

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 テレメトリー式心電送信機 36367000

特定保守管理医療機器 心電送信機 HBP-2030P-ERシリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用【爆発または火災の危険があります。】
- ・高圧酸素患者治療装置との併用【爆発または火災の危険があります。】
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用【誘導起電力による事故を起こす危険があります。】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本機は、病院等の医療施設において、成人および新生児患者に対して、心電図（ECG）、心拍数（HR）、インピーダンス呼吸（RESP）の信号を無線等によりセントラルモニタへ送信する機器です。

本機の使用者は、技師や医者、看護師、医療専門家レベルの技術を有している必要があります。

また、本機は、データを汎用的な通信技術（RFID）を用いて外部の機器へ送受信することができます。

本機は加速度センサ等を用いた活動量を計測し、信号を無線等によりセントラルモニタへ送信することができます。

2. 構成

本機は、主に以下に記載する本体およびオプション品から構成され使用用途に応じて選択して使用します。

構成区分	名 称		
本体	心電送信機 HBP-2030P-ERシリーズ		
オプション品	販 売 名	製造販売業者	届出番号
	心電リード線2・タイプC3	オムロンヘルスケア株式会社	26B1X10002000027
	テクノロジーデTSC300		08B2X10006000033
	電極テクノロジーデTS-F240	積水化成工業株式会社	08B2X10006000012
	電極テクノロジーデTS-M240		08B2X10006000013
	汎用単3 形アルカリ乾電池		

3. 外観図



4. 外形寸法

70 (W) × 117 (H) × 32 (D) mm（突起部を含まず）

5. 電氣的定格、保護の分類

- (1) 電源
DC3V 0.2W
- (2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度の装着部分類：
ECG・RESP 耐除細動形CF型装着部

6. 作動・動作原理

- (1) 心電図（ECG）測定
胸部に装着した複数の電極より、電極間の電位差を取り込み、増幅、フィルタ処理を行い心電図として表示します。このとき、R波を検出し、心拍数が算出されます。
- (2) インピーダンス呼吸（RESP）測定
インピーダンス法による呼吸測定は心電図測定時の電極を利用し呼吸を検出します。呼吸は呼吸筋により胸部が拡張することにより行われます。胸部が拡張すると心電図電極間のインピーダンス（電気の流れ難さ）が変化します。本機では、心電図電極の「R」と「F」に高周波電流を流してインピーダンスの変化をとらえ、呼吸を検出しています。

- (3) 無線送信
- 1) 送信方式 単向通信方式
- 2) 発振方法 水晶発振
- 3) 分類 特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備 A型
- 4) 電波の型式及び周波数の範囲
型 式：F7D
周波数：420.0500 ～ 421.0375MHz
424.4875 ～ 425.9750MHz
429.2500 ～ 429.7375MHz
440.5625 ～ 441.5500MHz
444.5125 ～ 445.5000MHz
448.6750 ～ 449.6625MHz
- 5) 空中線の型式 単一型（V）1/4λ
（センサーリード線共用型）

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し無線等を用いて送信もしくは受信または記録すること。

【使用方法等】

【使用前の作業】

1. 乾電池を挿入する
2. 電源スイッチを押下する
3. 表示部にアンテナマークが表示されることを確認する

【使用中の作業】

1. 心電図測定、呼吸測定
- (1) 心電図電極を患者の皮膚に貼りつける
- (2) 心電図電極へ心電リード線を接続した後、本機へ接続する
2. セントラルモニタへの無線送信
測定開始後、自動的に送信を行います。

【使用後の作業】

1. 電源スイッチを押下し、電源を切る

【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。

販 売 名	製造販売業者	承認番号
セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	オムロンヘルスケア株式会社	22200BZX00618000

【使用上の注意】

- ** 1. 重要な基本的注意
- ・ディスプレイ製品は再使用せず、一度の使用としてください（同じ患者でのみ再使用可能な物もあります）。感染の原因になります。
 - ・本機は、除細動の放電に対して保護されていますが、除細動器の通電時には電撃を受けることが考えられますので、本機には触れないようにしてください。感電の原因になります。
 - ・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合はすみやかに使用を中止し、販売店または当社カスタマーサポートセンターにご連絡ください。爆発または火災の危険があります。
 - ・本機を長時間使用しない場合は、必ず電池を抜き取ってください。液漏れの原因になります。
 - ・充電電池（ニッケル水素充電電池）は使用しないでください。過放電をすると水素ガスが発生し、爆発する可能性があります。
 - ・電池交換を促す表示が点灯したときは、電池を速やかに交換してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
 - ・本機1台に複数の患者を接続しないでください。また、1人の患者に複数の本機を接続しないでください。患者の安全が保たれない可能性があります。
 - ・本機は十分な防水機能を備えていません。内部に水や液体が入ったと思われる場合は、使用を中止し、保守点検を受けてください。火災や感電、故障の原因になります。
 - ・機器および患者に異常が発見された場合は、患者の安全を確保し、すみやかに使用を中止するなど適切に処置してください。患者の安全が保たれない可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・本機の分解および改造は行わないでください。
- ・モニタ用アンテナの受信可能なエリア（病室）を把握しておいてください。セントラルモニタでうまく受信できず、患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

