

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 テレメトリー式心電送信機 36367000
(テレメトリー式データ送信機 37206000)

送信機 ZS-610P

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリ、日帰り手術などにおいて、無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図(ECG)の生体情報を多用途テレメータ等に伝送することを目的とした送信機です。

表示部には、電極確認用心電図、心電図電極のはずれ、電池の状態、設定チャンネル番号を表示します。

心電図測定チャンネルは1チャンネルであり、専用の3リードタイプの電極リード線を使用して測定します。また、専用の2リードタイプの電極リード線を使用することにより、不関電極を使用しない2電極での測定が可能です。

本装置は、院内などに複数設置された位置情報発信機の電波受信により、患者に装着した状態での送信機の位置が検出されます。

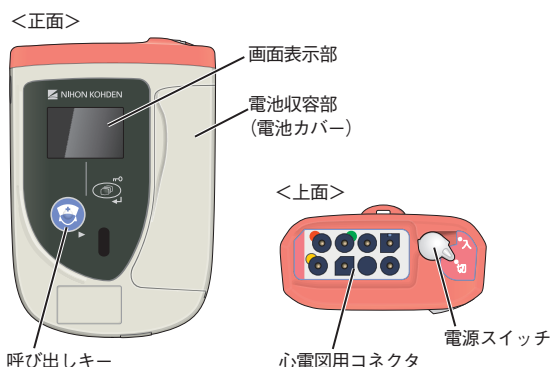
2. 構成

名 称	個 数
(1) 送信機本体 ZS-610P	1
(2) 付属品	一式

※構成部品および付属品は、補充・修理等のため単体での販売も行います。

3. 外観図

(1) 送信機本体 ZS-610P



4. 作動原理

(1) 送信機本体 ZS-610P

1) 心電図

本装置に接続した電極リード線を介し、電極間の心電図を導出・増幅し、不要な雑音を除去する帯域制限を行った心電図を得ます。また、同時にペースメーカーパルスの検出を行います。

2) 生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、周波数偏移

0654-905299B

1.75kHzでの2値FSK変調方式により電極リード線をアンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として生体情報を単向通信方式で送信を行います。送信情報としては波形情報(心電図)、ステータス情報(電池交換、チャンネルID、送信機タイプ、電極はずれ、ペーシングデータ、位置情報ID、呼び出し、アラーム中断、一時退室、その他測定情報)です。

3) 位置情報の受信

位置情報発信機から312.5MHz、313.5MHz、314.5MHzのいずれかの周波数の2値FSK変調方式で電極リード線をアンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として送信された位置情報IDを単向通信方式で受信を行います。

(2) 位置情報発信機 ZU-210R

1) 位置情報の送信

特定小電力無線局315MHz帯ARIB STD-T93の標準規格、または設定により微弱無線局の標準規格に基づき、位置情報発信機から312.5MHz、313.5MHz、314.5MHzいずれかの周波数で周波数偏移30kHzの2値FSK変調方式で位置情報IDを筐体内に内蔵した単一型アンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリ、日帰り手術などで用いられることを意図しています。患者からのバイタルサインを導出して、常時・連続的に無線送信します。無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図(ECG)の生体情報を多用途テレメータ等に伝送することを目的とした送信機です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準 備

- 1) 電池をセットまたは交換します。
送信機側面の電池カバーを開けて、新しい単3アルカリ乾電池(一次電池)1本をセットします。
- 2) 送信機の電源をオンにします。

(2) 心電図の測定

- 1) 電極リード線、ディスボ電極を選択します。
ディスボ電極は以下の既屈出品があります。
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名・屈出番号 : 下表

	販売名	屈出番号
1)	ディスボ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
2)	ディスボ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
3)	ディスボ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
4)	ディスボ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
5)	ディスボ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
6)	ディスボ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
7)	ディスボ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
8)	ディスボ電極 V ビトロード	13B1X00206000154

取扱説明書を必ずご参照ください。

9)	ディスプレイ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
10)	ディスプレイ電極 L ビトロード	13B1X00206000157

- 2) 皮膚前処理後、ディスプレイ電極を電極リード線または心電図中継コードと接続し、患者に装着します。
- 3) 電極リード線または心電図中継コードを送信機の心電図用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

