＊＊2021年3月改訂(第3版)
＊2020年5月改訂(第2版)

認証番号　231ADBZX00002000

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
＊(不整脈モニタリングシステム　43239000)

医用テレメータ　WEP-1000シリーズ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊ (1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)[ノイズが発生したり正常に機能しないことがあり、患者の状態変化に気付くのが遅れ、障害を受けることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

＊ 本装置は、院内の一般病棟、HCU、ICU、CCU、NICU、検査室、透析室に設置し、患者に装着された送信機等からのバイタルデータを受信し、心電図、心拍数などの生体情報を画面上に適切に表示し、アラームの発生を行うなど、持続的にモニタリングする1人～12人用の多用途医用テレメータです。
また、ネットワークにより複数の患者を同時に看護するために、ナースステーションなどに設置された機器へ患者データを送信することもできます。
本装置でモニタリングするパラメータは、患者に装着する送信機等の種類を変えることで、用途に合わせ選択することができます。

＊ WEP-1200では、受信した心電波形のアナログアウトやQRS同期信号の出力ができます。
本装置は、医師、看護師などの医療従事者によって使用され、対象とする患者は、成人、小児、新生児です。

＊ 本装置は、モニタ可能な患者数などの違いにより、以下のとおり3型式が存在します。

＊ 同時に生体情報をモニタ可能な患者数	保存波形本数	観血血圧測定	バイタルサインテレメータ対応	型式(型名)
＊ 最大6人	1本	不可	不可	WEP-1200
最大12人	1本	不可	不可	WEP-1400
	最大6本	可	可	WEP-1450

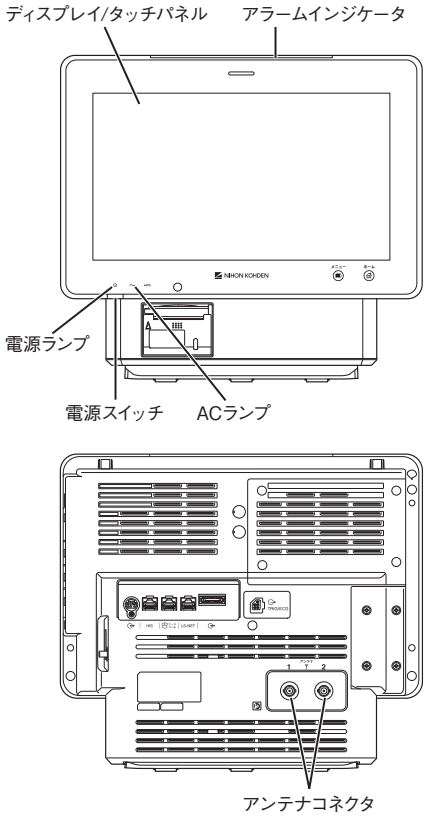
2. 構成

＊ 名　称		個　数	
		WEP-1200	WEP-1400 WEP-1450
(1)	本体	1	1
(2)	受信機　ZR-100P (※1)	選択	選択
(3)	レコーダユニット　WS-140P	—	選択
(4)	付属品	一式	一式

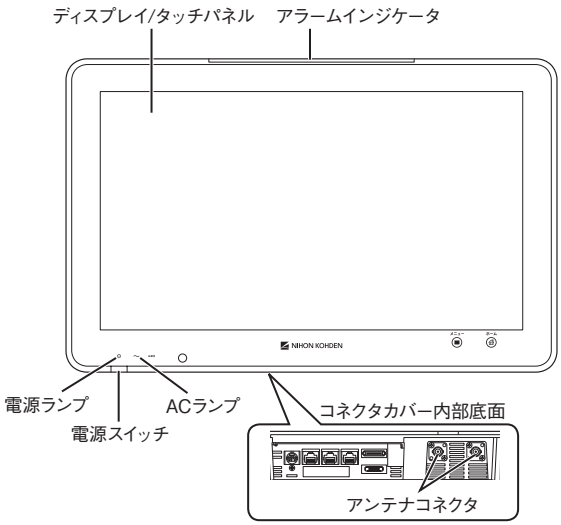
※1:ZR-100Pは、1台あたり2床分のデータ受信が可能です。
※2:各構成品は単品でも販売されることがあります。

