

機械器具21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ 38470003
特定保守管理医療機器 セントラルモニタ HXC-1100シリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療用機器 (下記の場所では使用しないこと)

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発、または火災の危険があります。]
- ・高圧酸素治療装置との併用 [爆発、または火災の危険があります。]
- ・ノイズを発生する機器の近傍での使用 [機器の故障や動作不良の原因になります。] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、ナースステーションなどに設置し、生体情報モニタ又はテレメータ送信機の生体情報 [非観血圧 (NIBP)、非観血動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、心電図 (ECG)、インピーダンス呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、観血圧 (IBP)、炭酸ガス濃度 (CO₂) など] を、無線や有線のネットワークを経由し、本体内に組み込まれた液晶ディスプレイに数値データおよび波形データを表示されるとともに、本体内に組み込まれた記録装置での出力や外部の記録器に出力が可能であり、外部の表示器に測定データを表示する事も可能である。

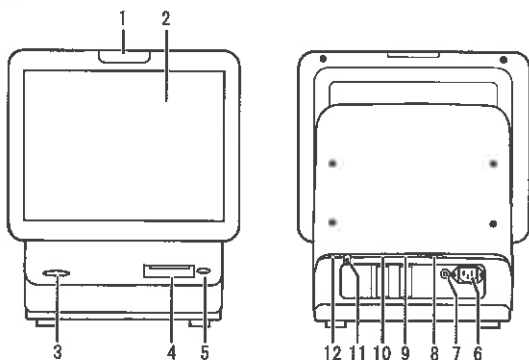
長時間の波形保存が可能で、患者データもカードリーダーを使用し本装置に取り込むことが出来る。

又、本装置とネットワークを介してデータ通信を行うことが可能で、最大 16 人までの監視やナースコールと連動させ使用者に通知するシステム構築も可能である。又、本装置は解析機能として不整脈検出機能を有する。

2. 構成

本装置は本体、付属品及びオプション品から構成される。構成品、オプション品は補充等のため、単品にて製造販売する場合がある。尚、本体はモニタ画面の大小により、2 タイプ (HXC-1150、HXC-1190) があり、付属品 (3 ピンプラグ電源ケーブル)、オプション品は共通である。又、周辺機器 (申請対象外) としてカードリーダー、レーザープリンタ、サブディスプレイ、外付け単方向通信ユニット、架台等がある。オプション品の双方向テレメータ TRX-200、TRX-02 (一般的名称: 重要パラメータ付き多項目モニタ、販売名: 患者監視装置 BP-88 患者監視装置 CHM-2000 内視鏡用生体情報モニタ MUB-200、オムロンヘルスケア株式会社) は既承認医療機器である。

本体



- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1 アラームランプ | 7 等電位化端子 |
| 2 タッチパネル付液晶モニタ | 8 ディスプレイ接続端子 |
| 3 本体電源スイッチ | 9 USB接続端子 |
| 4 レコーダ | 10 LANケーブル接続端子 |
| 5 レコーダカバー開閉スイッチ | 11 単方向テレメータ用アンテナ端子 |
| 6 電源プラグ差込口 | 12 双方向テレメータ接続端子 |

標準付属品

- ・3ピンプラグ電源ケーブル
- ・取扱説明書
- ・医療機器添付文書 (本書)

オプション品

- ・双方向テレメータ TRX-200
- ・双方向テレメータ TRX-02 (生体情報モニタ側)
- ・双方向テレメータ収納ケース TRX-200用
- ・単方向テレメータ RM2-100 Hiバンド/Lowバンド (内蔵)
- ・単方向送信ユニット TMU-01 (生体情報モニタ側)
- ・VICS基板 (内蔵)
- ・長時間波形保存用コンパクトフラッシュ (内蔵)

*** 接続できる生体情報モニタ及びテレメータ送信機**

販売名	承認番号	製造販売業者	接続無線機器 TRX-02 TMU-01	
患者監視装置BP-88	20800BZZ00604000	オムロンヘルスケア株式会社	○	×
生体情報モニタBP-88S	21100BZZ00554000	オムロンヘルスケア株式会社	○	×
生体情報モニタBP-A308	21700BZZ00375000	オムロンヘルスケア株式会社	○	○
生体情報モニタBX-10	21400BZZ00236000	オムロンヘルスケア株式会社	○	×
生体情報モニタBP-10	21400BZZ00236000	オムロンヘルスケア株式会社	○	×
生体情報モニタHBP-2070シリーズ	22100BZX00885000	オムロンヘルスケア株式会社	○	○
生体情報モニタHBP-2071シリーズ	22400BZX00092000	オムロンヘルスケア株式会社	○	○

