

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-9100

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

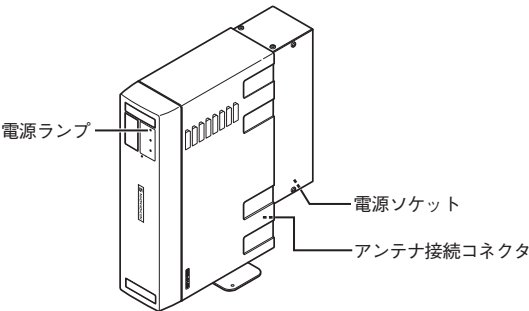
本装置は、ナースステーションなどの患者環境外に設置し、最大8人までの患者に取り付けられた送信機からの無線信号を受信して、心拍数や呼吸数などの患者の情報を他の装置からの要求に応じてネットワークに送出します。また、各生体情報を処理し、アラームなどの二次データも送出します。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 無線式セントラルユニット本体 ORG-9100	1
(2) 受信機 ZR-920P	1
(3) 付属品	一式

※装置の付属品については、取扱説明書を参照してください。
※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

3. 外観図



4. 作動原理

最大8台の送信機から発信された単向通信方式の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取り出します。受信方法はダブルスーパーヘテロダイン方式により受信され、2本のアンテナを接続した場合は、スペースダイバーシティの機能により、受信状態の改善を図ります。各チャンネルの受信は、本体内部に組み込んだ受信機ZR-920Pにて行います。(受信周波数:420.0500~449.6625MHz可変。)
取り出された生体情報は、セントラルモニタからの設定によるアラーム設定や不整脈解析設定に従って解析・処理したアラーム情報や不整脈解析結果を付加し、ネットワークを介してセントラルモニタに伝送します。
不整脈解析は、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、それ以降の心電図波形から検出される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。)最大2チャンネルの心電図誘導で解析を行います。

0654-004659F

【使用目的又は効果】

* 1. 使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸に関する生体情報を持続的に受信し、セントラルモニタへ送出する装置であり、病院内のICU、CCU、ER、HCU、POST CCU、リハビリ、透析、一般病棟などでの患者環境外で使用されます。また、受信した生体情報から不整脈を解析および処理する機能を有します。

【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) 受信機および必要に応じてバンドパスフィルタが組み込まれた無線式セントラルユニットを設置します。
- 2) 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接続コネクタに接続します。
アンテナ設備にアンテナ(ZA-002P)とアンテナ基台(ZA-004P)を使用する場合は、アンテナ(ZA-002P)をアンテナ基台(ZA-004P)の基台上的コネクタに接続し、アンテナ基台(ZA-004P)を無線式セントラルユニットのアンテナ接続コネクタに接続します。

- * 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承認品/認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号/認証番号
① セントラルモニタ CNS-9701	21400BZZ00406000
② セントラルモニタ CNS-9601	22000BZX00168000
③ セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000
④ セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000

(2) 電源の投入

- 1) 無線式セントラルユニットの電源ソケットに付属の電源コードを接続します。電源コードを接続すると自動的に装置が起動します。
- 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。電源ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。

(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、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、患者名などをセントラルモニタで入力し、入床操作を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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)

(6) 退床操作

患者が退床したら、セントラルモニタからの退床操作(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) 全般的な注意事項について

- 1) 本装置に収容されている受信機数を超える患者(最大8人)のモニタリングは行わないでください。受信チャンネルを切り換えて、受信機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、受信チャン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) 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。
- 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) 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) 機器内部まで水や液体など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。
- 6) 送信機(ZB-800P/ZB-900P/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、不整脈などの各種設定は送信されません。
- 7) 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置や送信機(ZS-530P)からの受信の場合、検出設定の違いや表示タイミングなどの関係で、本装置と接続したセントラルモニタと送信側のモニタの測定値および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) 医療用テレメータの使用上の注意

