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

無線式セントラルユニット　ORG-2100

【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、透析室の患者環境外に設置し、最大16人までの患者に装着された送信機からの生体情報を受信し、心電図、心拍数などの生体情報をネットワークに送出します。また、受信した生体情報を処理し、アラーム判定を行い、アラーム情報をネットワークに送出します。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。

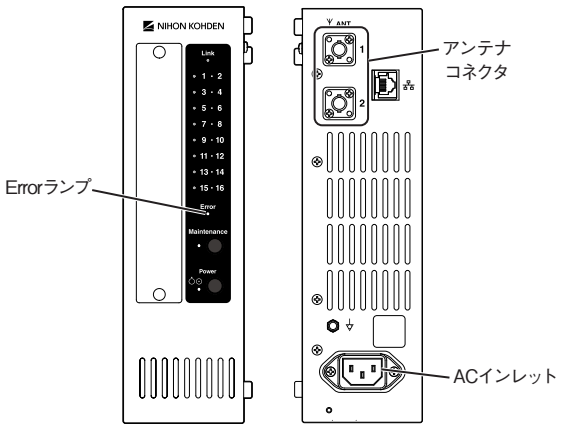
2. 構成

名　称	個　数
(1) 本体　ORG-2100	1
(2) 受信機　ZR-100P	選択
(3) 付属品	一式

※ZR-100Pは、1台あたり2床分のデータ受信が可能です。
※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　ORG-2100



4. 動作原理

(1) 医用テレメータ

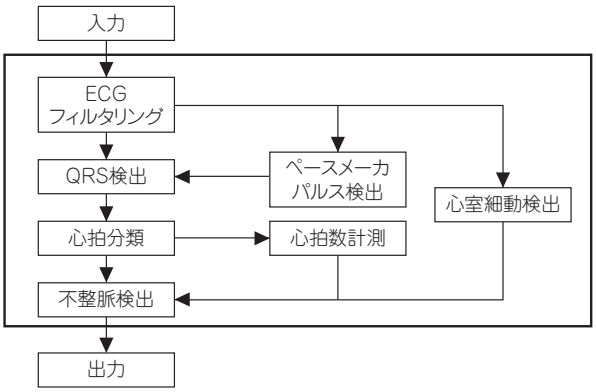
送信機から発信された電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を本体内部の受信部にて取り出します。(受信周波数:420.0500～449.6625MHz可変)

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、アラーム情報や不整脈解析結果、パラメータ算出値が付加され、ネットワークを介してセントラルモニタに伝送されます。

(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

以下の場合、アラーム情報をセントラルモニタに伝送します。

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。

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。

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

(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、透析室の患者環境外に設置され、複数の患者の生体情報を送信機から収集し、セントラルモニタへ送出する装置です。また、アラーム判定、不整脈および無呼吸の検出機能を有し、これらの情報もセントラルモニタへ送出します。
本装置が対象とする患者は、成人、小児、新生児です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 無線式セントラルユニットおよびセントラルモニタの準備

1) アンテナ設備の配線ケーブルを無線式セントラルユニットのアンテナコネクタに接続します。
アンテナ設備にアンテナとアンテナ基台を使用する場合は、アンテナをアンテナ基台の基台上のコネクタに接続し、アンテナ基台を無線式セントラルユニットのアンテナコネクタに接続します。
2) 電源コードを無線式セントラルユニットのACインレットに接続し、もう一方を商用電源コンセントに接続します。
3) 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。
本装置に接続可能なセントラルモニタは下記の認証品があります。

	販売名	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-2101	303ADBZX00088000

(2) 電源の投入

1) 無線式セントラルユニットの電源を入れます。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Errorランプでエラーを表示します。
2) セントラルモニタ本体およびディスプレイの電源を入れます。

(3) システム設定
システム構成および運用方法に合わせて、セントラルモニタでシステム設定を行います。この設定は、一度設定しておくと、必要なときを除いて、変更する必要はありません。

(4) 組み合わせて使用する送信機の準備
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。
本装置に接続可能な送信機は下記の承認品/認証品があります。

	販売名	承認番号/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

(5) 入床操作
セントラルモニタで入床操作を行い、患者名の入力や受信CHの設定を行います。

(6) アラーム条件の設定
本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、必要に応じてセントラルモニタから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(リコール条件の設定)

