＊2022年3月改訂（第2版）
2021年9月作成（第1版）

認証番号　303ADBZX00088000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　セントラルモニタ　38470002

セントラルモニタ　CNS-2101

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

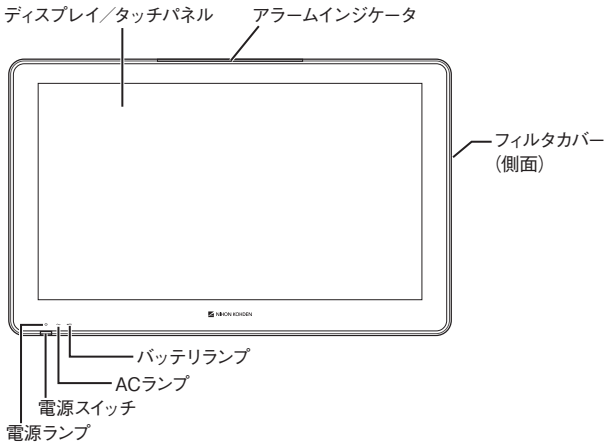
本装置は、複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどの患者環境外に設置し、ベッドサイドモニタなどからのバイタルデータを受信し、心電図、心拍数などの生体情報を画面上に適切に表示し、アラームの発生を行うなど、生体情報を集中してモニタリングする装置です。
システム構成は、複数のベッドサイドモニタで測定された生体情報を集中してモニタリングするシステムの他、送信機と無線式セントラルユニットを用い測定した生体情報を無線でモニタリングするシステム、またはこれらの混在したシステムが可能です。
セントラルモニタと他の機器との通信は、ネットワークを介して各機器と通信する形態で行います。
本装置でモニタリングするパラメータは、ベッドサイドモニタあるいは送信機を選択することで用途に合わせ選択することができます。
本装置は2～32人用です。

2. 構成

名　称		個　数
（1）	セントラルモニタ本体　CNS-2101	1
（2）	レコーダユニット　WS-140P	選択
（3）	液晶ディスプレイユニット　VL-238R	選択
（4）	付属品	一式

各構成品は単品でも販売されることがあります。

3. 形状



4. 動作原理

(1)　セントラルモニタ

接続されているベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットからの波形を画面に表示すると共に、各種の数値データを表示します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一時的に記憶されます。この数値データを用いて計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。
また、本装置はアラーム表示を行う機能を有しています。アラーム表示は、接続されているベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットから受け取ったアラーム表示の指示に従い行われます。本装置自身は、アラーム表示の指示を行う機能は有していません。

(2)　アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。
ただし、アラーム判定は本装置に接続されているベッドサイドモニタ、医用テレメータまたは無線式セントラルユニットにて行われます。

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。

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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、主として病院内のICU、CCU、回復室、HCU、一般病棟などでの患者の循環、呼吸に関する生体情報を収集し、持続的に集中モニタリングする装置です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) セントラルモニタおよびベッドサイドモニタの準備

1) セントラルモニタ本体、液晶ディスプレイユニット、レコーダユニットを設置します。

2) 組み合わせて使用する機器とネットワークで接続します。
本装置に接続可能な機器に下記の既承認品または既認証品があります。

	販売名	承認／認証番号
①	ベッドサイドモニタ　BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
②	ベッドサイドモニタ　BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
③	ベッドサイドモニタ　BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
④	ベッドサイドモニタ　BSM-3400 ライフスコープ VS	22600BZX00440000
⑤	ベッドサイドモニタ　BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
⑥	ベッドサイドモニタ　BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000
⑦	ベッドサイドモニタ　BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
⑧	ベッドサイドモニタ　PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
⑨	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
⑩	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G	22500BZX00483000
⑪	医用テレメータ　WEP-4200シリーズ	21100BZZ00732000
⑫	医用テレメータ　WEP-5200シリーズ	22000BZX01440000
⑬	医用テレメータ　WEP-5250シリーズ	22800BZX00067000
⑭	無線式セントラルユニット　ORG-9100	21900BZX00863000
＊⑮	無線式セントラルユニット　ORG-2100	303ADBZX00083000
⑯	バイタルサインテレメータ　GZ-130P	22600BZX00457000
⑰	バイタルサインテレメータ　GZ-140P	228ADBZX00059000
⑱	呼気炭酸ガスモニタ　OLG-3800	228ADBZX00011000
⑲	パルスオキシメータ　OLV-4000シリーズ オキシパル　R	228ADBZX00075000
⑳	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G7/G5	229ADBZX00128000
㉑	ベッドサイドモニタ　PVM-4000シリーズ	230ADBZX00104000
㉒	医用テレメータ　WEP-1000 シリーズ	231ADBZX00002000
㉓	下記製品の構成品である「無線式セントラルユニット　RU-960P」	
	セントラルモニタ　CNS-9601	22000BZX00168000
	セントラルモニタ　CNS-6101	22600BZX00527000

