

特定保守管理医療機器 LX-8000 シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100

【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、呼吸波形および送信機ステータス情報を受信モニタ等に無線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

品名	個数
LX-8100	1
取扱説明書	1
医療機器添付文書	1
ストラップ	1
ポシェット	1
ゾーン配置ラベル	1

外形寸法・質量

外形寸法 : 72(W)×67(H)×23.4(D)mm(突起部を含まず)
質量 : 約100g(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 : 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、心拍数及び心電図波形を表示します。また、心電図を受信モニタに送信します。

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(42kHz)の微弱な電流を通電して胸郭のインピーダンスを測定し、その変化から胸郭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LCD表示器で呼吸数及び、呼吸波形を表示します。また、呼吸波形を受信モニタに送信します。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. 送信部

水晶発振器で制御されたPLLシンセサイザ方式の送信部は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。

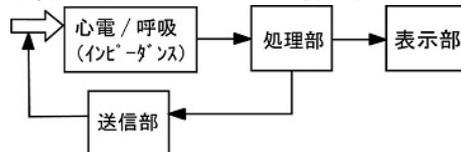
4. 外部入力機能

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及びデータ伝送用無線設備A RIB STD-T108に適合しています。

5. 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。

本装置で使用できる誘導コード、電極は、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品

- ・ストラップ
- ・ポシェット

2. 医療機器に該当する構成品

本装置で使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。

- * 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
- ・心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMT-）
製造販売届出番号 13B1X00003M00010
- ・心電計ケーブル及びリード（サニード CMT-）
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-）
製造販売届出番号 13B1X00003M00013
- ・単回使用心電用電極（クリアローデ TE-）
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-18）
製造販売届出番号 13B1X00003000001
- ・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（エコーローデⅢ）
製造販売届出番号 13B1X00003S00001
- ・単回使用心電用電極（サニードⅡ TEO-）
製造販売届出番号 13B1X00003S00003

【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「準備」の項をご覧ください。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. 本装置に新品の単三形アルカリ乾電池または単三形ニッケル水素電池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。

使用中（操作方法）

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モニタは以下の既承認品があります。

血圧計

- ・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

受信装置

- ・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
医療機器認証番号 22200BZX00135000
- ・ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7500 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 21600BZZ00079000
- ・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
医療機器認証番号 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

【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）

心電図の計測

- ・生体の電気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ーを植え込んだ患者
[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカー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、不適切なペース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ー担当医または、ペースメーカー取り扱い業者にお問い合わせください。

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添付文書（含む取扱説明書）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送信機の電池収納蓋を開けるときは、誘導コードを抜いてください。
- * 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す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。

2.誘導コードに関しての注意

- ・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線透過タイプの誘導コードは心電波形が不安定になり、除細動保護もされません。標準的なモニタリングにはシールドされた誘導コードを使用してください。

3.心電図/呼吸計測に関しての注意

- ・植込み型ペースメーカーのペースングパルスの検出は、ペースメーカーの場所やペースング電極の種類、ペースング電圧、心電図電極の位置、体動、電界強度などの組み合わせで誤って検出することがあります。
- ・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。
- ・本装置の表示器に表示される心拍数、呼吸数は、受信モニタの値と異なることがあります。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。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

4.電池に関しての注意

- ・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、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。

5.テレメータに関しての注意

- ・テレメータ式モニタは電波を利用して生体信号を伝送する装置です。電波が不安定な状態では受信モニタは正確に測定できていないと判断し、アラームを発生させません。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。電波状態を安定させるため、テレメータ受信アンテナを敷設してください。また、テレメータの混信も隣接の医療機関同士のほか、接近した携帯電話やアマチュア無線、タクシー無線、違法市民無線なども状況により混信が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、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。
- ・本送信機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。電池切れとなる前に電池確認マークが出た場合には速や

かに電池を交換してください。また、使用前には必ず電池確認マークが表示されていないかどうかを確認してください。

- ・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。

6.清掃・消毒に関しての注意

**** * *** 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。
- ・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。

7.防水に関しての注意

- ・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。
- ・送信機を落下させたり、強い衝撃が加わった場合は、送信機のパッキンが破損していないことを確認してください。

*8.付属品・オプション品に関しての注意

- ・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、使用制限、使用期限がある製品が含まれます。各製品の取扱説明書（含む添付文書）を参照してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した電極および誘導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。[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。

【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ド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記録表に従って実施してください。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いないか、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)