

特定保守管理医療機器 **LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO<sub>2</sub>送信機 LX-8300**  
(LX-8300, LX-8300M)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に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」
2. 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」

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 本装置は特定小電力無線設備として電波法に定められる技術基準に適合していることの認証を受けています。本装置の分解・修理・再調整・改造は一切しないでください。[法令に基づき違法行為となります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は病棟等で移動可能な患者の心電図、呼吸波形、脈波波形、SpO<sub>2</sub> 値、および送信機ステータス情報を受信モジュールにより伝送するテレメータ送信機です。防水構造（IPX8）を実現した構造となっています。さらに、送信機側で波形の確認を行うことができるように、表示器を搭載しています。本装置は ID 発信機能、無線式の外部入力機能を備えて生体情報をテレメータにより送信することができます。

構成

| 名称                         | 型式         | 備考                         |
|----------------------------|------------|----------------------------|
| 心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 | LX-8300※1  | Nellcor™ SpO <sub>2</sub>  |
| 心電・呼吸・SpO <sub>2</sub> 送信機 | LX-8300M※2 | MasimoSET™SpO <sub>2</sub> |

※1 Covidien 社製 SpO<sub>2</sub> 計測モジュール搭載機

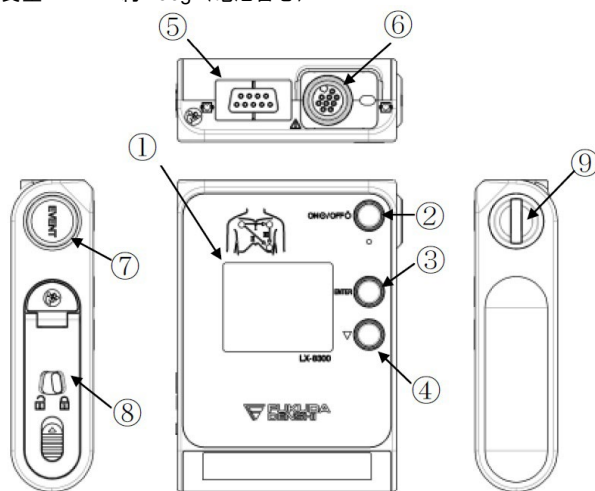
※2 Masimo 社製 SpO<sub>2</sub> 計測モジュール搭載機

外観図および名称、外形寸法・質量

外形寸法 : 72 (W) × 102 (H) × 27 (D) mm

(突起部を含まず)

質量 : 約 190g (電池含む)



| 記号 | 名称                      | 記号 | 名称         |
|----|-------------------------|----|------------|
| 1  | 表示器                     | 6  | 心電呼吸入力コネクタ |
| 2  | 電源キー                    | 7  | イベントキー     |
| 3  | ENTER キー                | 8  | 電池蓋        |
| 4  | ▽キー                     | 9  | ストラップ取付穴   |
| 5  | SpO <sub>2</sub> 入力コネクタ |    |            |

電氣的定格

電 源 : 単 3 形アルカリ乾電池または  
単 3 形ニッケル水素電池

使用本数 : 2 本

装置の分類

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| 保護の形式による分類          | : 内部電源機器    |
| 保護の程度による装着部の分類      |             |
| 心電呼吸入力部             | : CF 形装着部   |
| 動脈血酸素飽和度入力部         | : CF 形装着部   |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類 | : IPX8/IPX5 |

動作保証条件

以下の環境下でご使用ください。  
温度 : 10～40℃  
湿度 : 30～85% (ただし結露しないこと)  
気圧 : 70～106kPa

作動・動作原理

1. 心電図計測

心電図計測は、生体に装着した電極より誘導された心電図信号を、誘導コードを介してテレメータ本体に入力し、増幅、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成します。電極は 3 電極、4 電極、5 電極（双極）と 5 電極（胸部）から選択可能です。送信機本体の表示器で、心拍数および心電図波形を表示します。また、心電図を受信モジュールに送信します。