(2) 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、その後、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ます。異常があった場合は、エラーを画面に表示します。

(3) システム設定
セントラルモニタのシステム構成および運用方法に合わせて、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) 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。

(5) 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が行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。

(6) 画面の切換えについて
画面の切換えは、画面の各キーをタッチしたり、画面の各種表示部を直接タッチすることにより行います。
画面は大きくわけて、全患者の情報を表示するもの、グループごとに多人数表示するもの、各患者個々の情報を表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。

(7) 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) 本装置に関する注意事項

1) 本装置には、当社指定以外のプログラムのインストールおよび動作はしないでください。本装置の正常動作を保証することができません。

2) 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。

3) セントラルモニタ本体の運用中にUSBメモリやその他の機器を接続しないでください。アプリケーションやインストールが自動的に起動した場合、セントラルモニタ本体の正常動作を保証することができません。

4) 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。

5) 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。

6) セントラルモニタのバックアップバッテリに関するエラーメッセージが表示されることなく、正常に使用できていることを確認してください。バッテリが劣化すると、停電時に正常なシャットダウン処理が行えないことがあります。

7) 本装置の動作中は、使用していないコネクタおよびコネクタ周辺のケーブルには触らないでください。静電気による故障、誤動作の原因となります。

8) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

＊ 9) 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。

10) 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) リセット動作に関する注意事項

1) 過度の静電気、電源ノイズ、障害情報の検出などで、CPUにリセットがかかることがあります。その際には、リセット発生前にアラーム音が約5秒間「ピーピーピーピーピー」と発生してお知らせします。その後、約3分間モニタリングが中断されます。中断中は、患者に接続されている機器のアラーム情報や患者自身の状態を常時確認し、安全を確保してください。リセット後は、装置が正常に作動していることを確認してください。

(3) 電源のオン／オフに関する注意事項

1) セントラルモニタの電源をオフにするときは、指定の手順に従って行ってください。この手順に従わずに電源をオフにすると、患者データが消去されます。またストレージデバイス内部のデータが破壊されたり、ストレージデバイス自体が破壊されることがあります。

2) 電源投入時および定期的にアラームインジケータの点灯(赤、黄、青)および発生音を確認してください。

(4) チャネル管理に関する注意事項

1) 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) 入床／退床および受信チャネル変更に関する注意事項

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) ベッドサイドモニタ側で入床操作を行ってモニタリングを開始した場合は、セントラルモニタでも同様に入床されモニタリングが開始していることを確認してください。

3) 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。

4) 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) 新たな患者が入床したときは、患者属性が正しく入力されていることを確認してください。患者データの識別時に有効となります。

(6) 一時退室に関する注意事項

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。

(7) 装置変更に関する注意事項

1) 装置変更の操作が完了するまで、変更前と変更後の両方のベッドサイドモニタはネットワークに接続された状態で電源をオンにしておいてください。また、操作後は目視にてデータの確認をしてください。電源を切ったりネットワーク接続を解除したりすると、装置変更に失敗し患者データが消失します。

2) モニタリングしているベッドがCNS-2101、CNS-6201以外のセントラルモニタで装置変更された場合、本セントラルモニタのベッドは装置変更後のベッドに変更されません。適切なベッドを登録し直してください。患者データが表示されなくなったり、違う患者データの表示に切り替わることがあります。

(8) 患者移動およびベッド交換に関する注意事項

1) 患者を移動する場合は、画面に表示されるメッセージなどで移動先に間違いがないことを確認した上で実行してください。移動先を間違って設定すると、移動先の患者データに移動元の患者のデータを上書きしてしまい、元に戻すことができません。

2) 患者移動またはベッド交換の操作が完了するまで、移動元と移動先の両方のベッドサイドモニタはネットワークに接続された状態で電源をオンにしておいてください。また、操作後は目視にてデータの確認をしてください。電源を切ったりネットワーク接続を解除したりすると、患者移動またはベッド交換に失敗し患者データが消失します。

