

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 不整脈モニタリングシステム 43239000  
(解析機能付きセントラルモニタ 38470003)  
(テレメトリー式心電受信機 36365000)  
(テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 38557000)

## ベッドサイドモニタ BSM-3400 ライフスコープ VS

### 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. 品目の概要

本装置は、患者の近くまたはナースステーションなどに設置し、患者に装着された送信機からの無線信号を受信して、心電図、心拍数などを画面上に表示し、アラームの発生、不整脈検出を行うなど継続的にモニタリングする1人用または2人用の多用途医用テレメータです。本装置でモニタリングするパラメータは、患者に装着する送信機の種類を変えることで用途に合わせて選択することができます。

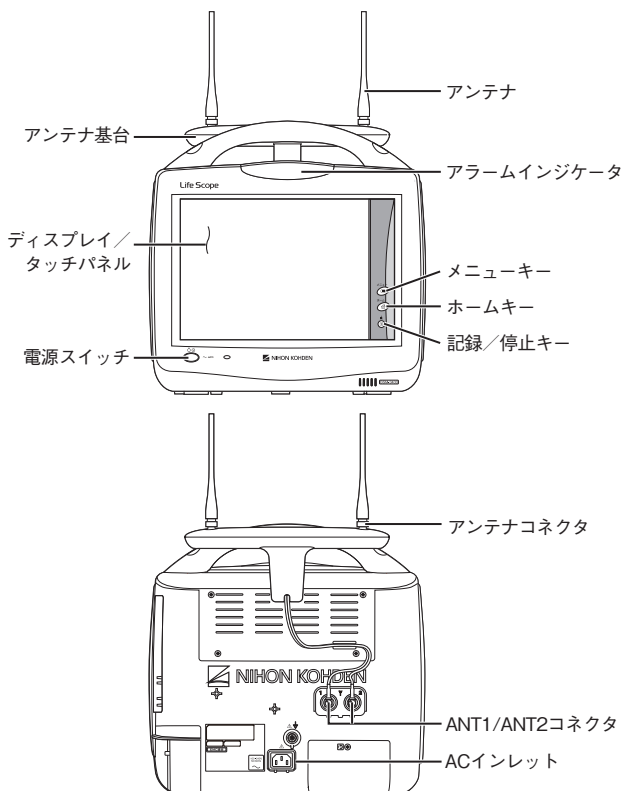
#### 2. 構成

名称	個数
(1) ベッドサイドモニタ本体	1
(2) 付属品	一式

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

※上記構成機器は、修理または補充などのため、単体で販売することがあります。

#### 3. 外観図



#### 4. 作動原理

##### (1) 医用テレメータ

最大2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本体内部の受信部にて取り出します。受信方式はダブルスーパーヘテロダイン方式を採用しており、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(受信周波数:420.0500~449.6625MHz可変)。

取り出された生体情報は、アラーム設定や不整脈解析設定に従って解析・処理し、画面上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、本体内部のメモリに一定時間記憶されます。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。

##### (2) 不整脈解析

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、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびR-R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。

##### (3) 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。

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時、以下の状態になります。

- 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は“青”または“黄”の点灯。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

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時、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

主として一般病棟、HCU、ICU、CCU、回復室などにおいて、1人または2人の患者の生体情報を送信機から収集し、継続的にモニタリングを行い、画面上への表示、アラームの発生を行うことが可能で、不整脈の検出機能も有する装置です。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### (1) ベッドサイドモニタ本体の準備

##### 1) アンテナの接続

アンテナを本体のアンテナコネクタに接続します。  
アンテナ(ZA-002P)をアンテナ基台のアンテナコネクタに接続し、アンテナケーブルを本体のANT1/ANT2コネクタに接続します。または、病院内の医療用テレメータアンテナ設備のアンテナケーブルを本体のANT1/ANT2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ACインレットに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