2. 呼吸（インピーダンス方式）計測

呼吸計測は、生体に装着した心電図電極間に高周波の微弱な電流を通電して胸部のインピーダンスを測定し、その変化から胸部の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸数を算出します。送信機本体の表示器で呼吸数および、呼吸波形を表示します。また、呼吸波形を受信モジュールに送信します。呼吸計測を行わないときには、心電図電極間にかかる高周波の微弱な電流を止めることができます。

3. 動脈血酸素飽和度計測

動脈血酸素飽和度計測は、生体に装着するセンサ（2 種類の発光ダイオード（赤色光と赤外光）および、光検出器からなるセンサ）で、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差を利用して行います。動脈血の総ヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンの割合を求め、動脈血の脈拍に同期する吸光度の変化分を検出して動脈血酸素飽和度を計測します。送信機本体の表示器で SpO<sub>2</sub> 値、脈拍数および、脈波波形を表示します。また、SpO<sub>2</sub> 値、脈波波形を受信モジュールに送信します。

4. 送信部

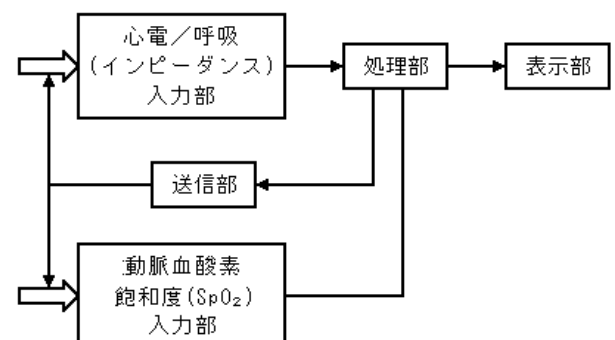
水晶発振器で制御された PLL シンセサイザー方式の送信部は 400MHz 帯の電波を生成します。通信方式は単向、2 値 FSK の変調方式です。各測定部で計測された波形データ、数値データ、送信ステータス、電極はずれ、プローブ外れなどの情報を送信します。特定小電力無線局医療用テレメータの基準に基づいています。

5. 外部入力機能

生体情報を無線にて入力します。入力された生体情報は数値データとして送信部より送信されます。920MHz 帯テレメータ用、テレコントロール用およびデータ伝送用無線設備 A RIB STD-T108 に適合しています。

6. ID 発信機能

微弱無線の発信機により機器固有の ID を発信することができます。機器の認識や位置などを確認することができます。電波法施行規則第 6 条電波法第 4 条第 1 項第 1 号に規定する“発射する電波が著しく微弱な無線局”（微弱無線局）。本装置は、以下のブロックで構成されています。



取扱説明書を必ずご参照ください。

## 付属品

同梱されている付属品の品目は、本装置の取扱説明書「標準付属品」の項をご覧ください。

本装置で利用できる誘導コード、電極、SpO<sub>2</sub> ブローブは、本装置の取扱説明書「オプション品」の項をご覧ください。指定された誘導コード、電極、SpO<sub>2</sub> ブローブ以外は使用しないでください。

### 1. 医療機器に該当しない付属品

- ・ストラップ
- ・ポシェット
- ・ゾーン配置ラベル

### 2. 医療機器に該当する付属品

本装置で利用できる届出品目等である医療機器には下記のものがあります。

#### (1)共通

以下の製品の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

- ・心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMTー）  
製造販売届出番号 13B1X00003M00010
- ・心電計ケーブル及びリード（サニーリード CMTー）  
製造販売届出番号 13B1X00003M00011
- ・心電計ケーブル及びリード（中継コード CITー）  
製造販売届出番号 13B1X00003M00013
- ・心電計ケーブル及びリード  
（心電図用誘導リード クリアリードⅡ CMT）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00077
- ・単回使用心電用電極（クリアローデ TEー）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00020
- ・単回使用心電用電極（マグネローデ TEー18）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00001
- ・単回使用心電用電極（カーボンローデⅢ TEY）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00063
- ・単回使用心電用電極（エコローデⅢ）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00001
- ・単回使用心電用電極（サニーローデⅡ TEOー）  
製造販売届出番号 13B1X00003S00003