販売名	承認番号	製造販売業者	接続無線機器 TRX-02 TMU-01	
* 心電図送信機HBP-2030P-EXRシリーズ	225AABZX00112000	オムロンヘルスケア株式会社	×	×
* 心電図送信機HBP-2030P-ERシリーズ	225AABZX00113000	オムロンヘルスケア株式会社	×	×
送信機PT2000シリーズ	20800BZZ00229000	神田通信工業株式会社	×	×
送信機PT2300シリーズ	20800BZZ00045000	神田通信工業株式会社	×	×

3. 作動・動作原理

生体情報モニタから患者の生体情報を有線又は無線により受信する。受信した生体情報を本装置のディスプレイに表示する。また、受信した情報の表示だけでなく、各病床における患者個人情報の管理、受信した生体情報を予め看護師や医師によって設定されたアラーム設定値や、不整脈解析設定に従って解析・処理し、解析した情報を基にした各種アラーム表示を行う。又、記録装置としてレコーダにより患者の生体情報計測データの出力が可能である。

不整脈解析は、不整脈解析の開始時や、任意のタイミングで患者の心電図情報から正常なQRS波を検出し、これを基準波形とし、患者の心電図波形のQRS波とこの基準波形との比較および、R波の間隔を診断して解析を行う。

4. 仕様

外形寸法および質量 (オプション除く)

	外形寸法 (W×D×H) [mm]	質量 [kg]	モニタサイズ
HXC-1150	350×262×424	約10.5	15インチ
HXC-1190	422×262×494	約12.5	19インチ

電気的定格

(1) 電源 AC100V 50/60Hz、最大160VA

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度の装着部分類: 患者装着部を持たない

使用環境条件

動作温度: 0~40℃

動作湿度: 30~85%RH (結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は、ナースステーションなどに設置し、単一又は複数の生体情報モニタ又はテレメータ送信機で測定された生体情報を、無線や有線のネットワークを経由し、連続モニタリングして単一又は複数の患者の容体を表示、記録を行うセントラルモニタユニットである。尚、本装置は不整脈検出機能を有する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用者の通信仕様に合わせ、オプションの単方向テレメータまたは、双方向テレメータと双方向テレメータ収納ケースを本体に取り付ける。
- (2) 使用者の使用状態に合わせ、オプション外付けのカードリーダー、レーザープリンタ、サブディスプレイ、外付け単方向通信ユニットを本体の外部インターフェイス部に接続する。
- (3) 本体に記録紙をセットする。
- (4) 3ピンプラグ電源ケーブルを接続して、商用電源に接続する。
- (5) 電源スイッチを押し、本体の電源を入れる。数秒後に画面が表示される。
- (6) 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、システム設定を行う。
アラーム音の種類については、アラーム音選択より標準アラームおよびオプションアラームから選択する。これらのシステム設定は、一度設定しておく、必要な時を除いて、変更することはない。

2. 使用中の操作

- (1) 入床操作
患者が入床する際、患者名などの入力を行う。
- (2) 患者毎の設定
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るが、必要に応じて条件を設定する。
 - ・患者に応じたパラメータ毎のアラーム条件の設定を行う。
 - ・表示するパラメータの波形や数値の表示条件の設定を行う。
 - ・保存するデータの設定を行う。
- (3) 画面の切換え
画面の切換えは、画面の各キーをタッチすることで行う。画面は大きく分けて、全患者の情報を表示するもの、患者個々の情報を表示するもの、各種設定を行うものがある。
- (4) 音量調節
音量設定スイッチにより、本装置の全機能の音量を調整する。
- (5) 記録
記録スイッチを押し、測定データや保存データを印字する。
- (6) アラーム発生時
患者の容体が悪化しアラーム条件設定から外れた際には警報音と表示で使用者に知らせる。
使用者はアラーム内容を確認しアラームミュートボタンを押下し音を止める。
- (7) 退床操作
患者が退床する際、患者情報（患者名及びリスト、トレンドデータ等）の消去を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ペースメーカ使用の患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。ペースメーカ使用の患者をモニタリングする場合は、子機のペーシング検出を「ON」に設定して下さい。本装置のアラームを完全に信頼することは避け、患者の監視を厳重に行ってください。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とし、患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・電源は、無停電電源装置を使用するなど、安定して供給できる配電装置から供給してください。電力の低下や停電の発生で、動作不良の原因になる可能性があります。
- ・電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換してください。電極がはがれ、測定が正しくできない可能性があります。

- ・セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換してください。電池切れになり、患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・モニタ用アンテナの受信可能なエリア（病室）を把握しておいてください。セントラルモニタでうまく受信できず、患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