#### (2) 送信機の準備

##### 1) 送信機を選択

送信機は使用時の測定項目に応じて選択が可能です。  
本装置で受信可能な送信機には下記の承認品または認証品があります。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
送信機 ZB-900P	
① 「生体情報モニタ OPV-1500シリーズ ライフメイト N」の構成品	21400BZZ00030000
② 送信機 ZB-910P	21300BZZ00285000
③ 送信機 ZB-920P	21300BZZ00284000
④ 送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000
送信機 ZS-900P	
⑤ 「ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A」の構成品	21400BZZ00335000
⑥ 送信機 ZS-910P	21500BZZ00449000
⑦ 送信機 ZS-920P	21500BZZ00450000
⑧ 送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000
⑨ 送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000
⑩ 送信機 ZS-530P	22100BZX00998000
⑪ 送信機 ZS-611P	224ADBZX00174000
⑫ 送信機 ZS-630P	224ADBZX00144000
⑬ 送信機 ZS-610P	227ADBZX00017000
⑭ 送信機 ZS-620P	227ADBZX00018000
* ⑮ 送信機 ZS-640P	229ADBZX00034000

##### 2) 電池のセット

電池カバーを開け電池を極性に注意して入れます。電子音がしてから電波が発射されます。  
使用中は、電池カバーは必ず閉めておきます。

##### 3) その他

電極確認の表示が出たときは、電極や電極リード線を確認し、必要に応じ電極を交換します。  
使用後は、電池を必ず抜き取ります。

#### (3) 電源の投入

準備終了後、本体正面の電源スイッチを押して本体の電源を入れます。電源スイッチのランプが点灯し、数秒後に基本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、異常があるとエラーを画面に表示します。

#### (4) 画面操作

操作は、メニューキー、ホームキー、記録/停止キーおよびディスプレイのタッチパネルで行います。メニューキー、ホームキー、記録/停止キーの押下およびディスプレイ上に表示されたキーにタッチすることで、操作をすることができます。

#### (5) 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。

#### (6) 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、本体の画面に波形や測定値が表示されます。

#### (7) アラーム条件の設定

本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。

- 1) 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 2) 不整脈アラーム設定

#### (8) アラームの解除

アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。

アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

#### (9) 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) 全般的な注意事項

- 1) 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。
- 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。受信チャンネルを切り換えて、指定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。
- 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。
  - 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) 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。
- 5) アンテナやアンテナ基台を持って本装置を持ち運ばないでください。本装置が落下して怪我をすることがあります。
- 6) 内蔵レコーダ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。
- 7) 本装置の出力信号をX線CT装置の同期信号として使用する場合、以下の点に注意してください。
  - ① X線CT装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ずX線CT装置の画面波形を確認しながら行ってください。
  - ② 測定波形にノイズが混入していないことを絶えず監視してください。
  - ③ 出力信号の遅れ時間が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。
  - ④ HTパルス信号は、除細動器の同期信号としては使用できません。

## (2) 医療用テレメータの使用上の注意事項

### 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) 本体の設置

- 1) 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。
- 2) バッテリーパックの収容や取外しは、必ず、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、バッテリーパックの収容や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。
- 3) 架台のトレイやバスケットは、指定の設置条件に従って取り付けてください。指定以外の位置に取り付けて重量物を入れて使用すると、架台が転倒したり、トレイやバスケットが落下することがあります。
- 4) 棚に置いて使用する場合は、転倒などを防ぐために固定してお使いください。設置については、当社営業員にご相談ください。
- 5) アンテナは屋外に設置しないでください。落雷を受け、アンテナおよび本装置が破損することがあります。
- 6) 本装置を救急車に搭載して使用しないでください。振動により、正常に機能しないことがあります。
- 7) 本装置にバッテリーを組み込んでいない場合は、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。
- 8) 本装置にアンテナシステムを接続する場合、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の方法で接続を行うと、操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- 9) 複数のME機器および外部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。また、バッテリー駆動の機器でも同様です。等電位接続できないときは、指定のアイソレーショントランスを使用してください。筐体間にわずかでも電位差があると、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。
- 10) 電源接続は以下のようにしてください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、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。
  - ① 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ(アイソレーショントランス)に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
  - ② 当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。
  - ③ 延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。
- 11) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、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。
- 12) 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。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。