#### (2) LX-8300 専用

以下の製品の製造販売業者は、すべてコヴィディエンジャパン株式会社です。

- ・再使用可能なパルスオキシメータブローブ  
（ネルコアセンサ DS100A）  
製造販売届出番号 13B1X00069PS003A
- ・単回使用パルスオキシメータブローブ  
（ネルコアオキシセンサⅢ）  
製造販売届出番号 13B1X00069PS006A
- ・単回使用パルスオキシメータブローブ（マックスファスト）  
製造販売届出番号 13B1X00069PS005A

#### (3) LX-8300M 専用

以下の製品の製造販売業者は、すべてマシモジャパン株式会社です。

- ・単回使用パルスオキシメータブローブ  
（マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000001
- ・単回使用パルスオキシメータブローブ（LNCS センサシリーズ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000013
- ・再使用可能なパルスオキシメータブローブ  
（マシモ SET センサ LNCS リューザブルセンサシリーズ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000003
- ・単回使用パルスオキシメータブローブ  
（TFA-1 前額部ディスプレイセンサ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000036
- ・再使用可能なパルスオキシメータブローブ  
（マシモ RD SET リューザブルセンサシリーズ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000043
- ・単回使用パルスオキシメータブローブ  
（マシモ RD SET Sensor シリーズ）  
製造販売届出番号 13B1X10223000041

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室などにおいて、患者の心電図、呼吸波形、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub> 値）、脈波波形などの生体情報を連続的に受信モニタに無線伝送で送信します。

## 【使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書をご覧ください。また、受信モニタの取扱説明書（含む添付文書）を併せて参照してください。

## 操作準備

1. 本装置に新品の単 3 形アルカリ乾電池または満充電の単 3 形ニッケル水素電池 2 本を所定の場所に挿入する。
2. 本装置の各コネクタに指定された誘導コードなどを接続する。
3. 本装置と組み合わせて使用できる受信モニタにアンテナを取り付ける。
4. 送信チャンネルを設定し、受信モニタで受信できるようにする。

## 使用方法

1. 受信モニタの電源を ON にする。
2. 本装置の電源キーを押すと電源が供給され、画面が表示される。
3. 受信モニタに本装置の生体情報が適切に表示されるように画面を設定する。
4. 心電電極、SpO<sub>2</sub> ブローブを患者に取り付ける。
5. 各種機能の操作は、本体画面や装置上のキースイッチで行う。
6. 測定が終了したら、患者から心電電極、SpO<sub>2</sub> ブローブを取り外す。

## 使用後

1. 使用後は電源キーを押して本装置を OFF にする。
2. 受信モニタの電源を OFF にする。
3. 長時間使用しない場合や保管する場合は、本装置から電池を取り外す。

## 組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用する医療機器は以下の製品があります。

- ・ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7700 システム  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器承認番号 22200BZX00135000
- ・ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システム  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器承認番号 22700BZX00044000
- ・ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 システム  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 22700BZX00245000
- ・ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 システム  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 225ADBZX00031000
- ・デジタルテレメータ受信機 LW-8000 システム  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 230ADBZX00009000
- ・LXN-8000 シリーズ LXN-8000  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 226ADBZX00048000

## 【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）

1. 心電図の計測
  - ・生体の電氣的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者  
[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なベージングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。]  
詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医または、ペースメーカ取り扱い業者にお問い合わせください。
2. SpO<sub>2</sub> の計測
  - ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者  
SpO<sub>2</sub> センサの位置を頻繁に変えてください。[センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]