3. 形状

＊(1) 本体　WEP-1200



(2) 本体　WEP-1400/WEP-1450



4. 動作原理

** (1) 医用テレメータ

送信機から発信された電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を本体内部の受信部にて取り出します。(受信周波数:420.0500～449.6625MHz可変)

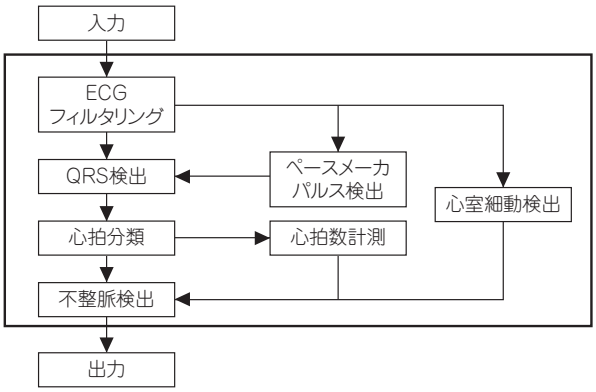
取り出された生体情報は、本体内部の演算部にて解析･処理され、各種パラメータの数値および波形、アラーム情報、不整脈解析結果を画面に表示します。数値および波形はパラメータごとの色で表示されます。

得られた数値データは、本体内部のメモリに一定時間記憶されます。この数値データを用い、計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。

(2) 不整脈解析

患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、不整脈を検出します。それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)1チャネルの心電図誘導で解析を行います。

不整脈解析処理のフローチャート



1) ECGフィルタリング
入力波形に対してフィルタリングを行い、不整脈検出に適した波形を作成します。

2) ペースメーカパルス検出
ペースメーカパルスの位置を検出します。

3) QRS検出
フィルタリング処理された波形からQRSの位置を検出します。また、ペースメーカパルスをQRSと誤検出しないように、ペースメーカパルスを除去します。

4) 心拍分類
波形からQRSを切り出し、特徴計測とパターンマッチングによって各QRSにラベリングします。

5) 心拍数計測
ラベリングの結果とQRS位置を用いて心拍数を計測します。

6) 心室細動検出
波形の平坦部と振幅を基に心室細動を検出します。

7) 不整脈検出
QRS波のラベル、連続性、数、心拍数、心室細動波形の有無などから、不整脈を検出します。

(3) アラーム機能

1) 各測定パラメータの測定値があらかじめ設定した上限や下限に達するか、これを超えたとき、以下の状態となります。
① アラームが発生したパラメータの数値データが反転、およびメッセージが表示されます。
② アラーム音が発生します。
③ 発生したアラームの分類により、メッセージの表示色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
- 緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)
発生時アラームインジケータの色は"赤"の点滅。
- 警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)
発生時アラームインジケータの色は"黄"の点滅。
- 注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)
発生時アラームインジケータの色は"青"の点灯。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

2) 各心電図で、あらかじめ設定した項目の不整脈を検出したとき、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。
アラームの種類は次のとおりです。

	測定パラメータ
	① 心拍数
	② 脈拍数
	③ 不整脈
	④ ST
	⑤ 呼吸数
	⑥ SpO_2
	⑦ 非観血血圧
	⑧ 観血血圧
	⑨ 体温
	⑩ CO_2分圧
	⑪ QTc
	⑫ QRSd
*	⑬ 呼吸器ピーク圧上昇/低下(※1)
*	⑭ 呼吸器PEEP低下(※1)
*	⑮ 呼吸器分時換気量低下(※1)
*	⑯ 呼吸器総呼吸回数上昇/低下(※1)
*	⑰ 呼吸器酸素濃度低下(※1)
*	⑱ 呼吸器アプニア(※1)
*	⑲ 呼吸器上下限アラーム(※1)