(3) 測定中および測定後の操作

- 1) 受信機側の画面または送信機の画面表示部に「電極確認」の表示が出たときは、ディスプレイ電極や電極リード線の状態を確認し、必要に応じて交換します。
- 2) 受信機側の画面、または送信機の画面表示部に「バッテリー消耗」の表示が出たときは、電池を交換します。
- 3) 使用後は電源をオフにして電池を抜き取りします。

(4) チャンネル変更

本送信機は、チャンネル変更が可能です。オプションのチャンネルライターを使用してチャンネル変更をすることができます。

[注] チャンネルライターは、患者の近くでは使用しないでください。

- 1) IEC 60950適合のパーソナルコンピュータ(Dellコンピュータ製を推奨)と送信機の間にチャンネルライターを接続します。
- 2) パーソナルコンピュータから書き込みするチャンネル情報を受け取り、それに基づいて送信機へのチャンネル書き込みシーケンスを実行します。

(5) 位置情報

本送信機は、患者の装着した送信機の位置を検出することが可能です。オプションの位置情報発信機を病院内に設置することで送信機の位置を検出することができます。

位置情報発信機から送られる位置情報IDを本送信機が受信し、多用途テレメータ等に伝送します。

※チャンネルライターおよび位置情報発信機は患者環境外で使用され、送信機本体は患者環境下で使用されます。

(6) 受信装置

組み合わせて使用する多用途テレメータ等は以下の既承認品があります。

製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名・承認番号：下表

	販売名	承認番号
1)	ベッドサイドモニター BSM-2400シリーズ ライフスコープ I	21400BZZ00178000
2)	ベッドサイドモニター BSM-3400 ライフスコープ VS	22600BZX00440000
3)	セントラルモニター CNS-9601	22000BZX00168000
4)	セントラルモニター CNS-9701	21400BZZ00406000
* 5)	セントラルモニター CNS-6101	22600BZX00527000
6)	無線式セントラルユニット ORG-9100	21900BZX00863000
7)	医用テレメータ WEP-4200シリーズ	21100BZZ00732000
8)	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	22000BZX01440000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 送信機本体について

- 1) 本送信機を生体情報モニターとして使用しないでください。モニタリングは受信側のモニターで行ってください。本装置は波形や測定値を表示できますが、アラーム機能はありません。
- 2) 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診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、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。
- 3) 使用中は電池カバーを必ず閉じてください。電池カバーを閉じないで使用すると、除細動器の放電時に電撃を受けることがあります。また、静電気が放電し、一時的に波形または計測値にノイズが混入する場合があります。
- 4) 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

- 5) 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、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。

- 6) 検出設定の違いや表示タイミングの関係で、本送信機と受信側のモニターに表示されている数値および波形が異なることがあります。数値および波形の読みとりには注意してください。

- 7) 本送信機からの電波を受信するモニターの出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動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の混入により、心拍とは無関係なトリガがかかることがあります。

- 8) 本送信機に接続したケーブル類を持って、送信機を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた送信機で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。

- 9) 「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、受信モニターで、すべてのアラームが発生しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

- 10) 一時退室中の患者が戻ってきたときは、送信機の電源をオンにして画面で測定が再開したことを確認してください。

(2) 電池について

- 1) 濡れた手で電池に触れないでください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本送信機を長時間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。
- 3) 電池交換は操作者が本送信機の電源をオフにしてから行い、電源オフの操作が完了する前に電池を抜かないでください。患者に使用している状態で電池交換を行うときは、電極リード線を抜いて行うか、交換の際に患者に触れないよう注意してください。

(3) 防水について

- 1) 本送信機の防水機能について、以下のことに注意してください。送信機が故障したり、患者または操作者が電撃を受けることがあります。

- ① 本送信機は、電池収容部を除き、防水構造となっていますが、意図的に液体に浸水することは避けてください。
- ② 本送信機は濡れた状態で測定することは意図していません。送信機が濡れている場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、水分を十分に拭き取って乾燥させてください。
- ③ 送信機内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員までご連絡ください。
- ④ 落下などの強い衝撃が加わると防水性能が低下することがあります。強い衝撃が加わった場合は使用または点検を中止して当社営業員にご相談ください。本送信機は濡れた状態で測定することは意図していません。送信機が濡れている場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、水分を十分に拭き取って乾燥させてください。

