

器 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多項目モニタ (33586002)

特定保守管理医療機器 **モニタリングシステム VS1**

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- (1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。
- (2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
誤動作や破損、爆発の恐れがあるため。

【形状・構造及び原理等】

〈基本構成〉

本装置の基本構成は以下のとおり。

- ・ベッドサイドモニタ 1台
- ・ACアダプタ 1台

〈オプション構成〉

- ・サーバー用ソフト 1枚

〈全体構成図〉



〈基本的な動作原理〉

本装置はベッドサイドモニタ、ACアダプタから構成される。ベッドサイドモニタは患者の近くに設置され、患者の動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数を画面上に表示し、アラームの発生を行うことで、患者をモニタリングする。さらに、本装置のオプション品であるサーバー用ソフトを汎用パーソナルコンピューターにインストールすることで、その汎用パーソナルコンピューターへ無線通信を介し、ベッドサイドモニタで測定した各生体情報(動脈血酸素飽和度、脈拍数、アラーム情報)を送信することが可能となる。

〈電氣的定格及び分類〉

- ・ベッドサイドモニタ
 - (1) 定格電圧 : 直流 5 V
 - (2) 消費電力 : 20 VA
 - (3) 機器の分類 : 電撃に対する保護の形式: クラスII機器
電撃に対する保護の程度: BF形装着部
 - (4) 有害な水の侵入に対する保護の程度 : IPX1
- ・ACアダプタ
 - (1) 電源電圧 : 交流 100 V - 240 V
 - (2) 電源周波数 : 50/60 Hz
 - (3) 消費電力 : 150 VA

〈使用環境条件〉

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
・温度条件: +10℃~+35℃
・湿度条件: 30%~85%(結露しないこと)
・気圧条件: 800hPa~1060hPa

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】(*)

- (1) 事前準備
SpO₂アダプタをベッドサイドモニタに接続し、パルスオキシメータプローブを接続する。
ステーションサーバを使用する場合は、本品のサーバー用ソフト(オプション)を、専用のインストール手順書に従い、汎用パーソナルコンピューターに正しくインストールし、サーバー用ソフトが正しく起動することを確認する。なお、使用する汎用パーソナルコンピューター、及びモニタリング用ディスプレイは以下の仕様に適合すること。

- ・汎用パーソナルコンピューターの仕様
CPU : インテル Xeon E-2124G 3.4 GHz 以上
HDD : 空き領域 1 TB 以上
メモリー: 8 GB 以上
OS : [Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2021](#)
適合規格: [IEC 60950-1](#)、又は [IEC 62368-1](#)、[CISPR32](#) 適合

- ・モニタリング用ディスプレイの仕様
メーカー: 株式会社マウスコンピューター
型式 : ProLite T2336MSC-2

なお、上記の汎用パーソナルコンピューターは、電波法および下記の無線通信規格に適合するサブギガモジュールが搭載される無線アンテナが接続されていることが必要。

- ・無線通信規格
無線通信標準規格 ARIB STD-T108 に適合。

- (2) 使用前
 - ・ベッドサイドモニタ
 1. ベッドサイドモニタ用の ACアダプタを商用電源に差し込み電源スイッチを長押しして電源を ON にする。
 2. ベッドサイドモニタのシステム設定の SpO₂アダプタの使用を ON にする。
 3. アラーム音量を適切な音量に調整する。
 4. ベッドサイドモニタを使用する患者をベッドサイドモニタに登録する。
 - ・ステーションサーバ
 1. パーソナルコンピューターディスプレイ、無線アンテナ、外付けハードディスク等の周辺機器が正しく接続されていることを確認する。
 2. ステーションサーバの電源が無停電電源(UPS)に接続されていることを確認し、商用電源が本装置の定格に合うことを確認して、UPSの電源ケーブルを商用電源に差し込む。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

3. ステーションサーバの電源スイッチを押下し、電源を入れる。
4. ベッドサイドモニタの患者登録と、ステーションサーバが管理するベッドサイドモニタへの患者割り付けが、正しく設定されていることを確認する。

(3) 使用中

・ベッドサイドモニタ

1. 患者にパルスオキシメータプローブを装着する。
2. 生体アラームが発報された場合は、状況を確認しアラーム音の発報を中断する。
3. 必要に応じて下記<組み合わせ可能な医療機器>に記載の、HR ジョイント機能を有する医療機器のデータを読み取り、ステーションサーバに登録する。

・ステーションサーバ

1. 患者が割り付けられたすべてのベッドサイドモニタの、SpO₂ 値/脈拍数が、モニタリング用ディスプレイ上に表示されることを確認する。
2. アラームが発報された場合は、必要に応じてアラームの履歴情報を参照する。