* ※1:送信を行う呼吸器にてアラームを検出します。本装置ではアラーム表示のみ行います。

(4) 無呼吸検出機能

呼吸波形から無呼吸時間として設定した秒数を超えたときに、無呼吸を検出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

* 主として院内の一般病棟、HCU、ICU、CCU、NICU、検査室、透析室において、複数の患者の生体情報を送信機等から収集し、持続的に集中モニタリングを行い、画面上への表示、アラームの発生を行うことが可能で、不整脈および無呼吸の検出機能も有する装置です。
本装置は、医師、看護師などの医療従事者によって使用され、対象とする患者は、成人、小児、新生児です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 医用テレメータ本体の準備

1) アンテナの接続
アンテナを本体のアンテナコネクタに接続します。
* アンテナ(ZA-002P)とアンテナ基台(WEP-1200はZA-024PまたはZA-004P、WEP-1400およびWEP-1450はZA-023PまたはZA-004P)を使用する場合は、アンテナをアンテナ基台に接続し、アンテナ基台を本体に接続します。施設に敷設されているアンテナシステムを接続する場合は、本体とアンテナシステムの間にアンテナアイソレータ(ZA-022P)を挿入します。

2) 電源コードの接続
電源コードを本体に接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

(2) 組み合わせて使用する機器の準備

1) 送信機の選択

患者に合わせて送信機を選択し、電源を入れます。
患者に電極やプローブを装着し、画面表示がある送信機の場合は、エラー表示がないことを確認します。
本装置で受信可能な送信機に下記の承認品または認証品があります。

	販売名	承認番号または認証番号
①	送信機　ZB-930P	21200BZZ00754000
** ②	送信機　ZS-900P 「ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ　ライフスコープ　G7/G5」の構成品	229ADBZX00128000
③	送信機　ZS-910P	21500BZZ00449000
④	送信機　ZS-920P	21500BZZ00450000
⑤	送信機　ZS-930P	21500BZZ00225000
⑥	送信機　ZS-940P	21600BZZ00075000
⑦	送信機　ZS-530P	22100BZX00998000
⑧	送信機　ZS-630P	224ADBZX00144000
⑨	送信機　ZS-611P	224ADBZX00174000
⑩	送信機　ZS-610P	227ADBZX00017000
⑪	送信機　ZS-620P	227ADBZX00018000
⑫	送信機　ZS-640P	229ADBZX00034000
* ⑬	送信機　ZS-600P	231ADBZX00009000

2) セントラルモニタの選択

組み合わせて使用するセントラルモニタとネットワークで接続します。
本装置と接続可能なセントラルモニタは下記の承認品または認証品があります。

	販売名	承認番号または認証番号
①	セントラルモニタ　CNS-6101	22600BZX00527000
②	セントラルモニタ　CNS-6201	22300BZX00116000
③	セントラルモニタ　CNS-9601	22000BZX00168000

3) バイタルサインテレメータの選択

患者に合わせてバイタルサインテレメータを選択し、電源を入れます。
患者に電極やプローブを装着し、エラー表示がないことを確認します。
本装置で送受信可能なバイタルサインテレメータに下記の認証品があります。

	販売名	認証番号
①	バイタルサインテレメータ　GZ-130P	22600BZX00457000
②	バイタルサインテレメータ　GZ-140P	228ADBZX00059000

(3) 電源の投入

準備終了後、本体の電源を入れます。
電源ランプが点灯し、数秒後に全患者画面が表示されます。
電源投入後、内蔵のセルフチェック機能が装置の異常をチェックし、異常があるとエラーを画面に表示します。

(4) 画面操作

ディスプレイ/タッチパネルに表示されたキーにタッチすることで、操作をします。

(5) 入床操作

患者が入床したら、患者名などを入力する入床操作を行います。

(6) 測定操作

送信機等側で各測定パラメータの測定を開始すると、本体の画面に波形や測定値が表示されます。

(7) アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングを行いますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。
- 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 不整脈アラーム設定