- 2) 送信機本体(電池収容部を除く)は防水構造ですが、電極リード線は防水構造ではありません。

本送信機は濡れるような環境下での測定は意図していません。入浴やシャワーなど、装置が濡れるような環境下では電源をオフにし、電極リード線を送信機から取り外してください。故障して正しく測定できなくなったり、患者が電撃を受けることがあります。

(4) チャンネル管理および変更について

- 1) 送信機のチャンネル管理および変更は、無線チャンネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。統括管理者は必ず以下のことを行ってください。

- ① チャンネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。

- ② 施設内で使用しているすべてのチャンネルを把握し、チャンネル変更による混信などの発生を防止してください。
 - ③ チャンネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
 - ④ チャンネル変更をする場合は、送信機のチャンネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。
- 2) 同一施設内で同じチャンネルの送信機を複数使用しないでください。受信モニタ側で受信データの混信が発生します。
 - 3) 同一施設内では隣接チャンネルの送信機を使用しないでください。使用した場合、隣接チャンネルの送信機同士が干渉することがあります。
- (5) 位置情報の表示
- 1) 位置情報のみで、実際の患者の位置を特定し判断しないでください。無線装置特有の現象により、正確な位置を検出できないことがあります。
 - 2) 患者の装着した送信機が位置情報発信機の発信エリア外に出ると、位置情報を送信できません。あらかじめ発信エリアを確認して使用してください。
 - 3) 位置情報発信機から発信する電波は、マルチパスフェージング現象により発信機から近い場所でもスポット的に受信できないことがあります。また患者の近くにある発信機より遠くにある発信機の電波の方が強くなり、正確な位置が検出できないことがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
 - 4) 位置情報に関する設定および管理は、施設内で定められた運用基準に従って、管理者が行ってください。
- (6) 心電図の測定
- 1) 患者に電極を装着し、電極リード線と送信機本体を接続した状態で、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者が電撃を受けることがあります。
 - 2) 受信モニタの画面に電極確認を示すメッセージが表示されたときは、電極および電極リード線の状態を確認して、原因を取り除いてください。電極確認を示す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。
 - 3) 受信モニタの画面に「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およびアラームは信頼できません。
- (7) 医療用テレメータの使用上の注意
- 1) 導入の際に、次の点に注意してください。
 - ① 医療機関の開設者(以下「開設者」という。)は、医療用テレメータ(電波法施行規則第6条第4項第2号に基づく生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下「テレメータ」という。)間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し、使用されているテレメータがある場合には、当該テレメータについて電波の型式、周波数、空中線電力等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。
 - ② 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため、各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。
 - ③ 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータおよび施設に必要な表示を行うこと。
 - ④ 開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用受信アンテナの布設方法について、混信等の電波障害が生じないように検討すること。
 - ⑤ 開設者は、上記の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用受信アンテナの布設を行うこと。

2) 管理する上で、次の点に注意してください。

- ① 送信機は特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。
- ② 開設者は、テレメータの使用に際し、医療機関全体における無線チャンネルの管理を行う者(以下「統括管理者」という。)を任命すること。また、開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、各無線チャンネルを管理する者(以下「ゾーン管理者」という。)を任命すること。ただし、小規模な医療機関においてゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができるものであること。
- ③ 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的知識を有する者またはその者からテレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的事項につき説明を受けた者であって、かつ、テレメータの操作方法、管理方法等について熟知している者であること。
- ④ 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータの導入に際し、あらかじめ、テレメータの製造業者または販売業者より当該テレメータに係る使用上の注意に関する説明を受けること。
- ⑤ 統括管理者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合にあってはゾーン管理者に対し、ゾーン配置が必要でないテレメータを使用する場合にあってはテレメータ使用者に対し、それぞれ適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャンネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。
- ⑥ 統括管理者は、医療機関全体における無線チャンネルの管理状況につき一覧できる台帳(以下「管理台帳」という。)を作成し、無線チャンネルの割り当てまたは変更を行うときは、管理台帳にその割り当てまたは変更につき記載するとともに、当該チャンネルに係るゾーン管理者またはテレメータ使用者に対し、必要な指示を行うこと。
- ⑦ ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャンネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。
- ⑧ ゾーン管理者は、テレメータ使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともに、テレメータをゾーン内において使用させること。
- ⑨ テレメータ使用者は、使用前に送受信等の動作確認を行うこと。
- ⑩ テレメータ使用者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等のテレメータ装着者に対する指示を行うこと。
- ⑪ テレメータに混信または故障が発生したときは、テレメータ使用者は直ちにゾーン管理者または統括管理者にその旨を連絡する。ゾーン管理者または統括管理者は、表示等の適切な処置を施し、必要に応じ最寄りの当社営業所までご連絡ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 心電図の測定

