

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 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープⅠ

禁忌・禁止

併用医療機器 相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

以下の場合には患者の急変に対応できないため、全アラームOFF機能を使用しないでください。

- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等

本装置は、送信機から送られた患者の心電図、呼吸、非観血圧、観血圧、体温、動脈血酸素飽和度、呼気CO₂分圧などの生体パラメータを受信し、LCD画面上に表示する一人用多用途テレメータです。測定パラメータは、送信機の種類を選択することで替えることができます。

また、本装置は、受信データをもとに、心拍数、呼吸数、観血圧値の計測や不整脈の検出などを行い、アラーム音やアラーム表示を発生させることができます。

本装置は単体使用されるだけでなく、構成機器を組み合わせることでネットワークを通じて患者モニタリングシステムの端末機としても使用することができます。



写真は、ベッドサイドモニタ本体に本体付属品のアンテナとアンテナ基台を接続した状態です。

構成機器一覧

名称・型名	個数
ベッドサイドモニタ本体 BSM-2401	1
レコーダモジュール WS-231P	選択
ネットワークカード QI-101P	選択
ネットワークプリンタカード QI-111P	選択
送信機 ZB-811P, ZB-822P, ZB-823P, ZB-824P, ZB-831P, ZB-840P, ZB-860P, ZB-861P, ZB-800P, ZB-910P, ZB-920P, ZB-930P, ZB-900P, ZS-900P, ZS-910P, ZS-920P, ZS-930P, ZS-940P	選択
外部機器インターフェース QI-236P	選択
付属品	一式

- 構成機器は単独で販売されます。
- ベッドサイドモニタ本体および上記構成機器で使用する電極および各種トランスデューサは、すべて既承認品です。詳細は、取扱説明書 19章 技術資料「オプション」を参照してください。

原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



受信部

医療用テレメータにおける区分A型の送信機からのデータを受信する受信機を1台有します。

設定されたチャンネル(周波数)の送信機からの電波を復調し、心電図、呼吸、非観血圧、観血圧、体温、動脈血酸素飽和度、呼気CO₂分圧等の生体パラメータの受信処理を行います。

処理/表示部

受信処理された信号から、生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。(一部のパラメータは、送信機にて計測しています。)

得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。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。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。

心電図はパターンマッチング方式による不整脈検出を行い、アラームを表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。

また、各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として患者の生体情報を持続的に監視する装置で、一般病棟、HCU、ICU、CCU、回復室などで使用されます。

品目仕様等

●測定項目(項目は送信機の種類によります。)

- ZB-811P:心電図
- ZB-822P:心電図、呼吸
- ZB-823P:心電図2ch
- ZB-824P:心電図、呼吸
- ZB-831P:心電図、呼吸、SpO₂
- ZB-840P:心電図、呼吸、体温、観血圧1ch
- ZB-860P:心電図、呼吸、体温2ch、観血圧3ch
- ZB-861P:心電図、呼吸、SpO₂、体温2ch、観血圧2ch
- ZB-800P:非観血圧、CO₂等(ベッドサイドモニターで測定したデータ)
- ZB-910P:心電図
- ZB-920P:心電図、呼吸
- ZB-930P:心電図、呼吸、SpO₂
- ZB-900P:非観血圧、CO₂等(ベッドサイドモニターで測定したデータ)
- ZS-900P:非観血圧、CO₂等(ベッドサイドモニターで測定したデータ)
- ZS-910P:心電図
- ZS-920P:心電図、呼吸
- ZS-930P:心電図、呼吸、SpO₂
- ZS-940P:心電図、呼吸、SpO₂、非観血圧

●表示

- 1)表示面積 170.4mm×127.8mm
- 2)波形表示方式 ノンフェイド・フィクスト方式
ノンフェイド・ムービング方式
- 3)波形トレース 最大6トレース
- 4)掃引速度 25mm/秒、50mm/秒、1.56mm/秒(呼吸低速時)
6.25mm/秒(呼吸低速時)
- 5)波形掃引長 約124mm
- 6)波形表示色 12色から選択

●波形表示項目

心電図、呼吸曲線、脈波、観血圧波形、CO₂分圧曲線

●数値表示項目

心拍数、脈拍数、VPC毎分値、STレベル、呼吸数、非観血圧値(最高、最低、平均)、観血圧値(最高、最低、平均)、動脈血酸素飽和度、体温値、呼気終末CO₂分圧値

●トレンドグラフ

心拍数、脈拍数、VPC毎分値、STレベル、呼吸数、非観血圧値(最高、最低、平均)、観血圧値(最高、最低、平均)、動脈血酸素飽和度、体温値、アプニア時間、アプニア回数、呼気終末CO₂分圧値、ショートトレンド