2. 重要な基本的注意

装置本体

- ・安全確保のため、電源供給には接地極付き医用電源コンセントを使用し、本装置を必ず接地し使用してください。感電の原因になります。

モニタ全般

- ・多チャンネル表示が可能な機種の場合、表示された測定値がどの患者の測定値であるかを明確にしご使用ください。患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。患者の状態を判断する上で、本装置の測定値を完全に信用することは避けてください。患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・入退床の設定時または本装置の使用前には、アラームを患者に適切な設定にしてください。また、患者の容体が危い場合は、アラーム音量を下げないでください。患者の容体の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

医療用テレメータ

(1) 導入の際に、次の点に注意してください。

- ・医療機関の開設者（以下「開設者」という。）は、医療用テレメータ（電波法施行規則第6条第4項第2号に基づく生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下「テレメータ」という。）間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し、使用されているテレメータがある場合には、当該テレメータについて電波の型式、周波数、空中線電力等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。
- ・開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため、各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。
- ・開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータおよび施設に必要な表示を行うこと。
- ・開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用受信アンテナの布設方法について、混信等の電波障害が生じないように検討すること。
- ・開設者は、上記の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用受信アンテナの布設を行うこと。

(2) 管理する上で、次の点に注意してください。

- ・内蔵されている送信機は特定小電力無線設備としての技術規格適合証明を受けています。送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。
- ・開設者は、テレメータの使用に際し、医療機関全体における無線チャンネルの管理を行う者（以下「統括管理者」という。）を任命すること。また、開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、各ゾーンごとに無線チャンネルを管理する者（以下「ゾーン管理者」という。）を任命すること。ただし、小規模な医療機関においてゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができる。

- ・統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎知識を有する者またはその者からテレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的事項につき説明を受けた者であって、かつ、テレメータの操作方法、管理方法等について熟知している者であること。
- ・統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータの導入に際し、あらかじめ、テレメータの製造業者または販売業者より当該テレメータに係る使用上の注意に関する説明を受けること。
- ・統括管理者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合にあつてはゾーン管理者に対し、ゾーン配置が必要でないテレメータを使用する場合にあつてはテレメータ使用者に対し、それぞれ適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャンネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。
- ・統括管理者は、医療機関全体における無線チャンネルの管理状況につき一覧できる台帳（以下「管理台帳」という）を作成し、無線チャンネルの割り当てまたは変更を行う時は、管理台帳にその割り当てまたは変更につき記載するとともに、当該チャンネルに係るゾーン管理者またはテレメータ使用者に対し、必要な指示を行うこと。
- ・ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャンネルの管理ならびにテレメータの保管及び管理の責任を持つこと。
- ・ゾーン管理者は、テレメータ使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともに、テレメータをゾーン内において使用させること。
- ・テレメータ使用者は、使用前に送受信等の動作確認を行うこと。
- ・テレメータ使用者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等のテレメータ装着者に対する指示を行うこと。
- ・テレメータに混信または故障が発生した時は、テレメータ使用者は直ちにゾーン管理者または統括管理者にその旨を連絡する。ゾーン管理者または統括管理者は、表示等の適切な処置を施し、必要に応じ販売店または当社までご連絡ください。

3. 相互作用【他の医療機器との併用に関すること】

本装置は複数の医療機器との同時使用が可能です。ただし、電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、これらの機器の使用時および使用後には本装置の動作をご確認ください。機器の故障や動作不良の原因になります。

** 4. その他の注意

本装置は下記の場所に設置・放置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。

- ・ガスが発生したり、火気のある場所
- ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
- ・直射日光が長時間当たる場所（特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
- ・水や蒸気がかかる場所
- ・振動や衝撃のかかる場所
- ・暖房機器の近く
- ・化学薬品の保管場所

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境条件

温度：-20～60℃

湿度：10～95%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

設置後6年〔自己認証（当社データ）による〕

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 注意事項

- (1) 安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。
- (2) 本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (3) 本装置、付属品、コネクタ、スイッチ、ボタン、筐体の開口部に、液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。感電の原因になります。
- (4) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- (5) オートクレープ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 始業点検

(1) 使用前の点検

- ・外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと
- ・ケーブル類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆるみがないこと
- ・電源ケーブルの上に重い物を置いたり、電源ケーブルが傷んでいないこと（芯線の露出・断線など）

(2) 電源投入後の点検

- ・煙が出たり、異臭、異音がしないこと
- ・日時が正しくセットされていること
- ・タッチパネル上のボタンを押し、その機能が働くこと
- ・アラームを鳴らすと、アラームが聞き取れること
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること

3. お手入れ

本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いてください。ただし、電氣的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。

** 4. 定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために、少なくとも年に1回行ってください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