3) 患者移動時は、患者属性およびアラーム設定値以外は初期化されます。患者移動後は設定を確認し、必要に応じて設定し直してください。

4) セントラルモニタ間の移動を含む患者移動を頻繁に行うと、古いレビューデータが表示されなくなることがあります。

(9) レコーダユニットに関する注意事項

1) レコーダユニット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。

(10) アラームに関する注意事項

1) 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。

2) 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。

3) モニタ未接続アラームをOFFに設定すると、モニタ未接続アラームは発生しません。OFFに設定するときは、十分注意してください。

4) モニタ未接続アラームが確認モードの場合、モニタ未接続アラーム発生中にアラームが解除されると、モニタ未接続状態が続いている場合でもモニタ未接続アラームは発生しません。確認モードの場合は、十分注意してください。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

8) 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。

9) 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。

(11) 心電図の測定に関する注意事項

1) 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。

2) セントラルモニタ側では心電図解析は行っていませんので、心拍同期音は擬似的なものです。したがって、ペーシング中および複雑な不整脈が発生した場合は、同期しない場合があります。

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) セントラルモニタで発生する同期音は、ネットワーク接続に起因して1～3秒の遅れがあります。

5) 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。

6) 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。

(12) SpO_2の測定に関する注意事項

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) 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。

(13) 体温の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、本装置には表示されません。

(14) CO_2の測定に関する注意事項

＊ 1) 送信機(ZS-900P/ZS-600P)から無線式セントラルユニット(ORG-9100)経由でCO_2値を受信する場合、表示範囲を超える値は表示範囲の最大値で表示されます。測定値の読みとりに注意してください

(15) 非観血血圧の測定に関する注意事項

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) セントラルモニタからの非観血血圧測定の開始／停止は、ベッドサイドモニ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。

(16) 呼吸の測定に関する注意事項

1) インピーダンス法で呼吸測定を行う場合、インピーダンス呼吸測定が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。

(17) 位置情報に関する注意事項

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。

(18) ナースコール機能に関する注意事項

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

(19) トランスポート機能に関する注意事項

1) トランスポート機能を使用する場合、ネットワークケーブルを抜き差ししないでください。また、セントラルモニタで管理されているベッドサイドモニタでは、以下の操作を行わないでください。患者データが混在したり消失することがあります。

① ベッドサイドモニタの電源がOFFのときに入力ユニットを取り外す

② 無線LAN接続されているベッドサイドモニタでトランスポート機能を有効にする

2) データ受信中はベッドサイドモニタから入力ユニットを取り外さないでください。受信中のデータが消失します。

3) セントラルモニタ間の移動を含む患者移動を頻繁に行うと、古いレビューデータが表示されなくなることがあります。

(20) 保守／点検に関する注意事項

1) 6カ月に一度、再起動を行ってください。再起動を行わずに長時間の運用を続けると、セントラルモニタ本体の動作が不安定になり、動作が停止することがあります。なお、再起動の実施にあたっては、現在モニタリング中の患者をベッドサイドモニタなどの代替装置で必ずモニタリングしてください。

2) 保守点検の実施にあたっては、現在モニタリング中の患者をベッドサイドモニタなどの代替装置で必ずモニタリングしてください。

(21) 設置に関する注意事項

1) 本装置は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、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。また、設置作業は当社営業員にご相談ください。

2) 接続ケーブル類は空中配線せず、床や壁に沿わせるようにしてください。ケーブル類を引っかけたりすると、装置が転倒し、怪我をすることがあります。

3) 電源は、装置の消費電力が十分に供給できる配電装置から供給してください。不安定だったり供給能力が不足していると、停電や瞬停の原因となります。

4) フィルタカバーを持ってセントラルモニタを持ち上げないでください。カバーが外れてセントラルモニタが落下し、怪我をすることがあります。取付け作業時は、セントラルモニタの底面を持って支えながら取り付けてください。

(22) ネットワークに関する注意事項

1) 「拡張ネットワーク」を「ON」に設定することで参照可能になる機器に表示されるアラーム情報は、患者の状態を判断するために使用しないでください。時間遅れが生じます。アラーム情報は、必ず本装置で確認してください。

2) 本システムはコンピュータウィルスの侵入や予期しないソフトウェアの更新を防ぐため、クローズドネットワークで使用することをおすすめします。

3) 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) 稼動中のシステムに新しい機器を増設した場合は、すみやかに機器の名称(ベッド名／ CNS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。