ショートトレンド:過去最大30分間の観血圧、呼吸の圧縮波形と全計測値データのトレンド

●アラーム

(1)アラーム項目

1)患者に関するアラーム

- 上下限アラーム :心拍数または脈拍数、STレベル、呼吸数、非観血圧値(最高、最低、平均)、観血圧値(最高、最低、平均)、動脈血酸素飽和度、体温値、呼気終末CO₂分圧値

- 不整脈アラーム :心停止(ASYSTOLE)、心室細動(V FIB)、心室性頻脈(V TACHY)、VPC ショートラン(VPC RUN)、二連性心室性期外収縮(COUPLET)、早期収縮心室性期外収縮(EARLY VPC)、心室性期外収縮頻発(FREQ VPC)、心室性二段脈(BIGEMINY)、頻脈(TACHYCARDIA)、徐脈(BRADYCARDIA)

- アプニアアラーム

2)装置や測定環境に関するアラーム

- 電極確認アラーム

3)システム(無線)に関するアラーム

- 電波切れアラーム
- 呼出しアラーム

(2)アラームの表示

アラーム音を発生し、アラームインジケータを点滅させるとともに、画面上にアラーム項目を表示する。

(3)アラームの分類

緊急、警戒、注意報

(4)アラーム解除

アラーム解除キーにより一定時間アラームを停止できる。

(5)アラーム解除時間

1分または2分を選択可

(6)アラーム自動記録

アラーム記録がONに設定されている場合、アラームが発生すると、自動的に記録が開始される。

(7)全アラームOFF

システムセットアップ操作で設定することにより全てのアラームを抑制することができる。

●心電図

- 1)誘導 I、II、III、MCL、ECG1ch、ECG2ch、aVR、aVL、aVF、V
- 2)ベisingパルス表示 可能
- 3)電極外れ表示 有り
- 4)フィルタ ON/OFF切換可能
(ON時にハムフィルタも同時にON)
- 5)管面感度 10mm/mV(×1にて)
- 6)感度切換 ×1/4、×1/2、×1、×2、×4、AUTO
- 7)ST値表示範囲 -2.50~+2.50mV
- 8)STアラーム ±2.0mV、OFF(0.01mVステップ)

●心拍数

- 1)計数範囲 0、12~300回/分
- 2)アラーム 上限アラーム:20~300回/分(5回/分ステップ)
下限アラーム:15~295回/分(5回/分ステップ)

●脈拍数

- 1)計数範囲 0、12~300回/分
- 2)アラーム 上限アラーム:20~300回/分(5回/分ステップ)
下限アラーム:15~295回/分(5回/分ステップ)

●不整脈監視

- 1)検出方法 テンプレートマッチング方式
- 2)計測範囲 0~99回/分
- 3)リコール リコール画面において不整脈波形をリコールできる。
- 4)リコール件数 不整脈リコール16件
- 5)リコール波形記憶長 8秒

●呼吸

- 1)計数範囲 0~150回/分
- 2)アラーム 上限アラーム:2~150回/分、OFF(2回/分ステップ)
下限アラーム:OFF、0~148回/分(2回/分ステップ)
- 3)感度切換 ×1/4、×1/2、×1、×2、×4

●観血圧

- 1)表示項目 最高(SYS)、最低(DIA)、平均(MEAN)
- 2)表示範囲 -50~+300mmHg
- 3)アラーム 上限アラーム:2~300mmHg、OFF(2mmHgステップ)
下限アラーム:OFF、0~298mmHg(2mmHgステップ)

- 非観血血圧
 - 1)表示項目 最高(SYS) 最低(DIA) 平均(MEAN)
 - 2)表示範囲 0~300mmHg
 - 3)アラーム 上限アラーム:15~260mmHg、OFF (5mmHgステップ)
下限アラーム:10~255mmHg、OFF (5mmHgステップ)
- 体温
 - 1)表示範囲 5~45
 - 2)アラーム 上限アラーム:5.1~45、OFF (0.1 ステップ)
下限アラーム:5.0~44.9、OFF (0.1 ステップ)
- 動脈血酸素飽和度
 - 1)表示範囲 1~100%
 - 2)感度切換 $\times 1/8$ 、 $\times 1/4$ 、 $\times 1/2$ 、 $\times 1$ 、 $\times 2$ 、 $\times 4$ 、 $\times 8$ 、AUTO
 - 3)アラーム 上限アラーム:51~100%、OFF (1%ステップ)
下限アラーム:50~99%、OFF (1%ステップ)
- 呼気CO₂分圧
 - 1)表示範囲 0~99mmHg
 - 2)アラーム 上限アラーム:2~99mmHg、OFF (1mmHgステップ)
下限アラーム:OFF、1~98mmHg (1mmHgステップ)
- 外部機器接続(AUX)
 - 外部ディスプレイ機器(アナログRGB出力)を接続可能
- レコーダモジュール(WS-231P)
 - 1)記録方式 サーマルアレイ方式
 - 2)記録感度 10mm/mV
 - 3)記録速度 標準25mm/秒、50mm/秒
 - 4)記録モード 手動記録、自動記録、レポート記録
 - 5)印字機能 ベッドID、患者名、日付、時刻、記録の理由、記録速度、感度、各計測値
記録の理由:自動記録のうち、「ALARM」、「TIMER」、「RECALL」を印字
 - 6)記録幅 最大46mm以上
- 受信
 - 1)ダイバーシティ スペースダイバーシティ機能付き
 - 2)受信周波数 420~450MHz
可変(シンセサイザ式)
 - 3)受信機不要輻射 -54dBm以下
 - 4)受信感度 6dB μ Vemf以下
- 外部機器インタフェース(QI-236P)
 - QRS波同期用信号(トリガ信号/心電図信号) 外部ディスプレイ機器(アナログRGB出力)をモニタ本体の外部機器(AUX)コネクタから分岐して接続可能。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているBSM-2401および使用する送信機の取扱説明書を参照してください。