- 1) 導入の際に、次の点に注意してください。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。

- ① 送信機は特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。
- ② 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ものであること。
- ③ 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的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。
- ④ 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。
- ⑤ 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っ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っ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。
- ⑥ 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ときは、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。
- ⑦ 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および管理の責任を持つこと。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ テレメータに混信または故障が発生したときは、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、必要に応じ最寄りの当社営業所までご連絡ください。

(3) 設置・接続について

- 1) 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) 停電等の電源低下に備えて、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。
- 3) 複数のME機器を併用するときは、機器間電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間になんらかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。
- 4) 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。
- 5) アンテナは屋外に設置しないでください。落雷を受け、アンテナが破損することがあります。

- 6) 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、操作者が電撃を受けることがあります。接続の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- (4) 使用中の注意事項について
- 1) 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。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。
 - 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) 送信機のチャンネル管理および変更は、無線チャンネルの管理者(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。
 - ② 施設内で使用しているすべてのチャンネルを把握し、チャンネル変更による混信などの発生を防止してください。
 - ③ チャンネル変更後、受信モニタで変更後のチャンネルで確実に受信できることを確認してください。
 - ④ チャンネル変更をする場合は、送信機のチャン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) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
 - 5) セントラルモニタのアラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。セントラルモニタのアラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。
 - 6) 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) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- (5) 心電図測定について
- 1) ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカーパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカーパルスの発生状況だけでは、ペースメーカーの動作状況を正しく確認することはできません。
 - 2) 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、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
 - 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、ZMシリーズ以外の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。
 - 5) 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) 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。「電極確認」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。
 - 7) 「ノイズ」および「解析不能」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」および「解析不能」のメッセージが表示されているときは、心電図のモニタリングおよびアラームは信頼できません。
 - 8) モニタリング開始時には、モニタ画面に表示される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。
 - 9) 本装置は指定したバージョン以外のセントラルモニタと組み合わせ使用しないでください。指定外のセントラルモニタと組み合わせた場合、本装置はQRS検出タイプを設定できないため、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。
 - 10) 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。
- (6) 呼吸測定について
- 1) インピーダンス法で呼吸計測を行う場合、インピーダンス呼吸計測が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。
- (7) 体温測定について
- 1) 送信機(ZB-800P/ZB-900P/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、セントラルモニタには表示されません。
- (8) SpO₂測定について
- 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」、「脈波検出不能」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) ZM-930P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。
 - 3) SpO₂のみの測定(心電図の非測定)時は、受信モニタ側でPRおよびSpO₂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、SpO₂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SpO₂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SpO₂値を表示することがあります。
 - 4) SpO₂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) 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(SpO₂)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。
- (9) CO₂測定について
- 1) 「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサキットの点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO₂のモニタリングは停止します。
 - 2) 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からの受信の場合、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は注意してください。

(10)使用後の注意事項

- 1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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) 心電図のモニタリング

- 1) ペースメーカ患者[ペースメーカ患者をモニタリングする場合は、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。]
- 2) ペースメーカ患者[ペーシング検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、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。従って、ペースメーカ患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]

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 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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 2) 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

* 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) 心電図のモニタリング

- 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

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 付属品はそろっているか。	始業時
② 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。	
③ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがいないか。	
④ 装置が水などの液体で濡れていないか。	

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(POWER)は正常に点灯するか。	動作中
② エラー表示ランプ(ERROR)が点灯し続けないか。	
③ ネットワークのリンクランプ(LINK)が正常に点灯するか。	
④ 発火、発煙や異臭はないか。	
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 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 使用中に設定を一時的に変更した場合に元に戻したか。	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 センサ類の洗浄・滅菌をしたか。	
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 使い捨て電極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 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) 装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか。	半年ごと
2) コネクタ、ランプに割れやガタつきがないか。	
3) 各部が血液や薬液などで汚れていないか。	
4) アンテナは確実に接続されているか。	
5) ネットワークに確実に接続されているか。	
6) 電源投入時の動作は正常か。	
7) ネットワーク通信は正常か。	
8) 心電図(心拍数)の精度は正常か。	
9) 安全性の点検を行ったか。	

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。

【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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>