

特定保守管理医療機器 デジタルテレメータ受信機 LW-1000 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】

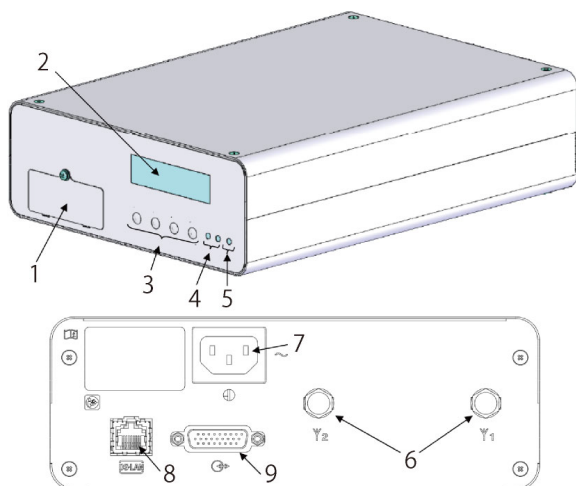
本システムは、ベッドサイドモニタまたはテレメータ送信機等から得られた生体情報〔心電図、呼吸数、体温、パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度 (SpO₂)）、脈灌流指標 (PI)、観血圧、非観血圧、炭酸ガス濃度 (CO₂) などの波形、計測値〕を、無線インターフェイスを介して収集し、最大 8 床を同時にモニタリングすることができます。医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により警報（アラーム）判定動作（不整脈検出、無呼吸検出を含む）を行い、その生体情報および警報判定結果を他のセントラルモニタや他床表示可能なベッドサイドモニタへ LAN などの通信手段によって送出し、医療従事者が患者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

外観図および名称、外形寸法・質量

1. デジタルテレメータ受信機 [LW-1080]

寸法：205 (W) × 285 (D) × 74 (H) mm (突起部含まず)

重量：2.3kg



番号	名称	番号	名称
1	メンテナンスカバー	6	アンテナコネクタ
2	LCD	7	AC インレット
3	固定キー	8	DS-LAN コネクタ
4	アンテナブースター用 LED	9	U-LINK コネクタ
5	POWER LED	-	-

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分類：IPX0

電氣的定格

型式 (記号)	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
LW-1080	AC100V	交流	50/60Hz	40VA

動作保証条件

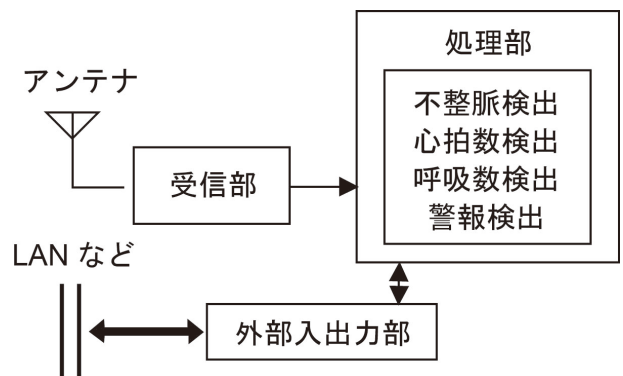
次の条件を満たしている環境下で使用してください。

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 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などと通信を行います。

外部入出力部の詳細は、LW-1000 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などへ生体情報と警報情報を共に送信します。

・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があらかじめ設定した条件に達する、あるいはこれを超えた時、アラーム情報を検出します。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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

併用品

デジタルテレメータ受信機 LW-1000 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

(本システムと組み合わせて使用できるオプション品)

- ・SD カード SD-2G
- ・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
- ・電源コード CS-40
- ・イーサネットブランチケーブル CJ-522A～CJ-522E
- ・イーサネットブランチケーブル STP CJ-523A～CJ-523E
- ・汎用 RS232C シリアルケーブル CJ-725
- ・ユニット接続ケーブル CJO-09SS1.5、CJO-09SS5
- ・トロリー(L) OTO-16L
- ・LW-1000 用取付金具 OAO-1012A

そのほか、本システムには以下に示す外部機器、システム、および相当品を接続できます。

販売名	医療機器認証番号等	製造販売業者
ダイナスコープ 8000 シリーズ DSL-8001 システム	223ADBZX00115000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8005 システム	229ADBZX00006000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8007 システム	22800BZX00063000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム	22400BZX00301000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8200 システム	22500BZX00116000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 システム	22800BZX00064000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム	22200BZX00546000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 システム	22700BZX00245000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 システム	225ADBZX00031000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1200 システム	303ADBZX00112000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1700 システム	303ADBZX00058000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1800 システム	304ADBZX00099000	フクダ電子株式会社
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO ₂ 送信機 LX-8300	226ADBZX00046000	フクダ電子株式会社
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100	226ADBZX00184000	フクダ電子株式会社
心電・呼吸 SpO ₂ 送信機 LX-7230 シリーズ	22100BZX00919000	フクダ電子株式会社
心電・呼吸送信機 LX-7120	22200BZX00123000	フクダ電子株式会社
テレメータ送信モジュール HLX-801	223ADBZX00091000	フクダ電子株式会社
テレメータ送信モジュール HLX-501	20800BZZ00836000	フクダ電子株式会社

【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またはテレメータ送信機等から得られた、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イスを介して収集し、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、その生体情報および警報判定結果を 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.各機器の接続
セントラルモニタと相互の接続を行います。また、ホイップ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の接続をします。
- 2.電源の接続
AC インレットに電源コードを接続して商用電源 AC100V のコンセントに接続、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.初期設定
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、本システムでの操作や他のセントラルモニタから行います。

使用中（操作方法）

- 1.電源コード、もしくはセントラルモニタとユニット接続ケーブルを接続すると電源が供給され、画面が表示されます。POWER LED は緑色に点灯し電源供給を示します。
- 2.主要な機能の切り替え、各種設定および操作は他のセントラルモニタあるいは固定キーにて行います。

使用後

- 1.使用後は電源コードを抜く、もしくはセントラルモニタの電源を切り、電源をオフにします。

【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するかどうか。[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。]

重要な基本的注意

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。
- ・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。
- ・指定された製品以外、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。]
- ・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。
- ・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、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断してください。
- ・医療用テレメータでは、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うえで使用してください。
- ・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。
- ・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、適切な無線ネットワークシステムの敷設、点検を行ってください。
- ・患者の状態に関する臨床判断は、SpO₂ の計測値だけでなく、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. 心電図の自動解析について

- ・本装置で得られた心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名すること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行い、総合的に判断をしてください。

3. アラームについて

- ・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。
- ・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。

- ・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接続するセントラルモニタ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。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。
- ・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うえ、使用してください。

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）	併用不可	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	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

複数の ME 機器との併用

複数の ME 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化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

【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%（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-1000 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事項

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)