

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ 38470003

特定保守管理医療機器 デジタルテレメータ受信機 LW-8000 システム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

2. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

2. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本システムは、ベースユニット、テレメータ受信ユニットによって構成されるデジタルテレメータ受信機です。モニタリングシステム又はテレメータ送信機から得られた生体情報〔心電図、呼吸数、体温、パルスオキシメータ(動脈血酸素飽和度(以後 SpO₂ と略す))、観血圧、非観血圧、CO₂(炭酸ガス濃度)などの波形、計測値〕を、無線インターフェースなどを介して収集し、最大 8 床を同時にモニタリングすることができます。医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により警報(アラーム)判定動作(不整脈検出、無呼吸検出を含む)を行い、その生体情報および警報判定結果を他のセントラルモニタや他床表示可能なベッドサイドモニタへ LAN などの通信手段によって送し、医療従事者が患者の容態を知ることが目的とします。その他の外部機器との接続が可能です。

名称	型式(記号)	備考
LW-8000 ベースユニット	LWB-8000	—
テレメータ受信ユニット※1	WE-8000	テレメータ受信 最大 8 床※2

※1: 販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 システム」(一般の名称: 解析機能付きセントラルモニタ、医療機器認証番号: 22700BZX00245000)の構成品

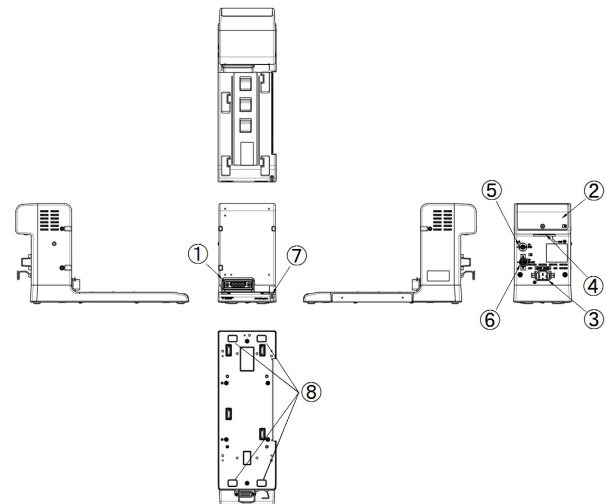
※2: テレメータ受信ユニットにはオプションの増床 RF モジュールが必要です。

外観図および名称、外形寸法・質量

1. LW-8000 ベースユニット

寸法: 112.0(W) × 333.2(D) × 192.1(H)mm(突起部含まず)

質量: 1.5kg



番号	名称	番号	名称
1	WE-8000 接続コネクタ	5	シリアルコネクタ
2	メンテナンスカバー	6	DS-LAN 接続コネクタ
3	電源コネクタ	7	電源 LED
4	U-LINK コネクタ	8	脚

装置の分類

保護の形式による分類: クラス I 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX0

電気的定格

型式(記号)	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
LWB-8000	AC100V	交流	50/60Hz	40VA

動作保証条件

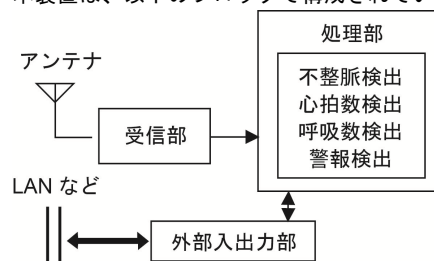
次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度: 10~40℃

湿度: 30~85% (結露しないこと)

作動・動作原理

本装置は、以下のブロックで構成されています。



1. 受信部
ベッドサイドモニタやテレメータ送信機からの各種生体情報を受信します。

2. 外部入出力部
DS-LAN 接続コネクタを介しネットワークを通じて他のセントラルモニタやベッドサイドモニタ、サーバーなどと通信を行います。またシリアルコネクタを介して、他の機器との接続が可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・外部入出力部の詳細は、LW-8000 システム取扱説明書をご参照ください。