### (4) ネットワーク

- 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) 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(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。

- 3) 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。
  - 4) 本システムのネットワークは、院内情報ネットやモニタシステムのネットワークなどの、他のシステムのネットワークとは混在させないでください。混在すると、本システムやモニタシステムのネットワークの正常な動作が保証できなくなります。
  - 5) 本システムのネットワークで使用しているケーブル、ハブ、ルータなどの機器は、院内情報ネットやモニタシステムのネットワークのような、他のシステムのネットワークに共有しないでください。本システムやモニタシステムのネットワークでの正常な動作が保証できなくなります。
  - 6) すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにホスト名、各ベッド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す。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。
  - 7) すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスを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。
  - 8) 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。医療機関外のネットワークには接続しないでください。HL7による通信を行う場合は、本装置を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」などに従った院内ネットワーク)に接続してください。
- (5) SDカード
- 1) 患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
- (6) アラーム
- 1) 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、緑色)および発生音を確認してください。
  - 2) 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。
  - 3) 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。
  - 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) アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、目視で頻繁に患者および装置の状態を確認してください。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。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。
  - 6) 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に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。
  - 7) 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。アラームの設定値は、「退床」および「受信チャンネル変更」操作時に初期値(アラームマスタ)に戻ります。
  - 8) 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。
  - 9) 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。
  - 10) 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。
  - 11) 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。
  - 12) ECG測定およびRESP測定がOFFに設定されていると、心電図および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。
  - 13) 「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。
  - 14) 「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。
  - 15) SpO<sub>2</sub>のみの測定(心電図の非測定)時は、PRおよびSpO<sub>2</sub>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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>値を表示することがあります。
  - 16) SpO<sub>2</sub>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。
- (7) メッセージ(心電図モニタリング時)
- 1) 「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。
  - 2) 「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。
- (8) メッセージ(SpO<sub>2</sub>モニタリング時)
- 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) プローブまたはSpO<sub>2</sub>中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、新しいプローブまたは中継コードと交換してください。
- (9) メッセージ(CO<sub>2</sub>モニタリング時)
- 1) 「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO<sub>2</sub>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、CO<sub>2</sub>のモニタリングは停止します。
- (10) モニタリング
- 1) 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。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。
  - 2) 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、違う患者のモニタリングをすることになります。
  - 3) 患者が入り替わった場合は、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。
- 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) モニタリングの開始にあたって、基準心電図が妥当であるかを確認してください。心電図学習および基準心電図の確認を行わずにモニタリングを続けると、不整脈検出精度が低下することがあります。
- 7) モニタリング開始時には、基本画面または個人波形画面に表示される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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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<sub>2</sub>)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。
- 12) 送信機(ZB-900P、ZS-900P)から体温データを受信する場合、5~45°C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。
- 13) 送信機(ZB-900P、ZS-900P)からCO<sub>2</sub>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。
- 14) 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を行いません。
- 15) 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、本装置でのモニタリングが再開したことを確認してください。電波切れ状態やノイズの混入などがあると自動的に解除されないことがあります。
- 16) 送信機(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。
- 17) 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、本装置と送信側の測定値および波形の表示が異なることがあります。測定値および波形の読みとりに注意してください。

#### (11) 位置情報の表示

- 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。

#### (12) 保守

- 1) 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。
- 2) 廃棄する場合には、各自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。

#### (13) バッテリー

- 1) バッテリーには以下のことをしないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。
  - ① +端子と-端子をショートする
  - ② 火の中に投入したり、加熱する
  - ③ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
- 2) 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合は、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
- 3) 以下のことはバッテリーの発熱、液漏れの原因になります。
  - ① 長期間(約2年)の放置
  - ② 液体に浸けたり、濡らす
- 4) バッテリーパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。バッテリーパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリーパックの性能や寿命を低下させることがあります。
- 5) 本装置を長期間使用しない場合は、バッテリーパックを取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

