

特定保守管理医療機器

LXN-8000 シリーズ LXN-8000

**【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。]「相互作業の項参照」
- \*\*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. 本装置を分解・修理・再調整・改造をしないでください。法令により違法行為となります。(医薬品医療機器等法・計量法)

**【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血圧値を測定する携帯型血圧計です。本装置とカフは一体型となっており、エアホースがない構造となっています。携帯性を重視し、サイズは小型・軽量です。カフは適用腕周の異なる 3 種類があり、本装置とカフは簡単に脱着できる構造となっています。また、無線を使用して、外部に測定値 (血圧値、脈拍数)、測定時刻、ステータスデータを入出力することができます。

**構成**

| 品名        | 個数 |
|-----------|----|
| LXN-8000  | 1  |
| 取扱説明書     | 1  |
| 医療機器添付文書  | 1  |
| 携帯型血圧計ホルダ | 1  |

**外形寸法・質量**

外形寸法 : 63(W)×111(H)×26(D) mm  
(突起部を含まず)

\*\*質量 : 約 190g (電池含む)

**外観写真**



**装置の分類**

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部

**動作保証条件**

以下の環境下でご使用ください。

温度 : 10~40°C

\*\*湿度 : 15~85% (ただし結露しないこと)

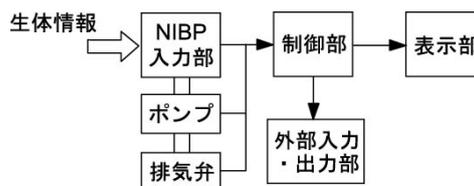
**作動・動作原理**

1. 非観血血圧  
非観血血圧測定は、生体の上腕に巻かれたカフを本装置内にあるポンプで加圧をしたあと、排気弁により徐々に排気して、脈拍に同期したカフ内の圧力振動 (オシロメトリック波形) を圧力センサで検出してオシロメトリック法により血圧値を算出します。その値を表示器に最高血圧値 (SYS)、平均血圧値 (MAP)、最低血圧値 (DIA)、脈拍数として表示します。

2. 外部入力・出力機能

生体情報、ステータスを無線にて入力・出力します。920MHz 帯テレメータ用、テレコントロール用及びデータ伝送用無線設備 ARIB STD-T108 に適合しています。

本装置は、以下のブロックで構成されています。



**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。本装置で使用できるカフは、本装置の取扱説明書「オプション品」の項をご覧ください。指定されたカフ以外は使用しないでください。

1. 医療機器に該当しない構成部品

付属品 2 (本装置と組み合わせて使用できる補充品)

|   | 品名               | 型式名                    | 備考               |
|---|------------------|------------------------|------------------|
| 1 | 携帯型血圧計用カフ 成人用(L) | CUF-8605<br>**CUF-8625 | 腕周 : 310~400mm 用 |
| 2 | 携帯型血圧計用カフ 成人用(M) | CUF-8604<br>**CUF-8624 | 腕周 : 230~330mm 用 |
| 3 | 携帯型血圧計用カフ 成人用(S) | CUF-8603<br>**CUF-8623 | 腕周 : 170~250mm 用 |
| 4 | 携帯型血圧計ホルダ        | OAO-92A<br>**OAO-120A  | 各サイズ共通           |

**【使用目的又は効果】**

**使用目的**

本装置は、医療施設内の病棟、処置室などにおいて、患者の動脈血圧を非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示することができます。また、生体情報を無線により外部に出力できます。測定区分は成人用で新生児は対象としません。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書「準備」の項をご覧ください。また、外部機器の取扱説明書（含む添付文書）を併せて参照してください。

### 操作準備

1. 本装置に新品の単三形アルカリ乾電池または単三形ニッケル水素電池 2 本を所定の場所に挿入します。
2. 本装置の指定されたカフを取り付けます。
3. 必要に応じて本装置と接続できる外部機器を用意して ID を合わせます。

