

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

セントラルモニタ CNS-9601

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

形状・構造および原理等

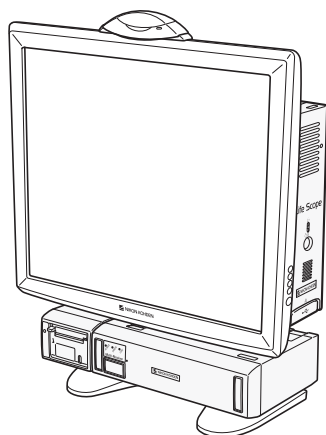
本装置は、複数の患者を同時にモニタリングするためにナースステーション等の患者環境外に設置し、患者情報を集中してモニタする装置です。

本装置は、セントラルモニタ本体、ディスプレイで構成されています。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。

外観図



構成一覧

名 称		個 数
セントラルモニタ本体	MU-960R	1
液晶ディスプレイユニット	VL-974P	1
アラームインジケータ	YL-960P	選択
レコーダユニット	WS-960P	選択
無線式セントラルユニット	RU-960P	選択
受信機	ZR-920P	選択
情報伝送装置	PIT-9016	選択
情報伝送装置	PIT-90003	選択
付属品		一式

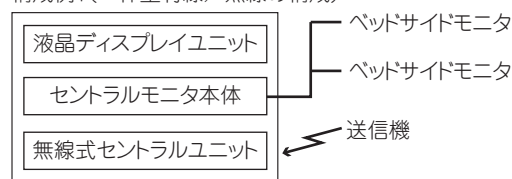
※ 装置の付属品については、取扱説明書 20章 付属品・オプションの項を参照してください。

※ 構成部品および付属品は、単体で販売する場合があります。

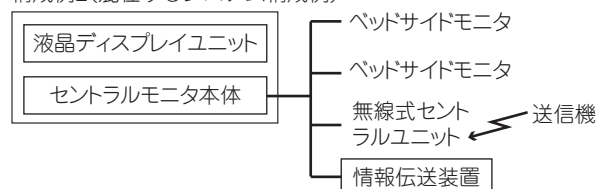
原 理

本装置は以下のブロックで構成されています。

- ・ 構成例1(一体型有線/無線の構成)



- ・ 構成例2(混在するシステム構成例)



接続されているベッドサイドモニタなどから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処理して表示します。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。

使用目的、効能または効果

使用目的

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ベッドサイドモニタまたは送信機から収集し、持続的に集中モニタする装置です。

本装置は、無線式セントラルユニットにおいて、無呼吸検出および不整脈の解析機能も有します。

品目仕様等

項 目	仕 様
《セントラルモニタ本体(MU-960R)、液晶ディスプレイユニット(VL-974P)、アラームインジケータ(YL-960P)》	
1.表示	
1)掃引速度	25mm/秒±10%以内, 50mm/秒±10%以内, 6.25mm/秒±10%以内(呼吸測定)
2.アラーム	
1)アラームの表示	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)発生時は「赤」の反転表示を行う。 警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時は「橙」または「黄」の反転表示を行う。* 注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は「黄」または「青」の反転表示を行う。*
2)アラーム音の発生	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)発生時は緊急音の発生 警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時は警戒音の発生 注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は注意音の発生
3)アラームインジケータの表示	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)発生時はアラームインジケータが「赤」の点滅表示を行う。 警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「黄」の点滅表示を行う。 注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「黄」または「青」の点灯表示を行う。*
4)アラーム音一時解除	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)発生時にアラーム解除を行う。 警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時にアラーム解除を行う。 注意報アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時にアラーム解除を行う。
《無線式セントラルユニット(RU-960P)》	
1.受信機	
1)受信感度	10dBμVemf以下 A型設定 20dBμVemf以下 C型設定
2)受信機不要輻射	4nW以下
2.心拍	
1)アラーム設定範囲	15～300回/分、OFF (1回/分ステップ) *
3.不整脈検出	
1)検出項目	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー **
4. ST部	
1)アラーム設定範囲	-2.0～2.0mV、OFF (0.01mVステップ)