- 1) ペースメーカ使用[本送信機はペースメーカパルスを検出し、送信しますが、受信モニタ側でペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ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。]
- 2) ペースメーカ患者[本送信機はペースメーカパルスを検出し、送信しますが、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]
- 3) 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ペースメーカを植え込んだ患者[本送信機を接続した場合、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、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本送信機が誤った情報を送信して

しまう場合も考えられます。このような場合には、送信機の電極リード線ははずして心電図の測定を中止するか、ペースメーカーの取扱説明書記載の方法で対処してください。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扱業者にお問い合わせください。]

2. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 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
2) 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
3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	—
	MRI検査を行うときは、電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および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。接触のおそれがある場合は、電極および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、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、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送信機の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	送信機外装にひびや割れなどの破損はないか(電源スイッチ、画面、各種キー、コネクタ部、電池収容部、電池カバーなど)	始業時
②	水などの液体で濡れていないか	
③	電極リード線に傷や破損が生じていないか	
④	電極が汚れたり、破損していないか	
⑤	ネックストラップが破損していないか	
⑥	シリコンカバー(オプション)が破損していないか	
⑦	使用する電池は、用途に合ったものがセットされているか	
⑧	電池の向き(極性)が正しいか	
⑨	電池パネが緩んで電池ががたついていないか	
⑩	電池パネが変形したり、腐食していないか	
⑪	電池パネがケースからはずれていないか	
⑫	電池カバーが確実に閉じているか	
⑬	受信モニタのゾーンやチャンネルと合っているか	

⑭	周囲で同じチャンネルを使ってないか	始業時
⑮	位置情報機能を使用する場合、使用する設定になっているか	
⑯	位置情報機能を使用する場合、対象エリアの位置情報発信機と周波数設定(CH)は合っているか	
⑰	ホスピタルIDを使用する場合、対象エリアの発信モニタの設定IDと合っているか	

2) 電源投入時および動作時

点検項目		点検時期
①	受信モニタが受信状態になっているか	電源投入時 および 動作時
②	呼び出しキーを押したときに「ピーッ」という電子音が鳴り、受信モニタの画面に「呼び出し」のメッセージが表示されるか	
③	電源投入時、チャンネル番号(起動画面)および電極確認画面が表示されるか	
④	本送信機の画面および受信モニタの画面に電池交換を示すメッセージが表示されていないか	
⑤	位置情報機能を使用する場合、位置情報機能ONマークまたは位置情報受信マークが表示されるか	
⑥	「ピーー」という電子音が鳴り続けていないか	
⑦	発熱がないか	
⑧	周囲で使用している機器に影響が出ていないか	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中に何らかの異常が発生しなかったか	終業時
②	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
③	電極リード線の清掃・消毒をしたか	
④	送信機が濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか	
⑤	ディスプレイなどの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑥	電源をオフにしたか	
⑦	電源をオフにした後、受信モニタが電波切れ状態になっているか	
⑧	電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)	
⑨	使用済み電池の廃棄方法は適切か	
⑩	送信機を清掃・消毒したか	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	外観・破損・汚れの確認	半年ごと
2)	送信チャンネル表示の確認	
3)	送受信の確認(簡易法)	
4)	画面表示の確認	
5)	スイッチ・キーの動作確認	
6)	心電図の確認(簡易法)	
7)	位置IDの発信確認	
8)	エリアモードでの受信状態の確認(S/Nの確認)	
9)	ゲートモードでの受信状態の確認(受信音の確認)	
10)	送信機での表示の確認	
11)	安全性の点検を行ったか	

※点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項はありません。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

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

http://www.nihonkohden.co.jp/