## 重要な基本的注意

本装置と組み合わせて使用する受信モニタの取扱説明書（含む添付文書）も併せて参照してください。

1. 本装置の取り扱いについて
  - ・患者に使用しているときに本装置の電池蓋を開けないでください。電池蓋を開けるときは、誘導コードを抜いてください。
  - ・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。]
  - ・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。
  - ・本装置を生体情報モニタとして使用しないでください。本装置で波形や測定値の表示はできませんがアラーム機能や不

- 整脈解析機能を備えていません。モニタリングを行う際はアラーム、不整脈解析機能を備えたセントラルモニタと接続してご使用ください。
- 本装置から送信される脈波波形は心電図波形よりも遅延して出力されます。脈波波形による同期音を出す場合などには、この遅延に十分ご注意ください。また、他の装置（IABP など）の同期信号としては使用しないでください。
  - 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。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
  - セントラルモニタの病院設定のアラーム消音を ON にするとすべてのアラーム音が発生しません。セントラルモニタの取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
  - 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。
  - 本装置のテクニカルアラームが表示されたり、セントラルモニタで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、セントラルモニタにて適切なアラーム設定を行ってください。
2. 誘導コードに関する注意
- 本装置の誘導コードは除細動保護機能の一部を有しています。他の誘導コードを使用すると、除細動保護機能が満たせませんので、必ず、本装置専用誘導コードを使用してください。
  - X 線透過タイプのリード線付電極（カーボンローデ III TEY）は、その特性上、心電波形に周囲の影響を受ける場合があります。電極の貼り付け状態を確認しても波形品質が改善しない場合は、指定の CMT シリーズの誘導コードをご使用いただき、電極は誘導コードに適合した電極をご使用ください。
3. 心電図/呼吸計測に関する注意
- 本装置は不整脈解析機能を備えていません。不整脈の監視を行う場合は、不整脈解析機能を備えたセントラルモニタと接続してご使用ください。
  - 植込み型ペースメーカのペーシングパルスの検出は、ペースメーカ植込み部位やペーシング極性、ペーシング電圧、心電図電極の位置などの組み合わせや体動、外来ノイズにより正しく検出できないことがあります。
  - 本装置の心電図入力の時定数は当社有線式モニタより短いため、ST 計測値は有線モニタと比較した場合に差が生じますのでご注意ください。
  - 本装置に表示される心拍数、呼吸数は、受信モニタの値と異なる場合があります。必ず受信モニタでモニタリングしてください。
  - 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。また、誘導コードが患者の体の下に配置されないようにしてください。  
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
4. SpO<sub>2</sub> 計測に関する注意
- 患者の状態に関する臨床判断は、SpO<sub>2</sub> 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。
  - 機器ごとに指定されたプローブを使用してください。**  
[プローブに高熱が発生し、患者が火傷を負う危険性があります。また、正常に動作しない、性能を満たさない、機器の故障などにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
  - 装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。  
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
  - 一定時間ごとにセンサ装着部位を変えてください。センサ装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。連続して使用できる時間の目安はプローブの添付文書をお読みください。
  - プローブは消毒用アルコールを含んだ布で清掃してから装着してください。