5.呼吸	
1)アラーム設定範囲	0～150回/分、OFF(2回ステップ) アブニアラーム:5～40秒、OFF(5sステップ)
6. 観血血圧	
1)アラーム設定範囲	0～300mmHg、OFF (2mmHgステップ)
7.体温	
1)アラーム設定範囲	5～45℃、OFF (0.1℃ステップ)
8.SpO ₂	
1)アラーム設定範囲	50～100%、OFF (1%ステップ)
9.脈拍数	
1)アラーム設定範囲	30～250回/分、OFF (5回/分ステップ)
10.CO ₂	
1)アラーム設定範囲	EtCO ₂ 1～99mmHg、OFF (1mmHgステップ)
11. 非観血血圧	
1)アラーム設定範囲	10～260mmHg、OFF (5mmHgステップ)
《情報伝送装置(PIT-9016)》	
1.アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
2.アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない
《情報伝送装置(PIT-90003)》	
1.アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
2.アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているCNS-9601および組み合わせて使用するベッドサイドモニタなどの取扱説明書を参照してください。

セントラルモニタおよびベッドサイドモニタの準備

- セントラルモニタ本体(MU-960R)、液晶ディスプレイユニット(VL-974P)、アラームインジケータ(YL-960P)、レコーダユニット(WS-960P)および受信機(ZR-920P)が組み込まれた無線式セントラルユニット(RU-960P)をJフレーム(DM-960P)に設置します。
- 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)の基台上のコネクタに接続し、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。
- 組合わせて使用するベッドサイド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ベッドサイドモニタに下記の承認品があります。
販売名:ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープJ
承認番号:21600BZZ00519000
※上記の接続の他、本装置にネットワークで接続可能な無線式セントラルユニットに下記のものがあります。
販売名:無線式セントラルユニット ORG-9100
承認番号:21900BZX00863000

[注]設置方法および接続方法の詳細は、「取扱説明書 管理者編」を参照してください。

電源の投入

準備終了後、セントラルモニタ本体の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、その後画面が表示されます。
詳細は、取扱説明書3章 準備「電源をオン/オフする」を参照してください。

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、必要なときを除いて、変更する必要はありません。

[注]アラームテスト音の発生を確認してください。

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。
詳細は、取扱説明書4章 「入床する」を参照してください。

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。

- ・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)

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。

[注]セントラルモニタおよびベッドサイドモニタのアラーム条件は、どちらか一方からの変更に連動します。

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、グループ毎に多人数表示するもの、各患者個々の情報表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。

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 全患者画面、8章 個人画面、および9章 レビュー画面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 「退床する」を参照してください。

情報伝送装置(PIT-9016)

セントラルモニタからシリアル出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生するとISDN回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSに音声メッセージを送ることができます。

準 備

1. 管理ベッド登録
ベッドサイドモニタの患者をセントラルに、管理ベッド登録をしておきます。
2. 接続ケーブルの取り付け
セントラルモニタと本機(シリアルコネクタ)をシリアルケーブルで接続し、ISDNケーブルでPBX(電話交換機)と接続します。
3. 電源の接続
本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

操作方法

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり画面が表示されます。

画面表示

画面表示は、16人、12人、10人、8人、6人、4人から選択することができます。

設 定

画面右上の設定ボタンを押し、パスワードを入力して、

- ①患者名(自動or手動)
 - ②患者名音声メッセージ
 - ③条件設定(アラームの選択)
 - ④条件設定の音声メッセージ
 - ⑤相手先の設定
 - ⑥セットアップの読み上げ数値機能の設定
- 以上①～⑥の設定を行います。

アラーム機能

- ・アラーム発生時、本機の該当患者の画面領域にアラームを表示します。
- ・アラームのレベルを表示します。
条件1の時、条件1の欄が“赤色”で該当患者点灯。
条件2の時、条件2の欄が“黄色”で該当患者点灯。
条件3の時、条件3の欄が“黄色”で該当患者点灯。
- ・設定されたPHSの電話番号にダイヤルされます。
- ・相手先(PHS)が電話を取ると、音声メッセージによりアラーム内容を通知します。

数値読み上げ機能

PHSから患者一人一人の登録してあるパラメータの数値データを聞くことができます。

情報伝送装置(PIT-90003) *

セントラルモニタからネットワーク出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生すると専用回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSにメッセージを送る事ができます。*

準 備

1. 管理ベッド登録
ベッドサイドモニタの患者をセントラルに、管理ベッド登録をしておきます。
2. 接続ケーブルの取り付け
本機をネットワークに接続します。
3. 電源の接続
本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

