

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-6101」の構成品

情報伝送装置 PIT-9016

禁忌・禁止

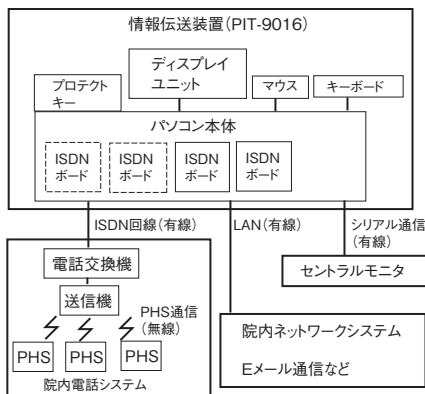
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (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. 概要および構成

本装置は、セントラルモニタから出力される患者情報、および各パラメータのアラーム情報を取得し、ISDN回線を通して医師・看護師が携帯するPHSに音声メッセージを送る情報伝送装置です。
パソコン本体(キーボード、マウスを含む)、ディスプレイユニット、ISDNボード(パソコン本体に2枚標準で組込み、オプションで2枚まで追加が可能)、およびシステムソフトのCD-ROMから構成されています。



2. 適用機種

本装置は、以下の受信モニタに接続できます。

販売名	医療機器承認・認証番号
(1) 医用テレメータ WEP-4200シリーズ	21100BZZ00732000
(2) 医用テレメータ WEP-5200シリーズ	22000BZX01440000
(3) セントラルモニタ CNS-9601	22000BZX00168000
(4) セントラルモニタ CNS-9701	21400BZZ00406000
(5) セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000
* (6) セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000

3. 外 観



4. 原 理

接続する機器の付属文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

接続する機器の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源を投入する

パソコンユニットの電源スイッチを入れます。パソコンが起動し、基本画面が表示されます。
起動後に画面上の時刻表示や異常の有無を確認します。

(2) セントラルモニタとの接続を確認・設定する

セントラルモニタとの接続を確認します。
各ベッドごとの患者名、通知相手先、アラーム条件および音声メッセージ内容などを設定します。

(3) アラーム情報の通知を受ける

セントラルモニタからアラームが送られてくると、アラーム条件の設定にしたがって、医師・看護師が携帯するPHSを呼び出します。着信したPHSを受けると、アラーム情報が音声により通知されます。

(4) モニタの計測値を聞く

PHSから本装置へ電話して、任意の患者のモニタ計測値を音声で聞くことができます。

(5) 各種の設定を行う

本装置の各種の設定を行います。

(6) 電源を切る

使用を停止するとき、パソコンユニットの電源を切ります。

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) 本システムで表示・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。患者の状況を誤って判断することがあります。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。
- 2) 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。
- 3) 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。特に条件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。
- 4) 緊急度の高い条件(特に条件1)に使用する回線は、できるだけ複数設定してください。
- 5) 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。

(2) 接続に関する注意事項

- 1) 無停電電源装置は、確実に病院設備の保護接地端子へ追加保護接地を行ってください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置に接続された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。

(3) 装置本体に関する注意事項

- 1) 本装置が正常に動作していることを定期的に確認してください。思わぬ異常が発生してアラーム通知が行えなくなることがあります。
- 2) パソコンの動作中は、使用していないコネクタ類に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。
- 3) 本プログラムをインストールするパソコンには、他のアプリケーションをインストールしないでください。他のアプリケーションをインストールすると、本プログラムの正常な動作を保証できなくなります。

(4) PHSの操作に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) PHSへの通信が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。
 - ① 電波の届く範囲を把握してください。
 - ② 電源を不用意に切ったままにしないでください。
 - ③ 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。
 - ④ 他の目的でPHSを使用した場合に、長時間の通話や、通話の切り忘れがないようにしてください。
 - ⑤ 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。

【使用上の注意】

1. 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

4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

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

点検項目	点検時期
(1) 付属品はそろっているか。整理されているか。	電源投入前 および 終業時
(2) パソコン、ディスプレイの電源コードは3Pタイプで正常か。接続は確実か。	
(3) 各構成品、外部機器との接続は正常か。	
(4) 装置本体、構成品、各種コードに、傷や汚れ、割れやがたつき、はがれや破れ、損傷などがないか。	
(5) 装置が水などの液体でぬれていないか。	

(6) 電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時 および 動作中
(7) 発火、発煙、異臭、異常な発熱はないか。	
(8) 装置に触れたときに、感電しないか。	
(9) 電源投入時のソフトウェアの起動は正常か。	
(10) 画面上の日時表示は正しいか。	
(11) 画面上にエラーは表示されていないか。	
(12) 周囲で使用している機器に何らかの影響は出ていないか。	
(13) 画面表示は正常か(明るさ、歪み、色、にじみ、ちらつき、表示位置のずれなど)	
(14) キーボードおよびマウスは正常に操作できるか。	
(15) 設定内容は正常か。	
(16) 操作中にエラー表示や異常動作は起きないか。	終業時
(17) 外部機器の動作は正常か。	
(18) 使用中に一時的に変更した設定を戻したか。	
(19) 電源をオフにしたか。	
(20) 周囲に薬品や液体が放置されていないか。	
(21) 装置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) 装置本体、構成品、各種コードに、傷や汚れ、割れやがたつき、はがれや破れ、損傷などがないか。	半年ごと
(2) パソコン、ディスプレイの電源コードは3Pタイプで正常か。接続は確実か。	
(3) 各構成品、外部機器との接続は確実か。	
(4) 電源投入時のソフトウェアの起動は正常か。	
(5) 画面上の日時表示は正しいか。	
(6) 画面表示は正常か(明るさ、歪み、色、にじみ、ちらつき、表示位置のずれなど)	
(7) キーボードおよびマウスは正常に操作できるか。	
(8) ハードディスクの空き容量は十分か。	
(9) 指定外のソフトウェアはインストールされていないか。	
(10) PHSへの通話動作は正常か。	
(11) ISDN回線の発信、着信動作は正常か。	
(12) セントラルモニタとの通信動作は正常か。	
(13) メールの送信動作は正常か。	
(14) 担当者が携行するすべてのPHSの充電状態は十分か。	

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/>