

器具器械 21 内臓機能検査用器具

セントラルモニタ

セントラルモニタ CNS-8200 コスモス

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- / 高圧酸素治療装置内での使用
- / 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・構造等

本装置は、ICU、CCUのほか回復室、手術室、HCU、一般病棟などで使用され、複数の患者を同時に看護するためにナースステーション等に設置し、患者情報を集中してモニタする装置です。システム構成は、複数のベッドサイドモニタで測定された生体情報を集中してモニタするシステムの他、送信機と集中型受信機を用い無線テレメータで直に測定した生体情報を集中してモニタするシステム、またはこれらの混在したシステムがあります。循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報をモニタすることができますが、モニタする項目はベッドサイドモニタあるいは送信機を選択することで用途に合わせて選択できます。



構成機器一覧

品名	型名	個数
セントラルモニタ本体	MU-820R	1
集中型受信機	ORG-8200	選択
/ 収容ケース	CD-820R / CD-830R	
/ データ処理ユニット	QC-800P	
/ 受信ユニット	ZR-800P	
/ 終端ユニット	ZA-005P	
/ RAMボード	QM-800P	
送信機	ZB-810P / ZB-820P / ZB-840P / ZB-860P	選択
各種センサ・電極類		選択
付属品		一式

各種センサ・電極類および付属品については、取扱説明書 13章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
構成品は、単体で販売する場合があります。

性能・使用目的

使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に集中監視する装置で、病院内のICU、CCU、手術室、回復室、HCU、一般病棟などで使用されます。

性能

- / ベッドサイドモニタの接続可能台数
 - 最大8台(JJ-810R/830R、ORG-8200)
 - 最大16台(JJ-820R)
- / 他のセントラルモニタの接続可能台数
 - 最大1台(JJ-810R/830R、ORG-8200)
 - 最大3台(JJ-820R)
- / 送信機の使用可能台数
 - 最大8台(ORG-8200 1台あたり)
- / 送信機測定項目
 - ZB-810P:心電図
 - ZB-820P:心電図2チャンネル
 - ZB-840P:心電図、呼吸、血圧、体温
 - ZB-860P:心電図、呼吸、血圧3チャンネル、体温2チャンネル

/ 表示

- 1) ブラウン管 12インチ
- 2) 波形表示方式 ノンフェイド・ムービング方式 または ノンフェイド・フィクスト方式
- 3) 波形トレース 最大8トレース(8人用全患者画面)
- 4) 掃引速度 標準25mm/秒 ±10%
- 5) 波形表示時間 3.92秒(8人用全患者画面)
8秒(4人用全患者画面)
6秒(個人波形画面)
- 6) 波形トレースの輝度 2段階(オーバーラップした波形の識別を助ける。)

/ 波形表示

- 1) 項目 心電図1、心電図2、血圧1波形、血圧2波形、血圧3波形、血圧4波形、呼吸曲線、脳波1、脳波2、呼気CO₂分圧曲線、外部入力波形
- 2) 心電図感度 10mm/mV ±10%(×1)
×0.5、×0.75、×1、×1.5、×2、×4切換
- 3) 呼吸曲線感度 ×0.5、×1、×2、×4切換
- 4) 血圧スケール 高圧系および低圧系の2つのスケールを持つ

/ 数値表示項目

- 心拍数、VPC数、呼吸数、血圧1～2(最高、最低、平均)
- 血圧3～4(最高、最低、平均から選択)
- 非観血血圧(最高、最低、平均)
- 体温1、体温2または血液温、EtCO₂、tcPO₂、tcPCO₂、SpO₂、STレベル、O₂

/ トレンドグラフ

- 1) 項目 心拍数、VPC数、呼吸数、アプニア(時間、回数)
- 血圧1～4(最高、最低、平均)
- 非観血血圧(最高、最低、平均)
- 体温1、体温2、血液温、EtCO₂、tcPO₂、tcPCO₂、SpO₂、STレベル、O₂

- 2) イベントマーク項目
心停止/心室細動、心室性頻脈/VPC連発、カプレット、ノイズ、測定オフ、マーク(マークスイッチによる入力)
- 3) 表示時間 1時間、2時間、4時間、8+1時間、24+1時間

／アラーム

1) アラーム項目

- ／上下限アラーム: 心拍数、呼吸数、
血圧1~4(最高、最低、平均)、
非観血血圧(最高、最低、平均)、
体温1、体温2、差温、血液温、
SpO₂、O₂、EtCO₂

／アブニアラーム

／不整脈アラーム

- 2) アラームの表示 アラーム表示ランプ(赤色)が点滅する。
- 3) アラーム音の発生 いずれかのベッドサイドモニタでアラームが発生するとアラーム音を発生する。
- 4) アラーム音一時解除 アラーム音解除スイッチにより発生中のアラーム音を一定時間消去することができる。
- 5) アラーム記録 アラーム記録がONに設定されている場合、該当ベッドでアラームが発生すると、アラーム記録が記録される。

／オーバービュー機能

管理ベッド以外の患者の個人波形画面を監視できる。

／リモート設定機能

以下のスイッチにより、ベッドサイドモニタの設定を変更することができる

- ／アラーム設定スイッチ
／個人設定スイッチ

／ファイル転送機能

ベッドサイドモニタのファイル呼び出して、画面上に表示させることができる。

- ／リコールファイル
／STリコールファイル
／バイタルサインデータリスト
／血行動態データリスト
／メッセージ

／内部記録器

- 1) 紙送り速度 25mm/秒、50mm/秒の2速度
- 2) 印字機能 ベッドID、患者名、日付、時刻、記録の理由、各計測値を印字できる

／心電図測定(ORG-8200)

- 1) 誘導 ZB-810P: 双極1誘導
ZB-820P: 双極2誘導
ZB-840P/860P: !、"、# 誘導
切換
- 2) 対除細動器 保護付
- 3) 対電気メス 障害対策付
- 4) 対ペースングパルス リミット回路付
- 5) フィルタ ハムフィルタ付
- 6) 出力感度 1V/mV ±5%
- 7) 周波数特性 0.4~40Hz

／心拍数測定(ORG-8200)

- 1) 計数範囲 12~300回/分
- 2) アラーム 上限アラーム: 10~300回/分
下限アラーム: 5~295回/分
心停止アラーム
- 3) 対ペースングパルス ペースングパルスによる誤カウント防止付き

／呼吸測定(ORG-8200)

- 1) 測定方式 インピーダンス方式 またはサーミスタ法
- 2) 呼吸数範囲 0~150回/分
- 3) アラーム 上限アラーム: 2~150回/分
下限アラーム: 0~148回/分
アブニアラーム: 10~40秒

／血圧測定(ORG-8200)

- 1) 測定範囲 -50~300mmHg
- 2) トランスデューサ感度 50μV/V/10mmHg
- 3) 自動バランス範囲 ±200mmHg
- 4) 測定値 各血圧の最高、最低、平均
- 5) アラーム 上限アラーム: 2~300mmHg
下限アラーム: 0~298mmHg

／体温測定(ORG-8200)

- 1) プローブ YSI 400シリーズ適用
- 2) 測定範囲 5~45
- 3) アラーム 上限アラーム: 0.5~45
下限アラーム: 0~44.5
- 4) 精度 25~45 : ±0.2
5~25 : ±0.3

／不整脈監視(ORG-8200)

- 1) VPCの検出 テンプレートマッチング方式
- 2) VPC数範囲 0~99回/分
0~9999回/時
- 3) 不整脈アラーム 心停止、心室細動、心室性頻脈、VPCショートラン、二連性心室性期外収縮、心室性二段脈、早期収縮心室性期外収縮、心室性期外収縮頻発、多源性心室性期外収縮
- 4) リコール ヒストリー、心拍数トレンドおよびVPC数トレンドから不整脈波形をリコールできる。
- 5) リコール件数 32件
- 6) リコール波形時間 8秒

／バイタルサインリスト(ORG-8200)

- 1) 項目 心拍数、VPC数、呼吸数、血圧1~2(最高、最低、平均) 血圧3(平均)、体温1、体温2
- 2) リスト件数 120件

／STレベル監視(ORG-8200)

- 1) リコール波形件数 7件(8波形/1件)
- 2) トレンド時間 8+1時間、24時間+1時間

／受信(ORG-8200)

- 1) ダイバーシティ スペースダイバーシティ機能付き
- 2) 受信周波数 420~450MHz
可変(シンセサイザ式)
- 3) 受信機不要輻射 4nW以下

／送信

- 1) 通信方式 単向方式
- 2) 発振方式 水晶発振
- 3) 空中線電力 ZB-810P/820P: 0.3mW
ZB-840P/860P: 0.4mW
- 4) 電波の形式 F7D
- 5) 変調の方式 FSK
- 6) 送信周波数 下記の周波数で、先頭の周波数および先頭の周波数に12.5kHzの整数倍を加えたもの
420.0500~421.0375MHz
424.4875~425.4750MHz
425.4875~429.7375MHz
440.5625~441.5500MHz
444.5125~445.5000MHz
448.6750~449.6625MHz
- 7) 占有周波数幅 8.5kHz以内
- 8) 無線設備の区分 特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備
区分A型

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているCNS-8200および組み合わせて使用するベッドサイドモニタなどの取扱説明書を参照してください。

セントラルモニタおよびベッドサイドモニタの準備

1. セントラルモニタを設置します。
2. 組合わせて使用する集中型受信機、信号交換器、ベッドサイドモニタと接続します。

[注] 設置方法および接続方法の詳細は、「CNS-8200 取扱説明書 設置編」を参照してください。

電源の投入

準備終了後、セントラルモニタ本体および集中型受信機、信号交換器の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。

詳細は、「CNS-8200 取扱説明書 設置編」を参照してください。

システム設定

セントラルモニタのシステム構成および運用方法に合わせて、システム設定を行います。この設定は、一度設定しておく、必要なときを除いて、変更する必要はありません。

入床操作

患者が入床したら、患者名などの患者属性を入力します。詳細は、取扱説明書 8章 個人設定「患者属性」を参照してください。

アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。

／患者に応じたパラメータごとのアラーム設定

／不整脈アラーム設定(リコール条件の設定)

詳細は、取扱説明書 6章 アラーム機能の項を参照してください。

[注] ベッドサイドモニタのアラーム条件の設定をセントラルモニタから行うことができます。同時には行わないでください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、パネル面のキーまたは画面に表示されるファンクションキーに対応するキーを押すことにより行います。

画面は大きくわけて、全患者の情報を表示するもの、各患者個々の情報を表示するものおよび各種の設定を行うものがあります。

画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置の概要「画面と操作キーの対応」、3章 全患者画面および4章 個人画面の「画面の呼出し」の項を参照してください。

退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行います。詳細は、取扱説明書 8章 個人設定「データ消去」を参照してください。

使用上の注意

使用注意

／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、ペーシング検出を「ON」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、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

重要な基本的注意

設置について

／セントラルモニタ本体および周辺機器との接続は、「CNS-8200 取扱説明書 設置編」に記載されている方法で行ってください。指示されていない方法での設置および接続は、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

／セントラルモニタ本体および構成機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1 2.204項)」に設置してください。

本体について

／集中型受信機を介して、送信機からの信号をモニタリングするときは、送信機に貼ってあるチャンネル銘板と該当する患者の受信チャンネル番号が一致していることを確認してください。チャンネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。

アラームについて

／モニタリング中はアラームをオフにしないでください。

／新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ずアラーム設定内容を確認してください。アラームの設定値は「データ消去」操作時にアラームマスタの設定になります。

／上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

／不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、不整脈アラームは動作しません。

／不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

モニタリングについて

／患者が入れ替わった場合は、必ずデータ消去操作を行い、前の患者の全データを消去してください。データ消去操作を行わずに新しい患者の患者属性の入力操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。

心電図の測定

／セントラルモニタ側では心電図解析は行っていませんので、心拍同期音は擬似的なものです。従って、ペーシング中および複雑な不整脈が発生した場合は、同期しない場合があります。

／不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作(「VPC学習」キー)を行ってください。

再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。

／圧縮心電図は、QRSなど急峻な変化を持つ波形に歪みを生じることがあります。拡大心電図をもとに診断を行う場合はこの点に留意してください。

送信機について

／送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って、本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。

／送信機の「アラーム解除」キーを押した場合は、送信機を装着している患者のすべてのアラームが発生しませんので、十分注意してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

／本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。除細動器の同期信号としては使用できません。

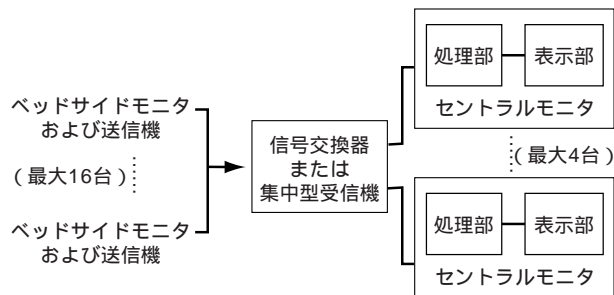
周辺機器

／本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定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。また、火災や故障の原因になります。]

／本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

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。



処理 / 表示部

接続されている信号交換器や集中型受信機からの波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測処理して表示します。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。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。

各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。また設定を行うことにより、リコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5 ~ 40
湿度範囲	30 ~ 85%
気圧範囲	70 ~ 106kPa

保存環境条件

温度範囲	- 10 ~ 65
湿度範囲	20 ~ 90%
気圧範囲	70 ~ 106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書 10章 各種メッセージ・保守の項を参照してください。

主な点検項目

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、取手、ツマミ類の割れやガタつきの有無
入力部 (送信機含む)	コネクタの接触状態・破損の有無
	送信機の電池カバーの有無
	送信機の技術基準適合証明のラベルの有無
表示部	輝度調整の範囲の確認
	画面の汚れ・傷の有無
	アラームインジケータの点灯
受信部	アンテナの位置の確認
	必要な範囲での受信状態の確認
	チャンネル表示、ゾーン表示ラベルの確認
パラメータ関係	トランスデューサ類は指定の物を使用しているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	アラーム機能は正しく動作するかの確認
	同期音・同期マークの表示の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システム設定の内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安全	漏れ電流の確認

包装単位

1台単位で梱包