操作方法

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり、画面が表示されます。

画面表示 *

入床しているすべての患者を表示します(最大32人)。

設 定 *

- ①患者情報(自動or手動)
 - ②条件設定(アラームの選択)
 - ③相手先の設定
- 以上①～③の設定を行います。

アラーム機能 *

- ・PHSへの通知が設定されている場合には、設定された相手先(PHS)へメッセージによりアラーム内容を通知します。

使用上の注意

使用注意

- ・ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ検出を「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。]*
- ・ペースメーカ使用患者[ペースメーカ検出を「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、ペースメーカ使用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。]*

重要な基本的注意

設置について

- ・本装置の設置、接続、組立は、必ず当社指定の装置および部品類を用いて、定められた方法により接続して使用してください。[指定外の設置、接続、組立を行うと、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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、けがをすることがあります。]
- ・本装置は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」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。]
- ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- ・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。]

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。
- (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。

本体について

- 無線式セントラルユニットを介して、送信機からの信号をモニターリングするときは、送信機に貼ってあるチャンネル銘板と該当する患者の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、違う患者のモニターリングをすることになります。]
- 本装置の起動後、本体のスピーカから発生するテスト音およびアラームインジケータの点灯を確認してください。
- 本装置の動作中は、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。]
- 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絶対にしないでください。[本装置の正常動作を保証することができません。]
- 本装置の運用中にUSBメモリやその他の装置を入れないでください。[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、本装置の正常動作を保証することができません。]
- 本装置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、ハードディスク内部のデータが破壊されたり、ハードディスク自体が破壊されることがあります。]
- 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。]
- チャンネル管理者を任命して、適切に受信チャンネルを管理してください。
- 無線式セントラルユニットに収容されている受信機数を超える患者(最大8人)のモニター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ーリングを行うと、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ーリングとなるため、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。]
- 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。*
- 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。*
- 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ー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ー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。*
- 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、不整脈情報などの各種設定は送信されません。**
- 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ご注意ください。**
- 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。]

アラームについて

- ・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。]*
- ・本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]*
- ・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。*
- ・同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]*
- ・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、モニタリング中に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。無線式セントラルユニットを介してモニタリングしている場合は、アラームの設定値は、「退床」および「受信チャンネル変更時のデータ消去」操作時にアラームマスタ1の設定になります。*
- ・送信機の「アラーム解除」キーを押した場合は、すべてのアラームが発生しませんが、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- ・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。
- ・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。
- ・オーバービューベッドがモニタ未接続状態の場合、オーバービューアラームおよびモニタ未接続アラームは発生しません。オーバービュー機能のみで患者の生体情報をモニタリングしないでください。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・「電波切れ」のメッセージが表示されたときは、送信機および受信状態などを確認して、原因を取り除いてください。[「電波切れ」のメッセージが表示されているときは、モニタリングは中断し、アラームは機能しません。]*
- ・「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。[「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。]*

モニタリングについて

- ・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。
- ・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。]
- ・受信チャンネルの変更時に、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。[受信チャン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。]

- ・一時退室中の患者が戻ってきたときは、必ず一時退室の解除操作を行ってください。[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。]
- ・一時退室中に測定が再開された場合は、設定した自動解除時間経過後に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。
- ・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。]
- ・患者移動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、患者移動に失敗し患者データが消失します。]
- ・セントラルモニタ間の移動を含む患者データの移動を2回以上行くと、2つ前の地点のデータが自動的に消去されます。(Aモニタ→Bモニタ→Cモニタとデータを移動した例では、Aモニタのデータが消去される。)詳細は、取扱説明書4章「患者さんを移動する」を参照してください。
- ・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。[移動先を間違えて設定すると、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。]*
- ・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。[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。]*
- ・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を確認してください。[送信側装置のアラーム情報は送信されません。]*

ナースコール機能について

- ・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。必ず、本装置またはベッドサイドモニタで波形、計測データ、アラーム情報などを確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]*
- ・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。*
 - ・接続ケーブル類の劣化または接触不良による通信障害
 - ・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
 - ・病院設備環境(電源)の不良
 - ・違法電波などによる電波障害
 - ・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

心電図の測定

- ・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。[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。]*
- ・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秒程度の遅れがあります。
- ・セントラルモニタ側では心電図解析は行っていないので、心拍同期音は擬似的なものです。従って、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。
- ・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。
- ・圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。
- ・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。
- ・「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。]*