【心電図（ECG）測定】

- ・心電リード線を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものをせたり、はさみ込んだり、加熱や加工をしないでください。ケーブルが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。
- ・被覆が傷ついたり、破損した心電リード線は使用しないでください。事故の原因になります。
- ・ディスプレイザブル電極を使用している場合は、最低でも8時間ごとに測定部位を確認し、異常があれば測定部位を変えてください。汗によるかぶれの原因になります。
- ・不整脈の頻度の高い患者の測定はしないでください。測定が正しくできない可能性があります。
- ・本機と電気毛布等の家庭用電化製品を併用しないでください。心電図波形が正しく表示されないことがあります。心電図波形に異常が見られた場合は、電気毛布等の家庭用電化製品を患者から離して正しい心電図波形が表示されたことをご確認の上、ご使用ください。
- ・電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換してください。電極がはがれ、測定が正しくできない可能性があります。

【インピーダンス呼吸（RESP）測定】

- ・インピーダンス呼吸測定はその測定原理より、微小な呼吸運動の変化を捉えて測定しますので、測定前に患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
 - ・意識のある患者の覚醒時など、上半身の体動
 - ・胸郭の動きの少ない所への電極の装着
 - ・心臓マッサージや電気メスなどの外来ノイズがある
 - ・標準付属品または当社指定品以外の心電リード線の使用
- また、電極の貼り方によっては呼吸ではなく心臓の動きを主に捉えてしまう場合がありますのでご注意ください。
- ・本機は、胸部インピーダンスを利用して呼吸信号を測定します。無呼吸検出機能はありませんので、定期的にバイタルサインを確認してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

【無線設備】

詳しくは、取扱説明書「医療用テレメータの使用上の注意事項」および、「携帯電話等の使用に関する注意」、社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）発行の「小電力テレメータの運用規定：EIAJ AE-5201A」を参照してください。

- ・購入・設置にあたり、事前に下記のことについて購入元に相談してください。
 - ・医療施設全体のテレメータ導入計画・ゾーン設定
 - ・医療施設内のアンテナの敷設
 - ・医療施設における無線チャンネル管理者の選任・管理方法
 - ・医療施設内で既に使用しているテレメータ、医療施設周囲の不要電波の調査
- ・使用を始める前に無線チャンネル管理者に届け出てください。同一無線チャンネルが既に使用されている場合は使用できません。
- ・送信機のゾーン（色または番号）を確認し、あらかじめ決められたゾーンで使用してください。
- ・送信機の無線チャンネルと、受信機のチャンネルが一致していることを確認してください。
- ・混信・雑音などが発生した場合は、無線チャンネル管理者、購入元、電波障害防止協議会などへ相談し、対策を取ってください。
- ・故障した場合は、無線チャンネル管理者に報告し、購入元に相談してください。他のゾーンで使用していた送信機を代替として使用しないでください。
- ・技適ラベル（定格銘板）は再発行されないもので、はがれないようにしてください。
- ・本機を使用している室内で、携帯電話（PHSを含む）を使用しないでください。また、小児科病棟などで使用する場合には、無線操縦式の玩具の使用にも注意をはらってください。

※ 2. 相互作用（他の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)

- ・高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。爆発または火災の危険があります。
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用をしないでください。誘導起電力により局所的な発熱で患者がやけどを負う可能性があります。

【併用注意】(併用に注意すること)

- ・電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器の近傍では使用しないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。

※ 3. その他の注意

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場所では使用しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・ガスが発生したり、火気のある場所
 - ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所（特に液晶は紫外線で劣化します。直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください）
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃のかかる場所
 - ・暖房機器の近く
 - ・化学薬品の保管場所
- ・本機を使用する場合は下記のことにご注意ください。
 - ・本機に接続するセンサ類は、必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災、感電の原因になります。
 - ・センサ類は正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
 - ・本機の上に液体や物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になります。
 - ・風呂場など水分の多い場所や水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 保存環境条件

温度：-20～60℃
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：700～1,060hPa

2. 耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

※ 1. 日常点検

電源投入前

項目	内容
本体	・落下等による変形、破損がないこと ・汚れていたり濡れていないこと ・電池端子の錆び・汚れ、電池の液漏れ、濡れ等がないこと
消耗品	・コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や接続にゆるみ、錆び、汚れ等がないこと ・ストラップの各パーツに動作不良がないこと ・オプション品は指定品を使用していること

電源投入後

項目	内容
本体	・煙が出たり異臭・異音がないこと
機能・動作	・表示部やチャネル表示窓に欠け等がないこと ・表示部に電池残容量表示が表示され、電池交換メッセージが表示されていないこと ・機器の異常を示す表示や傾向がないこと ・各ボタンを押し、その機能が働くこと ・日付・時刻が正しくセットされていること
心電図（ECG） インピーダンス呼吸（RESP）	・心電リード線が断線していないこと ・心電図（ECG）のシミュレータがあれば取り付け、心拍・波形が表示されること
無線送信	・セントラルモニタやスポットチェックモニタと正しく通信できること ・チャンネルが正しく表示されていること

2. 定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために保守点検マニュアルを参照して、少なくとも1年に1回行ってください。

※【製造販売業者及び製造業者の名前又は名称等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

取扱説明書を必ずご参照下さい。