ベッドサイドモニタ本体の準備

BSM-2401取扱説明書 3章 準備「アンテナを取り付ける」および「AC電源で使用する」を参照してください。

1. アンテナの接続
付属のアンテナを本体のアンテナコネクタに接続します。
2. 電源コードの接続
電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

送信機の準備

取扱いおよび電極類の装着方法については、送信機に添付されている取扱説明書の各項を参照してください。

1. 送信機を選択
送信機は使用時の測定項目に応じて、機種を選択します。
2. 電池のセット
3. 電極およびトランスデューサの装着

電源の投入

準備終了後、ベッドサイドモニタ本体のスタンバイスイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に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構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーメッセージを画面に表示します。詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を投入する」を参照してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名を入力して入床操作を行います。詳細は、取扱説明書 4章 入床/退床「患者名を入力する」を参照してください。

測定操作

送信機側で各測定パラメータの測定を開始すると、ベッドサイドモニタ本体の画面に計測値や波形が表示されます。詳細は、取扱説明書 9章 心電図のモニタリング~15章 CO₂のモニタリングを参照してください。

アラーム条件・リコールファイルの作成条件の設定

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およびリコールファイルの作成条件を設定します。

- ・患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- ・不整脈のリコール条件

詳細は、取扱説明書 5章 アラーム機能の項を参照してください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、メニュー画面の各キーをタッチしたり、画面の各表示部を直接タッチすることにより行います。

<画面の種類>

- ・基本画面・メニュー画面・レビュー画面・パラメータ画面
- ・画面表示・患者管理画面・セットアップ画面
- ・インターベッド画面

画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置の概要「基本操作」6章 基本画面の項、および 7章 レビューの項を参照してください。

退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行います。詳細は、取扱説明書 4章 入床/退床「データを消去する」を参照してください。

電源切断

本体のスタンバイスイッチを押して電源を切ります。電源表示ランプが消灯します。

詳細は、取扱説明書 3章 準備「電源を切断する」を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。他の電源コード（特に2ピン）を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 送信機に貼ってあるチャンネル銘板と受信チャンネルの設定が一致していることを確認してください。チャン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。
- チャンネル管理者を任命して、適切に受信チャンネル管理してください。
- チャン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。
- バッテリーの取扱いについての詳細は、バッテリーパックに貼付されている注意ラベルおよび本装置の取扱説明書 3章 準備「バッテリーで使用する」を参照してください。

アラームについて

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時または電源オフ後約30分で初期値（アラームマスタ）に戻ります。
- 「全アラーム中断中」または「全アラームOFF」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、不整脈アラームは動作しません。
- ECG測定およびRESP測定をOFFにした場合は、心電図および呼吸に関する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。
- 「ノイズ」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。
「ノイズ」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。*
- スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。スリープ状態では、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。
- システムセットアップの「ALARMS OFF TYPE」の設定は、貴施設の本製品管理者と十分検討した上で行ってください。
特に、すべてのアラーム機能を無期限にオフにできる「ALL ALARMS OFF」〔全アラームOFF〕を選択する場合は、本機能の説明を操作者へ徹底させた上でご使用ください。

送信機について

- 送信機は当社指定品を使用してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、送信機に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外 (IEC60601-1-1 2.204項)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- モニタをネットワークに接続するときは、必ず、モニタのソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なるモニタ(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、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。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10 ~ 40
湿度範囲	30 ~ 90%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 60 - 15 ~ 55 (記録紙)
湿度範囲	10 ~ 90%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、保守点検マニュアルを参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**