### 使用中（操作方法）

1. 本装置の電源スイッチを「ON」にすると電源が供給され、画面が表示されます。
2. 必要に応じて本装置と接続できる外部機器の電源を入れます。
3. 患者の上腕にカフおよび本装置を装着します。
4. 装着を確認したら NIBP スタート/ストップキーを押します。
5. 測定が終わると待機状態になります。
6. 患者からカフおよび本装置を取り外します。

### 使用後

1. 使用後は電源スイッチを「OFF」にし、本装置を OFF にします。
2. 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します。

### 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、以下の既承認品があります。

- ・LX-8000 シリーズ心電・呼吸・SpO<sub>2</sub>送信機 LX-8300  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 226ADBZX00046000
- ・LX-8000 シリーズ心電・呼吸送信機 LX-8100  
製造販売業者 フクダ電子株式会社  
医療機器認証番号 226ADBZX00184000

## 【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. 非観血血圧の測定
  - ・出血傾向あるいは過凝固状態の患者  
[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]

### 重要な基本的注意

1. 装置について
  - ・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。
  - \*\*・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患者から取り外してください。[本装置の動作停止の原因となります。]
  - \*\*・指定の機器以外、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ーとして使用しないでください。本装置はアラーム機能を備えていません。
  - ・本装置と他の機器の通信状態に注意してください。通信ができていないと生体情報の転送ができません。
  - ・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。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装

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、総合的に判断をしてください。

### 2. 電池について

- \*\*・取扱説明書記載の当社指定電池を使用してください。
  - ・長時間使用しないときは、電池を抜いて保管してください。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。
  - ・電池切れが発生した場合、計測値は表示されなくなります。電池切れとなる前に電池を交換してください。また、使用前には必ず電池残量の表示を確認してください。
- \*\*・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。
- \*\*・種類の異なる電池を同時に使用しないでください。電池の液漏れによる故障、または破裂の原因となる恐れがあります。
- \*\*・電池の交換は、必ず 2 本同時に行ってください。新しい電池と一度使用した古い電池を同時に使用すると、電池の液漏れによる故障、または破裂の原因となるおそれがあります。
- \*・電池および充電器に関する注意事項については、使用する電池、充電器および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。

### 3. 非観血血圧測定について

- ・静脈確保されている上腕にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- ・2.5 分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血することがあります。
- ・カフのサイズは、上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。
- \*・患者の下に敷くなどして、本装置をカフに押し付けしないでください。[空気回路が圧迫・閉塞し、うっ血を生じることがあります。]
- ・測定中のカフの装着部位の温度は、周囲の温度に対し 3°C 程度上昇する可能性があります。温度上昇により火傷を生じることがあるため、長時間の測定を行う場合は定期的に患者の装着部位の状態を確認してください。
- ・血圧計測時は安静にしてください。体動があると血圧が測れないことがあります。

### 4. 外部入力・出力について

- ・本装置は電波を利用して生体信号を伝送します。電波状態が不安定な状態では伝送されません。電波状態が不安定な場合は、絶えず患者の状態を確認してください。また、テレメータの混信は、隣接する医療機関や、接近した携帯電話、アマチュア無線やタクシー無線および違法無線などの状況により発生することがあります。
- ・本装置はマルチパスフェージング現象により計測値が途切れ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。

## 5. 清掃・消毒について

- \*\* 清掃は、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10S または OAZ-10L）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。
  - ・オートクレーブなど高温を用いる消毒法は、製品を破損させますので避けてください。
  - ・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。

## 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併用している送信機の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。[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、送信機が放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した併用している送信機の電極および 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。[はず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。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

## 【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）
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、悪影響の生ずるおそれのない場所、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

\*\*日常点検は取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

### \*\*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。

\*\*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。

### 定期交換部品

ポンプ 定期交換時期：測定回数 55,000回

## 【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)