(8) アラームの解除

アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

(9) 退床操作

患者が退床したら、本装置のデータ消去(退床操作)を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本体

1) 指定の人数を超える患者のモニタリングは行わないでください。受信チャネルを切り換えて、指定の人数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。

2) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

3) 送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。
統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
① チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
② 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
③ チャネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
④ チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。

4) 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。

5) アンテナやアンテナ基台を持って本装置を持ち運ばないでください。本装置が落下して怪我をすることがあります。

(2) 本体の設置

1) 電源の接続は以下のようにしてください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
① 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ(アイソレーショントランス)に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
② 当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続して使用しないでください。
③ 延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。

2) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

3) 本装置にバッテリを組み込んでいない場合は、無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)や病院内の非常用電源装置などに接続してください。

4) 架台のトレイやバスケットは、指定の設置条件に従って取り付けてください。指定外の位置に取り付けて重量物を入れて使用すると、架台が転倒したり、トレイやバスケットが落下することがあります。

5) 棚に置いて使用する場合は、転倒などを防ぐために固定してお使いください。設置については、当社営業員にご相談ください。

6) アンテナは屋外に設置しないでください。落雷を受け、アンテナおよび本装置が破損することがあります。

(3) ネットワーク

1) すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにベッド名およびグループ名を設定してください。設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態でネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。

2) ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。不用意な変更および接続は、ネットワーク上のシステムや機器の停止を引きおこすことがあります。

(4) アラーム

1) 送信機からアラーム中断操作を行った場合は、すべてのアラームが発生しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

2) 上下限アラームをOFFに設定した項目については、アラームは発生しません。OFFに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

3) 不整脈アラームをOFFに設定した不整脈については、アラームは発生しません。OFFに設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは、十分注意してください。

4) ECG測定および呼吸測定がOFFに設定されていると、心電図および呼吸に関するアラーム機能がONに設定されていても、アラームは発生しません。

(5) モニタリング

1) 送信機に貼ってあるチャネル銘板と該当する患者の受信チャネルの設定が一致していることを確認してください。チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。

2) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

3) 一時退室中の患者が戻って測定を再開したときは、一時退室状態が解除され、本装置でモニタリングが再開したことを確認してください。一時退室中は、測定データの表示およびアラームの発生が行われません。

4) 一時退室状態が自動的に解除される条件を設定した場合も、一時退室状態が解除され、本装置でのモニタリングが再開したことを確認してください。電波切れ状態やノイズの混入などがあると自動的に解除されないことがあります。

5) 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

6) 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。

7) 受信チャネルの変更時に、同時に患者も入れ替わる場合は、必ず全データの削除を行ってください。受信チャネルの変更のみで全データの削除を行わないと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。

8) 送信側に画面表示機能がある場合、検出設定の違いや表示タイミングなどの関係で、本装置と送信側に表示されている測定値や波形が異なることがあります。測定値や波形の読みとりに注意してください。

＊ 9) 送信機(ZS-600P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に送信側と受信側のアラーム情報、不整脈情報など各種設定を確認してください。送信側装置のアラーム情報、不整脈などの各種設定は送信されません。

(6) 心電図測定

1) モニタリングの開始にあたって、基準心電図が妥当であるかを確認してください。心電図学習および基準心電図の確認を行わずにモニタリングを続けると、不整脈検出精度が低下することがあります。

2) モニタリング開始時には、個人波形画面に表示されるQRS検出タイプ(成人／小児／新生児)が適切であることを確認してください。QRS検出タイプが適切に設定されていない場合、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。

3) ST解析のアルゴリズムの精度は、試験を受け、規格を満足しておりますが、STレベルの変化における診断は専門の医師のみが行ってください。なお、送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。

4) 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作([心電図学習])を行ってください。再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。

