

特定保守管理医療機器 **Masimo ペーシエントセーフティネット**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- (1) 高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある]
- (2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある]

*【形状・構造及び原理等】

本装置は、患者環境外での使用を意図した患者モニタシステムである。汎用のディスプレイ一体型パーソナルコンピュータ、マウス及びキーボードで構成され、院内に構築されたネットワークに接続される。ネットワークには、ベッドサイドモニタ等（本品には含まず）が最大 **500** 台接続される。ベッドサイドモニタでモニタするバイタルサインに関する情報は、ネットワークを介してセントラルモニタ本体に伝達されディスプレイに表示される。また、本装置の情報以外にも、HL7,TAP,Cisco 標準形式による患者情報や記録データを表示することができる。

本装置が受け取ったベッドサイドモニタ等のバイタルサイン、患者情報、警報情報を外部サーバに送信して、その情報をレプリカソフト（オプション品）がインストールされたモバイル端末でも表示しモバイル端末間で転送することもできる。



セントラルモニタ本体（例）

* 1. 構成

名 称	備 考
セントラルモニタ本体	一般市販品 IEC60950-1 に準拠した以下の仕様と同等な汎用品を使用する。 CPU：500MHz 以上 OS：Windows 10, 11 メモリ：512MB 以上
マウス	一般市販品
キーボード	一般市販品
レプリカソフト（オプション）	一般市販品モバイル端末用プログラム IEC60950-1 及び EN 301 489 に準拠した以下の仕様の汎用品を使用する。 CPU：32 bit 以上 OS：Android 11,12,13 メモリ：512 MB 以上

** 2. 接続されるベッドサイドモニタ

販売名	承認/認証番号
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87	22200BZX00799000
パルスオキシメータ マシモ SET Rad-8	218AABZX00155000
Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ ラディカル7	22200BZX00798000
マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000
マシモ SedLine モジュール	226ADBZX00069000
Masimo rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-97	23000BZX00168000
マシモ ワイヤレス バイタルサインモニタ Radius VSM	305ADBZX00080000
血行動態モニタリングシステム LiDCOrapid V3	229ADBZX00126000

3. 電源定格

定格電圧：100～240VAC
周波数：50/60Hz
消費電力：最大 150VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

【使用目的又は効果】

複数のベッドサイドモニタからのバイタルサインを患者環境外で同時に検出、処理して表示し患者を連続監視する。あらかじめ設定した警報限界を外れたとき、視覚的及び聴覚的な警報を発して告知する。

【使用方法等】

本装置を使用するにあたっては、組み合わせて使用するベッドサイドモニタの取扱説明書を参照すること。

＜使用前の準備＞

1. 本システムが正しく構成され電源及びネットワークに接続されていることを確認する。
2. 組み合わせて使用するベッドサイドモニタを準備し、ベッドサイドに設置する。

* ＜基本的操作＞

1. 本システム及びベッドサイドモニタの電源を ON にする。
2. ベッドサイドモニタが、本システムのネットワークに接続され認識されることを確認する。
3. セントラルモニタ本体に表示されるリストから該当するベッドサイドモニタを選択する。
4. 入床する患者の情報を入力する。
5. 表示される警報上下限界値を確認する。必要な場合は警報上下限界値を変更してから確定する。
6. 患者のモニタが不要になった場合、該当するベッドサイドモニタを選択し退床する患者の情報を消去する。

* 7. レプリカソフトを使用する場合、下記の方法で使用する。

- 1) 各レプリカで管理するベッドサイドモニタ（患者）を、本装置上でレプリカへ登録する。
- 2) ベッドサイドモニタを登録したレプリカで、患者情報を参照する。
- 3) ベッドサイドモニタで警報が発生した場合、本装置経由で、担当として登録されているレプリカに通知を受信する。
- 4) 通知に対してレプリカの操作がない場合でも、初回の通知受信後、自動的に 10 秒毎に継続的に、担当として登録されているレプリカ全数で初回通知後の経過時間が更新

される。

- 5) 複数のレプリカで1つのベッドサイドモニタを重複して登録する場合は、ベッドサイドモニタからの通知を登録されている複数のレプリカが受信する。
- 6) 通知を受信したレプリカを所持する医療従事者の中で、対応可能な者がレプリカ上で他の医療従事者のレプリカに“承認(Accept)”を送信して患者の警報に対して対応する。
- 7) 通知への対応ができない場合、登録されている他のすべてのレプリカに警報の“転送(Forward)”を送信することで、対応依頼する通知を他の応答者へ転送する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び／又はその環境下のネットワークで使用する。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び、なりすまし、情報の改ざんや漏洩等に注意すること（使用の際は下記の内容に注意すること）。
 - 1) 本品との不用意な機器と接続しない。
(不正侵入等の恐れのある機器、USB メモリ 等)
 - 2) セキュリティの保証が確認されている安全なネットワークの中でのみ使用する。
 - 3) セキュリティの保証が確認されていないネットワークへは接続しない (Web サイト 含む)。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 指定外のソフトウェアをインストールしないこと。
2. 患者から 1.5m 以上離れた場所（患者環境外）で使用する。
3. 患者のモニタリングを開始するときは、警報上下限界値が患者の臨床状態に基づいて設定されていることを確認すること。
4. 患者及び本装置に接続したベッドサイドモニタの状態に、常時、注意を払うこと。Radical-7 を無線接続している際は、接続状態が Radical-7 の画面上に表示される。
5. 警報音量が医療環境の中で常に適正なレベルにあることを確認すること。
6. 本装置の警報機能は、医師の判断に代わるものではなく、サポートするものであるため、常に患者の状態をモニタリングすること。
7. 視覚的警報を優先させ、聴覚的警報は二次的に使用すること。
8. 本装置の電源を切るときは事前にプログラムを終了すること。
9. 本装置は、熱源の近くへの設置を避け、機械的衝撃、圧力、湿気、直射日光にさらさないように注意すること。

* <相互作用>

【併用禁忌】（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	本装置と併用しないこと。	爆発又は火災を起すことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気	左記の環境で本装置を使用しないこと。	爆発又は火災を起すことがある

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

温度： -20℃～60℃

湿度範囲： 5%～95%、結露なきこと。

<耐用期間>

耐用期間： 3 年（自己認証による）

（但し、指定された使用環境において、指定の保守点検を行った場合の年数である。）

【保守・点検に係る事項】

<清掃の方法>

1. 電源を切り、液晶画面を柔らかく乾いた布で軽く拭く。汚れが残っている場合は、液晶画面用クリーナーで布を湿らせ、上から下に向かって一定方向に軽く拭く。
2. 消毒用アルコール、アセトン、エチルアルコール、トルエン、酸化エチル、アンモニア又は塩化メチルを含む液剤は使用しないこと。市販のガラスクリーナーも使用しないこと。

<使用者による保守点検事項>

項目	頻度
・外観、表示部の損傷等の有無 ・ケーブルやコードの損傷等の有無 ・ケーブルやコードのコネクタ部の嵌合確認 ・スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検

- **・ メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。
- **・ 本品故障の場合は、下記テクニカルサポート又は弊社営業員にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

マシモジャパン株式会社 テクニカルサポート

電話番号：047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

マシモジャパン株式会社

電話番号：03-3868-5201

【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>

マシモジャパン株式会社

電話番号：03-3868-5201

<製造業者>

マシモコーポレーション（米国）

Masimo Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。