#### (14) ナースコール

- 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。必ず、本装置または生体情報モニターで波形、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。
- 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

### 【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) ペースメーカー患者[ペースメーカー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、ペースメーカーパルスの除去を行いません。]
- (2) ペースメーカー患者[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ーパルスを除去できない場合があります。ペースメーカーパルスが除去できない場合、ペースメーカーパルスを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、ペースメーカー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

### (2) 併用注意(併用に注意すること)

#### 1) 電気手術器(電気メス)

- ① 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。あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。

## 【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 本装置と送信機の間に障害物はないか。	始業時
② 記録紙は十分な量あるか。	
③ 電源コード、接地線は確実に接続されているか。	
④ AC電源ランプは点灯しているか。	
⑤ アンテナは確実に接続されているか。	
⑥ 送信機と各測定パラメータのケーブルは接続されているか。	
⑦ 記録紙はセットされているか。	
⑧ 送信機の電池は消耗していないか。	
⑨ 外部に傷や破損、変形、汚れなどがないか。	
⑩ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑪ キー、スイッチに割れはないか。	
⑫ 電源コードに損傷はないか。	
⑬ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
⑭ 取っ手に緩みはないか。	
⑮ 送信機に電池カバーがついているか。	

##### 2) 電源投入時および動作中に

点検項目	点検時期
① 動作ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② 以下のアラーム機能は正常に動作するか ・アラームインジケータは、赤、黄、青、緑色に点灯するか ・音は発生するか ・アラーム音量の設定は適正か	
③ 画面上にエラーが表示されていないか。	
④ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑤ 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。	
⑥ 発火、発煙や異臭はないか。	
⑦ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	

点検項目	点検時期
⑧ 画面表示は正常か。(輝度、歪み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
⑨ ランプ表示は正常か。	
⑩ タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑪ 装置正面のキー、スイッチは正常に操作できるか。	
⑫ アラーム機能は正常に動作するか。	
⑬ 画面または送信機に電池交換のマークが表示されていないか。	
⑭ 装置本体のチャンネル設定と送信機のチャンネルは合っているか。	
⑮ 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。	
⑯ アンテナバーが「Y」であるか。	
⑰ システム上の各機器の動作は正常か。	
⑱ 記録紙の搬送は正常か。 (蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑲ 記録状態は正常か。(印字のかすれなどがないか)	
⑳ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
㉑ 本体から音が発生するか。	

#### 3) 終業時

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 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 記録紙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、送信機の電源スイッチはオフにしたか。	
⑨ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑩ 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。	
⑪ 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) 各部の汚れはないか。	1年ごと
2) 装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか。	
3) ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
4) コネクタ、スイッチなどに割れやガタつきがないか。	
5) 各部が血液や薬液で汚れていないか。	
6) 電源コードに破損、被覆のやぶれはないか。	
7) 電源コードの接地線は断線していないか。	
8) POWER ONチェック結果は「OK」か。	
9) ROMの動作は正常か。	
10) RAMの動作は正常か。	
11) FRAMの動作は正常か。	
12) 装置正面のキーは正常に動作するか。	
13) タッチキーは正常に動作するか。	
14) リモートコントローラ(オプション)の動作は正常か。	
15) 音源およびアンプの状態は正常か。	
16) メモリカードは正常か。	
17) アラームインジケータは正常に発光するか。	
18) ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	

点検項目	点検時期
19) VRAM の動作は正常か。	1年ごと
20) レコーダの動作は正常か。	
21) 日時設定は正しいか。	
22) 送信機からの信号を正常に受信しているか。	
23) 心拍数の表示精度、同期音は正常か。	
24) 心電図感度は正常か。	
25) 心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か。	
26) 呼吸数の表示精度は正常か。	
27) 呼吸数アラーム動作は正常か。	
28) SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か。	
29) SpO <sub>2</sub> 値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
30) アラーム発生時のレビュー表示は正常か。	
31) バッテリ動作は正常か。	

### 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。

#### 【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/>