(7) SpO_2測定

1) 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。

2) SpO_2のみの測定時は、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。Asystole、VF、VTなどの不整脈アラームは発生しません。心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。

3) SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、PRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生せず、「脈波検出不能」または「プローブ確認」アラームが発生します。ただし処置など機械的要因でSpO_2プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO_2値を表示することがあります。

4) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO_2)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。

(8) 非観血血圧測定

1) 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。

2) 医用テレメータからの非観血血圧測定の開始／停止は、バイタルサインテレメータ側の状況を確認してから、十分注意して行ってください。

(9) 体温測定

＊ 1) 送信機(ZS-600P/ZS-900P)から体温データを受信する場合、5～45℃の範囲を超える測定値は送信されないため、本装置には表示されません。

(10) 位置情報

1) 本装置で表示する位置情報のみで、実際の患者の位置を特定し判断しないでください。無線装置特有の現象により、正確な位置を検出できないことがあります。また設定による表示の違いがあることを十分に認識した上で、使用してください。

2) 位置情報に関する設定および管理は、施設内で定められた運用基準に従って、管理者が行ってください。

3) 患者の装着した送信機が位置情報発信機の発信エリア外に出ると、本装置では位置情報を表示できません。あらかじめ発信エリアを確認して使用してください。

4) 位置情報発信機から発信する電波は、マルチパスフェージング現象により発信機から近い場所でもスポット的に受信できないことがあります。また、患者の近くにある発信機より遠くにある発信機の電波の方が強くなり、正確な位置が検出できないことがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

(11) レコーダ

1) レコーダモジュール内部のヘッド部には手を触れないでください。静電気によるヘッドの破損や手を触れたことによる汚れが原因で、印字不良が発生してデータが正しく記録できないことがあります。

(12) ナースコール

1) 本装置のナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。本装置または生体情報モニタで波形、計測データ、アラーム情報などを確認してください。

2) ナースコール機能で伝送された他の周辺機器では、以下のような場合にアラームやパラメータ情報が伝わらないことがありますので注意してください。
   ① 接続ケーブル類の劣化または接触不良による通信障害
   ② 情報伝達装置、ナースコールシステム、電話交換機などの故障
   ③ 病院設備環境(電源)の不良
   ④ 違法電波などによる電波障害
   ⑤ 情報伝達装置またはナースコールシステム側での通知先PHSへの設定ミス

＊(13) 出力信号(WEP-1200のみ)

1) 本装置の出力信号をX線CT装置の同期信号として使用する場合、以下の点に注意してください。
   ① X線CT装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、X線CT装置の画面波形を確認しながら行ってください。
   ② 測定波形にノイズが混入していないことを絶えず監視してください。
   ③ 出力信号の遅れ時間が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。
   ④ HTパルス信号は、除細動器の同期信号としては使用できません。

＊(14) サイバーセキュリティ

1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) ペースメーカ患者[ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。また、「ON」に設定した場合も、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあるため、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカパルスを除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

	医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
＊	1) 磁気共鳴画像診断装置 (MR装置)	使用禁止	ノイズが発生したり正常に機能しないことがあり、患者の状態変化に気付くのが遅れ、障害を受けることがある