  - SpO<sub>2</sub> プローブが本装置から外れた状態で使用すると、SpO<sub>2</sub> の計測値、波形を受信モニタに表示しません。また、そのアラームも発生しません。SpO<sub>2</sub> プローブが根本まで確実に差し込まれていることを確認してください。
  - プローブ装着後は、測定不能表示が出ていないことを確認してください。
- 血行あるいは血流が悪いと測定できない場合があります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり、温めて血行を良くしてから装着してください。
  - 直射日光がプローブに当たると測定誤差が生じるため、そのような場所では必ず装着部位を黒い布などでカバーしてください。
  - 爪にマニキュアをしていると測定誤差の原因となりますので、取り除いてください。
  - SpO<sub>2</sub> 計測精度は、一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）やメトヘモグロビンなどのような異常ヘモグロビンの影響を受けることがあります。また、CARDIOGREEN や、INTRAVASCULAR DYES などにも影響されることがあります。また、以下の影響により、正しく測定できない可能性があります。
    - 外光（直射日光、蛍光灯、光線治療器、无影灯、赤外線加熱ランプなど）
    - 低灌流
    - 大きな体動（患者の動き）
    - 血圧計カフ、動脈カテーテルを装着した側に SpO<sub>2</sub> プローブを装着すること
    - マニキュアなどの外用着色剤
    - 異常に低いまたは高いヘモグロビン濃度
    - 静脈拍動
  - ヘマトクリット値が極端に高い場合には計測不能になることがあります。より細い指に装着しなおしてください。
  - 振動の多い場所や歩行中に使用する場合は、うまく計測できないこともありますので注意してください。
  - センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
  - プローブを取り外すときには、ケーブルを持って引っ張らないでください。
5. 電池に関する注意
- 長時間使用しないときは、電池を抜いてください。電池からの液漏れで機器が故障することがあります。
  - アルカリ乾電池を使用する場合は、使用推奨期限内の新品を使用してください。
  - ニッケル水素電池を使用する場合は、満充電で電池を使用してください。満充電の電池と放電した電池を混ぜて使用しないでください。
  - ニッケル水素電池には寿命があります。メーカー指定の充放電回数を超えた電池は使用しないでください。
  - ニッケル水素電池は、メーカー指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 2 年で交換してください。メーカー指定の充放電回数を超えた場合、または 2 年以上使用した場合、当社規定の動作時間が短くなる場合があります。電池の使用状況、温度、保管状態により、動作時間は異なります。
  - 満充電した電池を使用しても本装置の動作時間が短くなったときは、2 本とも新品の電池に交換してください。
  - 電池および充電器に関する注意事項は、使用する電池、充電器に付属の取扱説明書に記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
6. テレメータに関する注意
- 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。
  - 隣接する医療機関同士でテレメータの混信が発生することがあります。混信する場合は、本装置のグループ ID を設定し隣接する医療機関同士の混信を防止してください。詳しくは当社サービスマンにお問い合わせください。
  - 施設内の Wi-Fi アクセス装置、監視カメラ、LED 照明、その他電波を使用する機器と干渉し正しく受信できない場合があります。これらの機器を設置する場合は当社サービスマンにお問い合わせください。
  - 近隣のアマチュア無線、タクシー無線、市民無線などと混信する場合があります。長時間にわたり正しく受信できない場合は、当社サービスマンにお問い合わせください。
  - 本装置は電波の性質上によりマルチパスフェージング現象が発生します。マルチパスフェージング現象が発生すると、波形にノイズが混入したり電波が途切れたりすることがあります。これらの現象を十分理解した上で使用してください。
  - 本装置は誘導コードおよび、SpO<sub>2</sub> プローブを送信アンテナとして使用しております。誘導コードのみで使用する場合は、SpO<sub>2</sub> プローブのみで使用する場合は、電波の到達距離が短くなる場合があります。