3. 処理部

受信した生体情報の波形や数値データを処理します。得られた数値データや生体情報は、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。また、各種計測値は上・下限値を設定することにより警報を検出し、接続した他のセントラルモニタへ生体情報と警報情報共に通知します。

・心拍数検出

心電図の R 波を検出した結果、または不整脈検出の QRS 判定結果から、単位時間あたりの RR 間隔の平均から心拍数を検出します。心拍数は、成人・小児では 0、12～300 [bpm] の間、新生児では 0、30～300 [bpm] の間で計測を行います。

・呼吸数検出

呼吸同期検出の結果から呼吸数を計測します。

・警報検出

生体情報の波形や数値データに何らかの異常がある場合には、警報検出機能により判定します。警報はその重要度により、レベル分けされています。警報のレベルには、レベル 1 からレベル 4 まであり、このうち患者の容態に関わるもの（生理学的警報）はおもにレベル 1（心拍数、無呼吸など緊急性の高い警報）とレベル 2（血圧、体温などレベル 1 に次ぐ警報）を、それ以外の電極確認や機器の動作確認を促すもの（技術的警報）にはおもにレベル 3（電極やセンサの接続確認を促す警報）とレベル 4（外部機器の接続確認や記録紙の紙詰まりなどレベル 3 に次ぐ警報）を使用しています。

また、他のセントラルモニタからの設定により、アラーム上限値・下限値の設定や ON/OFF の設定は計測値ごとに設定が可能です。また不整脈が検出された場合には、検出した不整脈のアラームを通知します。

アラームの中断と一時停止は、他のセントラルモニタからの設定に従います。

- ・アラームについての詳細は、使用するセントラルモニタの操作マニュアルをご参照ください。

付属品

デジタルテレメータ受信機 LW-8000 システムと組み合わせて使用できる製品には次のようなものがあります。同梱されている付属品の品目は取扱説明書をご参照ください。

非医療機器

- ・SD カード SD-1G
- ・ホイップアンテナ FUKU-429LF
- ・ダイバーシティアンテナベース OAO-99A
- ・増床 RF モジュール RFM-W1F
- ・電源コード CS-41
- ・イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A～CJ-522E
- ・ユニット接続ケーブル CJO-09SS1.5～CJO-09SS5
- ・イーサネット・ブランチケーブル CJ-520A～CJ-520E
- ・LAN インターフェイスケ이블 CJ-530A～CJ-530C

【使用目的又は効果】

使用目的

本システムは、ベッドサイドモニタやテレメータ送信機に接続された、患者の心電図、呼吸などの生体情報パラメータを無線インターフェースを介して収集し、同時にかつ持続的に記録、モニタリングする装置で、医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により、不整脈検出、無呼吸検出を含む警報（アラーム）判定動作を行い、LAN などの通信手段によって他のセントラルモニタや他床表示可能なベッドサイドモニタへ送出し、医療従事者が患者の容態を知ることを目的とします。

【使用方法等】

操作準備

1. LW-8000 ベースユニット、テレメータ受信ユニットなどと相互の接続を確実にに行います。
また、アンテナまたは外部アンテナケーブル、LAN ケーブルをはじめとした周辺機器を接続します。
2. 電源コードを LW-8000 ベースユニットと電源 AC100V のコンセントに接続します。もしくは、U-LINK コネクタと当社指定のセントラルモニタを接続します。
3. 必要に応じて、あらかじめ LAN-ID をはじめとした初期設定を、LW-8000 ベースユニットでの操作や他のセントラルモニタから行います。

使用方法

1. 電源 LED が緑色に点灯していることを確認します。
2. 他のセントラルモニタより主要な機能の切り替え※、各種設定※および受信チャンネル設定※を行います。

※機能や設定項目によっては、管理者用パスワードが必要です。

使用後

電源コードを使用している場合は電源コンセントから切り離します。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図のモニタリング