(7) 退床操作
患者が退床したら、セントラルモニタから退床操作(セントラルモニタのデータ消去)を行います。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 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。
2) 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。
3) 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。
4) 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 混信が疑われる場合は、送信機の使用を中止し、使用中のチャネルを別のチャネルに変更してください。
④ 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。
⑤ 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。
5) 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。
6) 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。

(2) 設置および接続に関する注意事項

1) 停電などの電源低下に備え、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。
2) 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) 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。

(3) 送信機の信号の受信に関する注意事項

1) 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。

2) 送信機(ZS-900P/ZS-600P)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、不整脈情報などの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、不整脈情報などの各種設定は送信されません。

(4) 入床／退床および受信チャネル変更に関する注意事項

1) セントラルモニタで入床操作を行って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、セントラルモニタ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。

2) 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。

3) 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。

(5) 一時退室／再開に関する注意事項

1) 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、セントラルモニタ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。

2) 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、セントラルモニタでのモニタリングが再開したことを確認してください。ネットワークの故障などで、自動的に解除されないことがあります。

(6) アラームに関する注意事項

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) 不整脈アラームをオフに設定した不整脈については、アラームは発生しません。セントラルモニタの画面上にオフに設定されていることを示すマークは表示されません。オフに設定するときは、十分注意してください。

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

(7) 心電図測定に関する注意事項

1) モニタリング開始時には、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。

2) 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。

3) 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。

4) ST解析のアルゴリズムの精度は、試験を受け、規格を満足していますが、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。

5) ECG測定がOFFに設定されていると、心電図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。

(8) 呼吸測定に関する注意事項

1) RESP測定がOFFに設定されていると、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。

(9) SpO_2測定に関する注意事項

1) 送信機で測定している脈波は送信機内部で自動的に感度が切り換えられています。感度切換え時には約1秒間波形が基線表示となります。

2) 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。

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) 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、V FIB、V TACHY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。

5) 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。

(10) 体温測定に関する注意事項

1) 送信機(ZS-900P/ZS-600P)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、セントラルモニタには表示されません。

(11) 位置情報に関する注意事項

1) セントラルモニタに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、セントラルモニタに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。

(12) サイバーセキュリティに関する注意事項

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。

2) 本製品の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本製品に記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりする可能性があります。

3) 本製品の情報セキュリティを確保するために、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもと下記のネットワーク環境設定を行ってください。

① ネットワーク(LS-NET、HIS、LISなど)に接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、安全管理上の重要部分にファイアウォールを設置し、ACL（アクセス制御リスト)などを適切に設定します。

② LS-NET接続機器と他のネットワーク(HIS、LISなど)に接続する機器が通信する際には、スイッチやルータなどで送信元と送信先を指定するなどのアクセス制御を行います。

4） 本製品には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、定期的に変更するとともに漏えいしないように厳重に管理してください。

【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) 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者［生体情報モニタ、診断装置または検査装置を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、生体情報モニタ、診断装置または検査装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。このような場合には、測定装置の取扱説明書に記載されている方法で対処してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、インピーダンス法以外の方法で呼吸測定を行ってください。］

(2) 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. 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。

【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

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。

(1) 始業時点検

点検項目	点検時期
1） 装置本体の周囲に障害物はないか	電源投入前
2） 電源コード、アース線は確実に接続されているか	
3） アンテナやネットワークケーブルなどは確実に接続されているか	
4） 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか	
5） スイッチなどに割れはないか	
6） 電源コードおよびケーブル類に損傷はないか	
7） 装置が水などの液体でぬれていないか	

(2) 日常点検

点検項目	点検時期
1） 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	動作中
2） 発火、発煙や異臭はないか	
3） 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	
4） 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	
5） 送信機からの信号はセントラルモニタに正常に表示されているか	
6） 送信機の電源をオフにしたとき、電波切れアラームが発生するか	
7） 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

点検項目	点検時期
1） 使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか	終業時
2） 使用中に何らかの異常が生じなかったか	
3） 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
4） 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
5） 装置本体の保管状態は適切か	

(4) 定期点検

点検項目	点検時期
1） 外観の汚れ・破損の確認	1年ごと
2） 電源コードの確認	
3） 安全性のチェック	
4） 電源投入時の動作確認	
5） ネットワークの確認	
6） 心拍数の精度確認	
7） 電波切れアラーム発生の確認	
8） 設置およびネットワーク接続状態の再確認	

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「(4)定期点検」と同様です。

【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/