

特定保守管理医療機器 セントラルモニタ Accumil V2100シリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]
- ・高圧酸素患者治療装置 [爆発または火災が起こる恐れがあります。]

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]
- ・高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[火災が起こる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、セントラルモニタとワークステーションがあり、生体情報モニタのアラーム判定などの設定値変更および入退床処理等を行うことが可能です。また、不整脈検出や無呼吸検出等の解析機能はありません。

セントラルモニタは、生体情報モニタで得られた生体情報（波形、計測値）およびアラームを、モニタ専用ネットワークを介して収集し、各種フォーマットによる表示、記憶を行います。セントラルモニタは、デスクトップ型のパーソナルコンピュータである本体とディスプレイで構成され、ディスプレイを複数台接続することにより最大64床のモニタリングが可能です。ワークステーションは、ワークステーション応答機能を有するセントラルモニタがモニタ専用ネットワークにあることで使用できます。ワークステーションは、任意のワークステーション応答機能を有するセントラルモニタが持つ生体情報（波形、計測値）およびアラームを各種フォーマットで最大16床表示できます。

本装置にて携帯型の生体情報モニタである販売名「テレメトリ Accumil TM80シリーズ（以降、TM80）」の生体情報をモニタリングする場合は、無線通信時のアクセスポイント情報をセントラルモニタ上に表示することができ、TM80もしくはTM80にてモニタリングを行っている患者について、特定のアクセスポイントエリアへの出入りが検知された場合、その旨を報知することもできます（ロケーション機能）。また、TM80もしくはTM80にてモニタリングを行っている患者について、特定のアクセスポイントエリアへの出入りが検知された旨や簡易メッセージをTM80に送信することもできます。

セントラルモニタとワークステーションには、レコーダを接続することで生体情報を記録することも可能です。

構成

本装置は、セントラルモニタとワークステーション、レコーダとそれらの付属品で構成されます。セントラルモニタは、キーボード、マウス、レコーダ、およびモニタリングする床数に合わせ、ディスプレイを最大3台まで接続します。ワークステーション（デスクトップ型）は、キーボード、マウス、レコーダ、およびディスプレイを1台接続します。

セントラルモニタには、機能により2タイプあります。

1.本体

機能タイプ	外観図	備考
CS	①	—
CSWS	①	ワークステーション応答機能付き

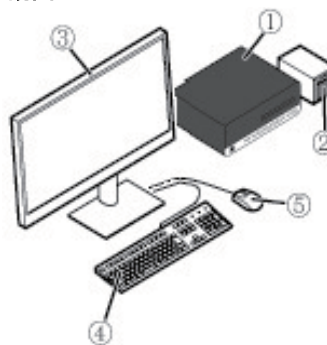
2.その他の構成品

構成品名	外観図
ワイドディスプレイ	③
セントラルモニタV2100シリーズ用レコーダ	②
ワークステーション（デスクトップ型）	①

3.付属品

付属品名	外観図
キーボード	④
マウス	⑤
電源ケーブル	—
DisplayPortケーブル	—
HDMIケーブル	—
USBケーブル	—
RS-232Cケーブル	—
プリンタペーパー	—
**ワークステーション対応ソフトウェア	—
CMSビューワ（CD）	—

外観図



外形寸法

品名	外形寸法(W×H×D)
本体	*270×95×308mm
ワイドディスプレイ	*539×507×190mm
キーボード	460× 25×165mm
マウス	60× 40×115mm
セントラルモニタV2100シリーズ用レコーダ	100×100×180mm
ワークステーション（デスクトップ型）	*270×95×308mm

電氣的定格、装置の保護の分類

(1)機器の定格

定格電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz
定格電流

本体	3A
ワイドディスプレイ	1.6A
セントラルモニタV2100シリーズ用レコーダ	0.4A
ワークステーション（デスクトップ型）	3A

(2)電撃に対する保護の形式による分類

クラスⅠ機器

(3)電撃に対する保護の程度による装着部の分類

患者装着部を持たない機器である。

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度：10～35℃

湿度：20～80%（結露しないこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

(1) セントラルモニタ

接続する生体情報モニタの選択ができます。生体情報モニタで得られた生体情報（波形、計測値）を、専用ネットワークを介して収集し、各種フォーマットにより表示、記憶を行うことができます。また、生体情報モニタでの不整脈解析結果、およびアラーム判定結果を受信して表示、記憶を行うことができます。