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、ペースメーカ設定を「使用」に設定してください。ペースメーカ使用患者でも QRS 検出が正しく行えるように、ペースメーカパルスを検出し、QRS 波と区別しています。[ペースメーカ設定を「不使用」のままモニタリングすると、ペースメーカパルスを QRS 波と誤って認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]
- ・ペースマスクを [OFF] で使用する場合は、ペーシング不全が発生しないことを十分確認して使用するか、患者の容態を常時、監視できる状況で使用してください。[ペースマスクを「OFF」で使用すると、ペースメーカパルスを QRS と誤検出してしまい、患者の心拍数が低下しているにも関わらず、HR アラームや ASYSTOLE アラームが発生しない可能性があります。]

詳しくは、セントラルモニタの操作マニュアルをご参照ください。

重要な基本的注意

本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をするにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。

1. 装置について

- ・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
- ・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。
- ・「I」マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照のうえ、指定の装置を定められた方法により接続してください。指定以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。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書や取扱説明書を確認するか、最寄りの販売会社までお問い合わせください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- ・医療用テレメータを使用する場合は管理者の指示に従ってください。
- ・医療用テレメータを使用してモニタリングする際は、その患者がモニタリングできていることを確認してください。チャンネル番号を変更した場合は特に注意してください。
- ・本装置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。
- ・ナースコール通信は、アラーム通知の補助的な機能です。アラームの監視は必ずセントラルモニタ装置で行ってください。

2. アラームについて

- ・アラーム中断中は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- ・アラーム消音を ON にするとすべてのアラーム音が発生しません。セントラルモニタの取扱説明書に従ってご理解の上、設定してください。
- ・各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合は、全アラームが ON に設定されていてもアラームは動作しません。OFF に設定するときは十分注意してください。
- ・ベッドサイドモニタでアラームが発生した後、セントラルモニタでアラーム表示をするまでに遅れが生じる場合があります。
- ・ベッドサイドモニタやテレメータ送信機から本装置までの通信仕様により、アラームの動作が異なります。ご理解の上、設定してください。
- ・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 OFF になっていたり、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。]
- ・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。
- ・ベッドサイドモニタおよびテレメータ送信機において、コネクタが接続されていない状態にあるパラメータの計測値・波形は、セントラルモニタ画面に表示されません。また、そのアラームも発生しません。それぞれのコネクタが、根元まで確実に差し込まれていることを確認してください。
- ・ベッドサイドモニタおよびテレメータ送信機において、計測しているパラメータによっては、コネクタ外れのアラームが発生しません。使用する機器の取扱説明書に従ってご理解の上ご使用ください。
- ・セントラルモニタにて表示していないパラメータのアラームは発生しません。
- ・セントラルモニタにおける人工呼吸器アラームは、補助的な機能としてご使用ください。随時、患者の状態、人工呼吸器のアラーム音または表示を確認してください。
- ・電池駆動のベッドサイドモニタやテレメータ送信機の電池切れが発生した場合、該当する床の波形および計測値は表示されなくなります。テレメータや無線接続されたベッドサイドモニタの場合は、電池切れとなる前にしばらくバッテリーチェックマークが表示された後、遠すぎ波形が表示されます。またテレメータ送信機やベッドサイドモニタを無線接続する場合は、バッテリーチェックマークが表示されていないかどうかを確認してください。
- ・モニタリング中は、常にアラーム音が認識できるように、周囲環境にあわせてアラーム音量の設定を行ってください。

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）	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

装置の保管について

- ・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。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（40℃にて）
（ただし、結露しないこと）

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは LW-8000 システム取扱説明書をご参照ください。

使用者による保守点検

取扱説明書に従って、毎日日常点検を実施してください。また、年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流、精度、全アラーム機能を確認してください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

業者による保守点検

年に 1 度、保守点検を行ってください。保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、測定誤差による誤診の健康被害が生じないように、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121(代)