停止を検出できない場合があるので、注意すること。
- 5.患者が体外式ペースメーカを使用している場合、不整脈モニタリングは、ペース・パルスの高エネルギーレベルにより著しく影響を受ける。このため、不整脈アルゴリズムがペースメーカのセンシング不全や心停止を検出できない場合があるので注意すること。

アクセサリに関する注意

- 1.必ず、当社指定のアクセサリを使用すること。

設置および使用に関する注意

- 1.本装置は、患者環境下で使用することはできない。
- 2.電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]
- 3.付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

6 年〔自己認証（当社データ）による〕

指定された保守点検を実施した場合

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

本品取扱説明書の「保守」の項を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。
機能・動作	電源を入れて、各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2. 定期点検についても、本品取扱説明書の「保守」の項を参照して行うか、弊社に相談すること。

* 【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス ノース アメリカ

(Philips North America LLC)

国 名：アメリカ合衆国