

機械器具(06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 (70561000)

「クリーンエア prismaVENT」の付属品 PC ソフトウェア (prismaTSlab)

【警告】

＜使用方法＞

生命維持治療のモニタリングに使用しないこと。[本ソフトウェアはオンラインモニタリングシステムではない。患者に危害がおよぶおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.動作原理

装置の治療項目の表示や遠隔設定、治療の開始、制御をすることができる。

* ※「クリーンエア prismaVENT」と下記の医療機器の付属品は同一であるため、本製品は下記の医療機器においても使用可能である。

一般的名称	販売名	承認番号
汎用人工呼吸器	プリズマベント 50-C	30200BZI00030000

【使用目的又は効果】

本装置は、自発呼吸のある体重 10kg 以上の呼吸不全の患者の換気補助を目的として、医療施設及び在宅にて使用される。生命維持装置としての使用を目的としない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

治療装置を LAN 経由で PC に接続する。

2. 使用

- (1) ソフトウェアをパソコンにインストールする。(初回使用時のみ)
- (2) 本体にコミュニケーションモジュールを取り付け、医療施設内の LAN 回線(イントラネット)に接続する。
- (3) ソフトウェアを起動する。
- (4) 新規患者の場合は、患者リストに患者情報を登録する。(患者リストは表示用ソフトウェアと共有)
- (5) 接続する本体を選択する。
- (6) PSG 等の生体情報を参照し、必要に応じ本体の設定を変更する。
- (7) 患者の状態、生体情報を参照し、変更した設定値が適切であることを確認する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. データ通信中は、治療装置と PC の間のネットワーク接続を中断させない。データ通信中は、治療装置の電源を切らない。必要に応じて治療装置内の治療項目を確認する。[治療設定の実施中に治療装置との接続が中断されると、治療設定が不完全又は不正確になることがあり、患者が負傷するおそれがある。]
2. 治療装置の番号とソフトウェア上の表示を照合すること。ソフトウェアを使用する際は、治療装置1台だけを作動をさせること。[ソフトウェア使用中に治療装置設定を変更したり、1 台の PC で複数の prismaTSlab を同時に起動させたりすると、データの混合が生じ、治療装置の設定が不正確になることがある。]
3. ネットワーク通信が安定していることを確認すること。必要に応じて、治

療装置内の治療項目を確認すること。[ネットワーク上でソフトウェアを動作させているところに、サーバーやネットワークの障害や通信不安定状態が発生すると、データの喪失や誤った設定が治療装置に転送されるおそれがあります。]

4. ネットワーク上で、複数の治療機器の同時使用や、他のシステムの並行使用によりネットワークに係る最大負荷量に注意すること。[ネットワークのデータケーブルを共有すると(例:LAN)、データ通信に遅れが生じ、装置側の現在値表示が遅れることがある。治療に遅れが生じる場合がある]
5. ネットワークで1つのインストールサーバーのみを用いること。データベースは定期的にバックアップすること。インポートした治療データを定期的にバックアップすること。prismaServerFiles フォルダを移動させないこと。[データベースや、prismaServerFiles フォルダ内にインポートされた治療データを削除すると、データが失われる。]
6. 外部記録媒体がウイルスに感染していないことを確認すること。システムのウイルススキャンを定期的に行うこと。ファイアウォールは定期的に変更すること。個人データを保護するため、使用している PC、ネットワーク、個人データへの不正アクセスを防止すること。[マルウェア、コンピュータウイルス及び不正アクセスにより、装置が損傷する危険性があります。]

＜その他の注意＞

1. ソフトウェアの操作は、医師、医師より指示を受けた専門の医療従事者のみが行うこと。
2. 使用する環境のネットワーク環境とセキュリティポリシーに従い設置使用すること。

【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＞

株式会社フクダ産業
TEL.04-7147-1622

＜製造業者＞

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
/ルーベンシュタイン メディカル テクノロジー (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください