

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ 38470003

「セントラルモニタ CNS-9300シリーズ」の構成品

集中型受信機 ORG-9200

禁忌・禁止

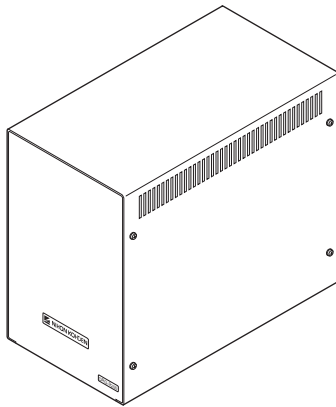
併用医療機器 相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者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・構造および原理等

本装置は、最大8人までの患者に接続された送信機(当社製ZBシリーズ)からの、心電図、血圧、呼吸、体温などの生体情報を受信し、当社モニタシステムのネットワークを介してセントラルモニタに伝送する受信機です。受信アンテナは2本まで接続でき、ダイバーシティ方式による、より確実な電波受信が可能です。なお本装置は、患者環境外に設置して使用します。

外観



使用できるセントラルモニタ
セントラルモニタCNS-9300シリーズ
セントラルモニタCNS-9701

受信できる送信機

受信できる送信機と測定項目は以下の通りです。

- ZB-811P: 心電図
- ZB-822P: 心電図、呼吸(インピーダンス)
- ZB-823P: 心電図2ch
- ZB-824P: 心電図、呼吸(サーミスタ、インピーダンス)
- ZB-861P: 心電図、呼吸、血圧2ch、体温2ch、SpO₂
- ZB-831P: 心電図、呼吸(インピーダンス)、SpO₂
- ZB-800P: 非観血血圧、脈波、CO₂等(ベッドサイドモニタで測定したデータ)
- ZB-840P: 心電図、呼吸、血圧、体温
- ZB-860P: 心電図、呼吸、血圧3ch、体温2ch
- ZS-940P: 心電図、呼吸(インピーダンス)、SpO₂、非観血血圧

付属品一覧

名称	個数	型名・コード番号	追加注文番号
電源コードW	1	094568A	L945A
アンテナ	2	ZA-002P	-
アンテナ基台	1	ZA-004P	-
カテゴリ5パッチケーブルクロス	1	582745	-

オプション品一覧

名称・型名	機能
受信機 ZR-900P	本装置に収容する1チャンネルの受信機
バンドパスフィルタ ZA-006P / ZA-010P	外部雑音電波が強い環境で本装置の受信状態を改善する
アップグレードソフトウェア QS-026P	

原理

最大8台の送信機から発信された電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を取り出します。受信方法はダブルスーパーヘテロダイン方式により受信され、2本のアンテナを接続した場合は、スペースダイバーシティの機能により、受信状態の改善をはかります。各チャンネルの受信は、本体内に組み込んだ受信機ZR-900Pにて行います。

取り出された生体情報は、セントラルモニタからの設定によるアラーム設定や不整脈解析設定により解析・処理したアラーム情報や不整脈解析結果を付加し、ネットワークを介してセントラルモニタに伝送します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝に関する生命体情報を持続的にモニタリングするために複数の患者に接続された送信機からの信号を集中的に受信して、セントラルモニタに伝送するために使用されます。病院内のICU、CCU、HCU、手術室、回復室、一般病棟などの患者環境外で使用されます。

品目仕様等

- 心電図
 - 1)誘導 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, MCL, ECG1、ECG2
 - 2)フィルタ ハムフィルタ付き
- 心拍
 - 1)計数範囲 0、15～300回/分
 - 2)アラーム設定範囲 15～300回/分、OFF (5回/分ステップ)

- 呼吸
 - 1) 計数範囲 0 ~ 150回 / 分
 - 2) アラーム設定範囲 0 ~ 150回 / 分、OFF
(2回 / 分ステップ)
 - アプニアアラーム: 5 ~ 40秒、OFF
(5秒ステップ)
- 観血血圧
 - 1) 測定範囲 - 50 ~ 300mmHg
 - 2) アラーム設定範囲 0 ~ 300mmHg、OFF
(2mmHgステップ)
- 体温
 - 1) 測定範囲 5 ~ 45
 - 2) アラーム設定範囲 5 ~ 45、OFF
(0.1 ステップ)
- SpO₂
 - 1) 測定範囲 6 ~ 100%
 - 2) アラーム設定範囲 50 ~ 100%、OFF
(1%ステップ)
- 脈拍
 - 1) 計数範囲 0、30 ~ 300回 / 分
 - 2) アラーム設定範囲 30 ~ 250回 / 分、OFF
(5回 / 分ステップ)
- CO₂
 - 1) 測定範囲 0 ~ 76mmHg
 - 2) アラーム設定範囲 EtCO₂ 1 ~ 99mmHg、OFF
(1mmHgステップ)
- 不整脈検出
 - 1) 検出方法 マルチテンプレートマッチング方式
 - 2) 計数範囲 0 ~ 99回 / 分
 - 3) 検出項目 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、極頻脈、極徐脈、多源性心室性期外収縮、頻脈、徐脈、R-Rインターバル延長、心室細動 / 心室性頻脈
- ST部
 - 1) 計数範囲 ± 2.5mV
 - 2) 計測ch 全誘導数
 - 3) アラーム設定範囲 - 2.0 ~ 2.0mV(0.01mVステップ)
- 非観血血圧
 - 1) 測定範囲 0 ~ 300mmHg
 - 2) アラーム設定範囲 20 ~ 250mmHg、OFF
(2mmHgステップ)
- 受信器
 - 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
(周波数シンセサイザ方式)
 - 3) 受信方式 ダブルスーパーヘテロダイン方式
 - 4) 通信速度 6000bps

操作方法または使用方法等

本装置と組み合わせて使用できる機器については、本書の「形状・構造および原理等」を参照してください。

また、本項の詳細は別途用意されているORG-9200取扱説明書および、組み合わせて使用するセントラルモニタなどの取扱説明書を参照してください。

本装置の設置、接続

予め、本装置に受信に必要なチャンネル数分の受信機ZR-900Pを組み込みます。

アンテナを接続し、当社モニタシステムのネットワークに接続します。

詳細は、ORG-9200取扱説明書 2章 準備および設定「装置の準備」を参照してください。

本装置の操作

1. 電源を投入する
本体背面の電源ソケットに付属の電源コードを接続し、壁面の電源コンセントに電源コードのプラグを差し込むと、電源が入り、電源ランプ(POWER)が点灯します。
詳細は、ORG-9200取扱説明書 2章 準備および設定「電源の投入と切断」を参照してください。
2. 設定する
セントラルモニタから、本装置に対して各種の設定を行います。設定項目は以下の項目です。
 - システム設定: グループ設定、アンテナ設定、チャンネル設定など
 - 患者属性の入力
 - 測定項目ごとの設定: アラームON / OFF、各種解析のON / OFF、測定感度、測定誘導、ラベル設定など
 詳細は、ORG-9200取扱説明書 2章 準備および設定「セントラルモニタ側の設定項目」3章 測定および設定項目の項、および組み合わせで使用するセントラルモニタの取扱説明書を参照してください。

本装置の電源を切る

本装置に、受信機を組み込むとき、各接続を行うとき、本装置を長期間にわたって使用しない場合は、電源を切ります。電源コードを壁面のコンセントから抜くと、本装置の電源が切れ、電源ランプが消灯します。

詳細は、ORG-9200取扱説明書 2章 準備および設定「電源の投入と切断」を参照してください。

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、ペースメーカ検出を「ON」に設定してください。]
「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、QRS検出を正しく行えないことがあります。*
- 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、頻繁に患者の状態を確認してください。]
ペースメーカ検出の設定にかかわらず、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

- 本装置の設置および接続は、取扱説明書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。
- 本装置は、「患者環境外(IEC 60601-1-2.204項)」に設置してください。
- 本装置に接続するアンテナは、本装置やセントラルモニタおよび他の電子機器(パソコンなど)と、2m以上離して設置してください。電子機器からの不要電波を受信すると、送信機からの受信状態が悪くなる場合があります。

受信チャンネルの設定について

- チャンネル管理者を任命して、適切に受信チャンネルを管理してください。*
- 送信機に貼ってあるチャンネル銘板と受信チャンネルの設定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。
- 本装置に収容されている受信器数を超える患者(最大8人)のモニタリングは行わないでください。受信チャンネルを切り換えて、受信器数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャンネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。*

アラームについて

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。アラーム設定値は「退床」および「受信チャンネル変更時のデータ消去」操作時にアラームマスタ1になります。*

- 送信機の「アラーム解除」キーを押した場合は、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。*
- 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、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 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に設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは、十分注意してください。
- ECG測定およびインピーダンス呼吸計測をOFFにした場合は、心電図および呼吸(インピーダンス法)に関する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。*

心電図について

- ペースメーカ検出を「ON」に設定しても、ペーシングパルスの見落とし/拾いすぎが起きることがあります。*

モニタリングについて*

- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、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。
- 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(心電図学習)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。
- 「ノイズ」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。「ノイズ」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。
- SpO₂プローブを各プローブで推奨する厚みの部位に装着しても、たびたび「プローブ確認」「脈波検索中」のメッセージが表示される場合は、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- CO₂のモニタリングにおいて、「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサキットの点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO₂のモニタリングは停止します。

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、本装置から出力される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。

相互作用(併用禁忌・禁止: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
高圧酸素患者治療装置	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)

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。]

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1 2.204項)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続するときは、必ず、本装置のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10 ~ 40
湿度範囲	30 ~ 90 % (結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 65
湿度範囲	10 ~ 90 % (結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

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 4章 保守の項を参照してください。

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
接続部	コネクタの接触状態・破損の有無
表示部	点灯・消灯動作の確認
パラメータ関係	送信機、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 送信機からの信号をセントラルモニタへ伝えているかの確認
電源部	電源コードの破損の有無 電源電圧の確認
安全	漏れ電流の確認

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