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) 心電図測定

   ① 小児や新生児の場合、A-Fib検出の設定をONにしないでください。正しく検出できないことがあります。

   ② 小児や新生児の場合、QTc間隔およびQRS幅を正しく測定できないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 本装置と送信機の間に障害物はないか	始業時
② 記録紙は十分な量あるか	
③ 電源コード、アース線は確実に接続されているか	
④ 電源ランプ、ACランプは点灯しているか	
⑤ アンテナは確実に接続されているか	
⑥ 送信機と各測定パラメータのケーブルは接続されているか	
⑦ 記録紙はセットされているか	
⑧ 送信機の電池は消耗していないか	
⑨ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか	
⑩ スイッチ・ランプやディスプレイが破損していないか	
⑪ 電源コードに損傷はないか	
⑫ 装置が水などの液体でぬれていないか	
⑬ 送信機に電池カバーがついているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① スイッチは正常に操作できるか	電源投入時
② 電源ランプは正常に点灯するか	
③ 以下のアラーム機能は正常に動作するか ・音は発生するか ・アラーム音量の設定は適正か	
④ キーは正常に操作できるか	動作中
⑤ タッチパネルは正常に操作できるか	
⑥ 装置本体のチャネル設定と送信機のチャネルは合っているか	
⑦ 記録紙の搬送は正常か(蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑧ 記録状態は正常か(印字のかすれなどがないか)	
⑨ 画面上にエラーが表示されていないか	
⑩ 画面上の時刻表示は合っているか	
⑪ 画面または送信機に電池交換のマークが表示されていないか	
⑫ 画面表示は正常か(輝度や色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か)	
⑬ 定められた距離内で送信機の呼出しキーを押したとき、画面に表示が出るか	
⑭ アラームインジケータは正常に動作するか	
⑮ アンテナバーが Y.ıl であるか	
⑯ システム上の各機器の動作は正常か	
⑰ 発火、発煙や異臭はないか	
⑱ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか	
⑲ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか	
⑳ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	

3）終業時

点検項目	点検時期
① 患者が入れ替わる場合に退床操作をしたか	終業時
② 使用中に設定を一時的に変更した場合に元に戻したか	
③ 使用中に何らかの異常が生じなかったか	
④ 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
⑤ 送信機が濡れている場合に、水分を拭き取り十分に乾燥させたか	
⑥ 付属品などの整理をしたか	
⑦ 記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑧ 装置本体、送信機の電源スイッチはオフにしたか	
⑨ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
⑩ 送信機の使用の予定がしばらくないときに送信機の電池を取り外したか	
⑪ 装置本体、送信機の保管状態は適切か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

	点検項目	点検時期
	1） 各部が血液や薬液で汚れていないか	1年ごと
	2） 各部の汚れはないか	
	3） 装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか	
	4） ラベルにはがれ、やぶれがないか	
	5） コネクタ、スイッチなどに割れやガタつきがないか	
	6） 電源コードに破損、被覆のやぶれはないか	
	7） 電源コードの接地線は断線していないか	
	8） POWER ONチェック結果は「OK」か	
	9） ROMの動作は正常か	
	10） FRAMの動作は正常か	
*	11） アラーム音、同期音、キークリック音は正常に鳴るか	
	12） アラームインジケータは正常に発光するか	
	13） レコーダの動作は正常か	
*	14） バッテリの状態は正常か、劣化はないか	
*	15） メモリデバイス、SDカード、USBは正常か	
	16） タッチキーは正常に動作するか	
	17） ディスプレイの輝度調整機能は正常か	
	18） 日時設定は正しいか	
	19） 送信機からの信号を正常に受信しているか	
	20） 心拍数の表示精度、同期音は正常か	
	21） 心電図感度は正常か	
	22） 心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か	
	23） 呼吸数の表示精度は正常か	
	24） 呼吸数アラーム動作は正常か	
	25） SpO_2値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
	26） SpO_2値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か	
	27） アラーム発生時のレビュー表示は正常か	
	28） バッテリの動作は正常か	
	29） マウスは正常に動作するか	
	30） キーボードは正常に動作するか	
**	31） 磁気カードリーダまたはバーコードリーダは正常に動作するか	
	32） 安全性のチェックを行ったか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

4. 定期交換部品

	定期交換部品	使用期限
	(1) バッテリパック SB-950P	装置を使用中に「バッテリ異常」または「バッテリ交換寿命」というメッセージが表示された場合に交換が必要です。バッテリが消耗すると停電時にモニタリング動作が継続できません。
*	(2) 搬送部(RG-504X) ※モータ、サーマルヘッド含む	約370冊使用できます。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1−31−4 〒161−8560
03−5996−8000（代表） Fax 03−5996−8091
https://www.nihonkohden.co.jp/