また、専用ネットワークや病院内ネットワークに接続された、情報表示システムや情報管理システムなどが利用できるデータを出力しています。

ワークステーション応答機能を持つセントラルモニタを使用することにより、ワークステーションの接続が可能になります。

(2) ワークステーション

ワークステーション応答機能を有するセントラルモニタが持つ生体情報、不整脈解析結果およびアラーム判定結果の表示を行うことができます。

生体情報モニタと直接接続することはできず、また生体情報の記憶もできません。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、医療施設内の集中治療室や手術室のセンター、ナースステーションなどの患者環境外において、ベッドサイドモニタで得られた単一または複数の患者の生体情報を、ネットワークを介して収集し、モニタリングすることを目的とします。

【使用方法等】

使用前

1. 外観などの破損、変形がないことを確認します。
2. コード類に傷みや、接続にゆりみのないことを確認します。
3. プリンタペーパーが指定品で充分に量があることを確認します。
4. 電源コードを正しく確実に接続します。

使用

セントラルモニタ

1. 本体の電源スイッチを押下して、電源を入れます。
2. 必要に応じ測定表示項目部分を押し、アラーム範囲を設定します。
3. 表示される画面の構成は変更することができます。
4. [記録]ボタンを押すことにより画面の内容に従った印字をすることができます。

ワークステーション

1. 本体の電源スイッチを押下して、電源を入れます。
2. 任意のセントラルモニタを介してモニタリングをすることができます。

使用後

1. アプリケーションのシャットダウンボタンをクリックして電源を切ります。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証番号
生体情報モニタ Accumil V7000 シリーズ	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000 シリーズ	22600BZX00264000
生体情報モニタ Accumil V5000 シリーズ	22600BZX00097000
生体情報モニタ Accumil N シリーズ	302ADBZX00039000
生体情報モニタ Accumil N コンパクトシリーズ	302ADBZX00038000
生体情報モニタ Accumil ePM シリーズ	304ADBZX00059000
テレメトリ Accumil TM80 シリーズ	302ADBZX00068000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置を患者環境内（JIS T 0601-1参照）で使用しないでください。
2. エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。
3. 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。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
4. セントラルモニタまたはワークステーションを通して生体情報モニタのアラーム設定を変更する場合は、十分注意して行ってください。[これらを経由したモニタアラームの停止、抑制、リセットは事故の原因となる恐れがあります。]
5. 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。[アラームの設定がオフになっていた、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気づかないことがあります。]
6. 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、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、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。
7. 指定の製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
8. 機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
9. 電池駆動の生体情報モニタの電池切れが発生した場合、該当する患者の波形および計測値は表示されなくなります。バッテリー残量の警告メッセージが表示されていないか確認してください。
10. アラームは各機能、設定により動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、使用してください。
- *11. 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、適切な無線システムの敷設、点検を行ってください。
- *12. セントラルモニタでのモニタリングにおいて一時的な中断が許容できない患者の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線システムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

その他の注意

1. 本装置の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
2. 本装置は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・ガスが発生したり、火気のある場所
 - ・ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気のある場所

- ・直接日光が長時間当たる場所（特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
- ・水や蒸気がかかる場所
- ・振動や衝撃がかかる場所
- ・暖房機器の近く
- ・化学薬品の保管場所

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

保管環境

次の条件を満たしている環境下で保管してください。
 周囲温度：－20～60℃
 相対湿度：10～90%（ただし結露なきこと）

耐用期間

5年（当社データによる自己認証）
 ただし、指定された環境で正しく使用した場合。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.注意事項

- (1)本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (2)お手入れ後はよく乾燥させてから接地極付き電源コンセントに差してください。感電の原因になります。
- (3)お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- (4)本装置に対して、オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2.点検

使用前および電源投入後に必ず下記項目の点検を行ってください。

項目	内容
外観	・機能上問題のある傷や汚れがないこと
付属品	・亀裂や破損、断線がないこと
機能・動作	・煙が出たり、異臭、異音がしないこと ・日付、時刻が正しいこと ・各種ボタン、表示が正しく動作すること ・アラームが正しく鳴動すること

3.お手入れ

きれいな乾いた布で本体のほこりを拭き取ってください。

清掃

汚れが取れない場合は、希釈した次亜塩素酸ナトリウム漂白剤、過酸化水素水（3%）、エタノール（70%）もしくはイソプロピルアルコール（70%）を使用して拭き取ってください。

消毒

エタノール（70%）もしくはイソプロピルアルコール（70%）を使用してください。

4.定期点検

保守点検マニュアルを参照して、少なくとも1年に1回定期点検を行ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：フクダ電子株式会社
 電話番号：03-3815-2121（代）

外国製造業者

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 （中国）
 シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス カンパニー リミテッド

販売元の連絡先

フクダコーリン株式会社
 カスタマーサポートセンター
 電話番号：0120-039-203