- ・本装置からの電波を受信した機器側の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動器などの心拍同期に使用しないでください。波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズなどの混入により、心拍とは無関係なトリガーがかかることがあります。
- ※・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。受信モニタにテレメータ電池確認のメッセージが表示されたら速やかに電池を交換してください。
- ・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。
- ※※・取扱説明書記載の当社指定電池を使用してください。  
[使用中に突然電源が切れる、若しくは、期待していた時間まで電池が持たない事象が発生します。]

#### ※※指定電池

| 種類          | 製品名              | メーカー      |
|-------------|------------------|-----------|
| 単三形アルカリ乾電池  | LR6(XJ)          | Panasonic |
| 単三形ニッケル水素電池 | eneloop® BK-3MCC | Panasonic |

#### 7.清掃・消毒に関する注意

- ※・清掃は、当社指定の医療機器拭拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いていただくか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに染み込ませ、よく絞って拭いてください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。
- ・消毒は、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに染み込ませ、よく絞って拭いてください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。
- ・有機溶剤を含む洗剤および、シンナー、トルエン、ベンジンなどは樹脂を損傷させることがありますので使用しないでください。
- ・コネクタ部は拭き清掃をしないでください。
- ・汚水などに浸かり、装置全体の清掃が必要な場合は、誘導コード、SpO<sub>2</sub> ブローブを取り外さず、取り付けた状態で清掃を行ってください。清掃後に水分をよく拭き取り誘導コード、SpO<sub>2</sub> ブローブを取り外してください。当社サービスマンの点検を受けることをお勧めいたします。
- ・製品が破損するため、高温がかかるような消毒や滅菌（オートクレーブなど）は行わないでください。
- ・薬液噴霧などによる室内の一斉消毒時には、装置内部やコネクタに薬液が付着しないようにご注意ください。

#### 8.防水に関する注意

- ・防水性能を維持するために、パッキンを定期的に交換してください。
- ・本装置を落下させたり、強い衝撃が加わった場合は、本装置のパッキンが破損していないことを確認してください。
- ・SpO<sub>2</sub> ブローブは防水ではありません。装着したまま入浴しないでください。また、液体が掛からないようにしてください。

#### 9.付属品・オプション品に関する注意

- ・本装置で使用する付属品・オプション品には再使用禁止の製品が含まれます。（本書「付属品」の項参照）これらの製品は、1 回限りの使用とし再使用できません。
- ※・本装置で使用する付属品・オプション品には再使用禁止の製品が含まれます。（各製品の医療機器添付文書を参照）
- ・マシモ社製 SpO<sub>2</sub> ブローブは、患者安全を目的に耐用予測時間を超えたブローブの使用防止のため、使用時間が一定時間を超えると使用できなくなります。マシモ社製製品を用いた SpO<sub>2</sub> 測定時に、本装置の表示器に「センサ交換」のメッセージが表示されましたら、速やかにブローブを交換してください。詳しくは、各製品の取扱説明書（含む添付文書）および、本装置の取扱説明書「SpO<sub>2</sub> のモニタリング」の項をご覧ください。

#### 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                          |
|--------------------|-----------|----------------------------------|
| 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。            |
| 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。 |

##### 併用注意（併用に注意すること）

##### 1.除細動器

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。

[通電時、パドルがこれら電極または薬剤に掛かると患者が火傷を負うことがあります。]

- ・除細動を行うときは、患者に装着した電極および SpO<sub>2</sub> ブローブや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。

[外れているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

##### 2.電気メス

- ・電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。

[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

- ・電気メスを併用する場合は、電気メスからのノイズを心拍あるいは不整脈と誤認識することがあります。

#### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 新生児・低出生体重児については SpO<sub>2</sub> ブローブの装着部位をより頻繁に変えてください。

[新生児・低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO<sub>2</sub> ブローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]

2. 新生児・低出生体重児については、SpO<sub>2</sub> ブローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、SpO<sub>2</sub> ブローブの装着部位より末梢側にうっ

血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。

[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

- 1.以下の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）  
気圧：70～106kPa
- 2.以下の点に注意して保管してください。
  - ・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、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

##### 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本装置の取扱説明書「保守・点検」に関する項目をご参照ください。

##### 使用者による保守点検

- ・コネクタ部に塵やゴミが目立つ場合は、定期的に市販のエアーダスターにて清掃を行ってください。綿棒やガーゼ、脱脂綿などを使用しないでください。コネクタ部の汚れが多い場合や、接触不良が発生した場合は、当社サービスマンの点検を受けてください。
- ※・使用者による保守点検は取扱説明書の日常点検報告書に従って毎日実施してください。また、年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷などがないか、測定機能に関するチェックをしてください。
- ・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

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、点検、校正、定期交換および、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。

##### 定期交換部品

電池蓋（パッキン含む）  
定期交換時期：1 年

#### 【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)