(4) 終了時（移設時）

1. ベッドサイドモニタの電源スイッチを長押しし電源を OFF にする。
2. ステーションサーバを移設する際等には、システムをシャットダウンする。
3. UPS の電源ケーブルを商用電源から引き抜く。
4. 移動の利便性等の必要に応じて、ステーションサーバと、ディスプレイ、サブギガモジュール、外付けハードディスク、NFC カードリーダー、UPS 等の周辺機器との間のケーブル接続を解除する。

<組み合わせで使用可能な医療機器>

本装置は、以下の医療機器と接続して使用することができます。

販売名	認証番号/届出番号
SpO ₂ アダプタ JL-5 シリーズ	220ADBZX00109000

本装置は、以下の医療機器、または同じ一般的名称であり、かつ HR ジョイントと同じ通信プロトコルで通信可能な医療機器と接続して使用することができます。

販売名	認証番号/届出番号
テルモ電子体温計 C215	225ADBZX00063000
テルモ電子体温計 C217	302AABZX00004000
テルモ電子血圧計 H56	228AHBZX00029000
テルモパルスオキシメータ A ファインパルス SP	223AGBZX00030000
テルモパルスオキシメータ A ファインパルス SP2	301AFBZX00067000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 1. プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 2. 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合

- ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
- ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
- ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- ・センサー装着部位の組織に変形などがある場合

3. 同時に行っている処置の影響

- ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
- ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
- ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
- ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
- ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合（互いに干渉し合うため。）

- (2) 本品を水や消毒剤等に入れたり水洗いしたりしないこと。
- (3) 電源プラグとコンセントにぐらつきが無く取り付け、正しく接続されていることを確認すること。
- (4) 本システムは、精密機器のため、落とす、ぶつけるなどの強い衝撃や過大な荷重を与えると、故障する恐れがある。
- (5) USB ケーブルや AC ケーブルに足などを引っ掛け、本システムを人体に落とさないよう注意すること。
- (6) 無線アンテナを人体、金属などでふさぐと無線通信がつかない、切れる、通信速度が遅くなるなどの影響があるため注意すること。
- (7) 医師の責任の元でバイタルデータや看護記録を利用してください。

<相互作用>（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
核磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品と接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1. 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂ 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2. Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
3. 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本プローブには触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
4. 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。
5. 本システムの近くで携帯電話やポケットベルなど携帯型 RF 通信機器を使用しないこと。本システム近くでこれらの携帯型 RF 通信機器を使用すると、電磁干渉による誤動作の原因となる。携帯型 RF 通信機器を使用する場合は、本システムから 30cm 以上離して使用すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜その他の注意＞

- (1) USB メモリー、メモリーカード、USB ハードディスクなど汎用メディアを使用する場合は、必ず安全性の高い製品を使用すること。
- (2) USB メモリー、メモリーカード、USB ハードディスクなどの汎用メディアを接続したときに、ソフトウェアドライバーのインストールを要求された場合は、その汎用メディアを使用しないこと。
- (3) システムの起動中は、接続する外付けハードディスクの電源ケーブル、ステーションサーバと接続するケーブルを抜かないこと。データが破損する可能性がある。
- (4) マルウェアへの感染などのサイバー攻撃を防止するため、次のことに注意すること。
 1. 本システムに接続することを許可されていない機器を接続しないこと。
 2. 弊社から許可されていないソフトウェアをインストールしないこと。
 3. あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。
 4. オペレーティングシステムまたはオペレーティングシステムに付帯するフォルダー、ファイルの削除を行わないこと。
 5. 外部記憶媒体を使用する場合は、必ず事前にマルウェアに感染していないことを確認すること。
 6. マルウェア感染防止のセキュリティー管理が施された安全なネットワーク環境で使用する。
 7. その他マルウェアに感染する可能性のある行為をしないこと。
- (5) 患者様の情報など本システムの画面を第三者に見えないようにしてください。ただし、プライバシー保護フィルター画像の確認に影響をあたえる可能性があるため使用しないこと。
- (6) ステーションサーバで入力した看護記録、及びHR ジョイント機で取得したバイタルデータは診断目的では使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 温度条件：-20℃～+65℃
- ・ 湿度条件：20%～90%（結露しないこと）
- ・ 気圧条件：800 hPa～1060 hPa

＜耐用期間＞

5年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

- (1) 目視による点検
 1. 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
 2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 3. 装置周辺の確認
装置の妨げになる物が無いこと。
電源がコンセントに確実に接続されていること。
コネクタ類の緩みがないこと。
- (2) 機能の確認
 1. 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 装置（付属品含む）の動作
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

- ・ 電源ケーブルやハウジングが異常に熱くなっていないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検（定期点検）＞

- (1) 装置・付属品の外観の確認と清掃
- (2) 装置の正常状態の確認
装置が正常に動作し、終了することを確認すること。
- (3) 基本性能（測定性能/アラーム）が正常に動作することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

＜使用者による保守点検（定期点検）＞と同様。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。