5) 本装置は、医療機関内の院内ネットワークを経由して特定のシステムとHL7による通信を行います。本製品からHL7による通信で出力された個人情報を含む医療情報を、院外の機関とネットワークを利用して通信する場合、機密漏えいやデータ改ざんを防ぐためにデータそのものに暗号化等のセキュリティ対策を行ってください。またデータ交換を行う拠点間の通信経路については閉域IP網等のクローズドなネットワークを使うなどの安全確保を行ってください。HL7による通信を行う場合は、本装置の安全なネットワーク(厚生労働省「医療情報システムの安全管理ガイドライン」などの安全管理基準に従った院内ネットワーク)に接続してください。

(23) 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) 本装置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。本装置やオプションのソフトウェアがインストールされたパソコンに記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりすることがあります。施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。

3) 本装置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で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)などを適切に設定する。

② LS-NET接続機器と他のネットワーク(HIS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う。

＊ 4) 本装置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、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) 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。]

【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) 電源をオンにする前

点検項目	点検時期
① 記録紙は十分な量あるか。	始業時
② 電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
③ システム接続は確実に行われているか。	
④ 記録紙はセットされているか。	
⑤ セントラルモニタのチャネル設定と送信機のチャネルはあっているか。	
⑥ 送信機の電池は消耗していないか。	
⑦ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑧ スイッチ・ランプやディスプレイが破損していないか。	
⑨ 電源コードに損傷はないか。	
⑩ 装置が水などの液体で濡れていないか。	

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) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② 電源投入時または をタッチして、以下のようにアラームインジケータの点灯およびアラームの発生が行われるか。 • アラームインジケータが赤色 → 黄色 → 青色の順に点灯する。 • 「ポーン」または「ミド」というアラーム音が2回発生する。	
③ アラーム音量の設定は適正か。	
④ タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑤ キーボード、マウスは正常に操作できるか。	
⑥ 記録紙の搬送は正常か。(蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑦ 記録状態は正常か。(印字のかすれなどがないか)	
⑧ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑨ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑩ 送信機に電池交換のマークが表示されていないか。(無線システムの場合)	
⑪ 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)	動作中
⑫ 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。(無線システムの場合)	
⑬ システム上の各機器の動作は正常か。	
⑭ 発火、発煙や異臭はないか。	
⑮ 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。	
⑯ 周囲で使用している機器に何らかの影響が出ていないか。	
⑰ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

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) 電源をオフにする前、オフにした後

点検項目	点検時期
① 患者さん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 付属品などの整理をしたか。	
⑥ 記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑦ 装置本体、送信機(無線システムの場合)の電源スイッチはオフにしたか。	
⑧ 送信機の使用済み電池の廃棄方法は適切か。(無線システムの場合)	
⑨ 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。(無線システムの場合)	
⑩ 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。(無線システムの場合)	
⑪ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫ 装置本体、送信機(無線システムの場合)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) 外観の汚れ・破損の確認を行ったか。	半年ごと
2) 電源コードの確認を行ったか。	
3) 安全性のチェックを行ったか。	
4) LEDランプの確認(電源オフ時)を行ったか。	
5) アラームインジケータ・アラーム音の確認を行ったか。	
6) LEDランプの確認(電源オン時)を行ったか。	
7) アプリケーションの起動確認を行ったか。	
8) エラーメッセージの確認を行ったか。	
9) 時刻表示の確認を行ったか。	
10) タッチパネルの確認を行ったか。	
11) スピーカ音量変更の確認を行ったか。	
12) 輝度の確認を行ったか。	
13) ネットワークコネクタ1(LS-NET)の確認を行ったか。	
14) ネットワークコネクタ2(HIS) ／ネットワークコネクタ3(Nurse Call)の確認を行ったか。	
15) RS-232C通信の確認を行ったか。	
16) ナースコール機能の確認を行ったか。	
17) ハードウェア情報画面の確認を行ったか。	
18) レコーダコネクタの確認を行ったか。	
19) レコーダユニット WS-140Pの確認(オプション)を行ったか。	
20) 画面表示の確認を行ったか。	
21) DVIコネクタの確認を行ったか。	
22) 液晶ディスプレイユニットVL-238Rの確認(オプション)を行ったか。	
23) USBコネクタの確認を行ったか。	
24) マウスの確認(オプション)を行ったか。	
25) キーボードの確認(オプション)を行ったか。	
26) バーコードリーダの確認(オプション)を行ったか。	
27) 磁気カードリーダの確認(オプション)を行ったか。	
28) ネットワークプリンタの確認(オプション)を行ったか。	
29) 心電図の確認を行ったか。	
30) バッテリバックアップの確認を行ったか。	
31) 時刻バックアップの確認を行ったか。	
32) 設置状態の再確認を行ったか。	

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

(1) レコーダユニット

点検項目	点検時期
1) 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/