- ・「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。]
- ・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以下の画面で確認してください。
 - ・無線式セントラルユニットを介してモニタリングしている場合は、QRS検出タイプの設定画面
 - ・ベッドサイドモニタの場合は、各モニタの基本画面またはQRS検出タイプの設定画面[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。]*
- ・RU-960P（無線式セントラルユニット）は指定したバージョン以外のMU-960R（セントラルモニタ）と組み合わせて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。]*

呼吸の測定

- ・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。

体温の測定

- ・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からの受信の場合、体温データの受信可能な範囲は5～45℃となります。数値の読みとりご注意ください。**

SpO₂の測定

- ・SpO₂プローブを各プローブで推奨する厚みの部位に装着しても、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。
- ・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。

CO₂の測定

- ・CO₂のモニタリングにおいて、「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。]
- ・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。測定値の読みとりご注意ください。**

非観血血圧測定

- ・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。
- ・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。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。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]

保守について

- ・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。
電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- ・年2回(原則)の点検を定期的に行ってください。定期点検を行わないと、装置の機能の低下、損失の発見が遅れ、正常なモニタリングができなくなります。
- ・指定した使用期間で、バックアップバッテリーを交換してください。バックアップバッテリーが劣化すると、停電時のバックアップが行えず、セントラルモニタで保存しているすべてのデータが失われることがあります。
- ・3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。

- ・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。
- ・装置の分解および修理は行わないでください。
点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。

送信機について

- ・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。*

情報伝送装置(PIT-9016、PIT-90003) *

- ・情報伝送装置で表示・通知されるアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。必ず、セントラルモニタなどの専用機でアラーム情報を確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]
- ・患者名およびアラームの音声メッセージは必ず設定してください。[アラーム通知時に患者名およびアラームのメッセージが流れないと、対応が遅れることがあります。](PIT-9016のみ)
- ・各患者ごとのアラーム通信条件は、極力、必要最低限のアラームにしてください。とくに条件1に設定するアラームは緊急度の高いものに限定してください。
- ・緊急度の高い条件(とくに条件1)に使用する回線は、できるだけ複数設定してください。(PIT-9016のみ)
- ・PHSを呼び出す際の接続待ち時間は、不用意に長く設定しないでください。[回線が専有されることにより、別の患者のアラーム発生時に通知が遅れてしまいます。](PIT-9016のみ)
- ・アラーム情報のメッセージを聞き終わったら、必ず電話を切ってください。[次のアラームが通知されません。](PIT-9016のみ)
- ・数値読み上げ機能を使用して読み上げ内容を聞き終わったら、必ず電話を切ってください。[通話中の回線を使用しているアラームの通知が遅れることがあります。](PIT-9016のみ)
- ・PHSへの通信できない状態にならないように以下の点に注意してください。
 - ・電波の届く範囲を把握してください。
 - ・電源を不用意に切ったままにしないでください。
 - ・携行中や使用中にバッテリー切れにならないように、使用前には充電を行い、使用中には充電状態に注意してください。
 - ・他の目的でPHSを使用した場合に、長時間の通話や、通話の切り忘れないようにしてください。
 - ・PHSの設定を一時的に変更したときは、必ず元の状態に戻してください。
- ・PHSの取扱いについては使用するPHSの取扱説明書を参照してください。
- ・情報伝送装置および情報伝送装置に接続する周辺機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」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。]
- ・情報伝送装置に接続されたISDN回線は、院内PHSシステムの電話交換機に接続してください。屋外回線に直接接続しないでください。[落雷などにより操作者が電撃を受けることがあります。](PIT-9016のみ)

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
可燃性麻醉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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

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接続して使用してください。[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。]

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)」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。]
- 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器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機器(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。
- ネットワークの設定など、システムに関する設定は、当社営業員または専門業者のみが行い、システム管理者による運用を行ってください。システムに関する設定を変更すると、正しく動作しないことがあります。
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合、IPアドレスをMANUAL（手動）で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。
- 本装置をネットワークに接続する場合は、「不整脈タイプ」の設定を「基本」に設定してください。[「拡張」に設定すると、ネットワークに対応していない不整脈メッセージのアラームがセントラルモニタ側で発生しません。]*

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℃ 10～35℃(RU-960P 2台構成時)
湿度範囲	30～90% 20～80%(VL-974P) 30～85%(RU-960P) (10～40℃結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃ －20～60℃(VL-974P) －15～55℃(記録紙)
湿度範囲	10～95% 10～90%(VL-974P)
気圧範囲	700～1060hPa

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

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、取扱説明書18章 保守点検の項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**