

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

「ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I」の構成品

送信機 ZB-900P

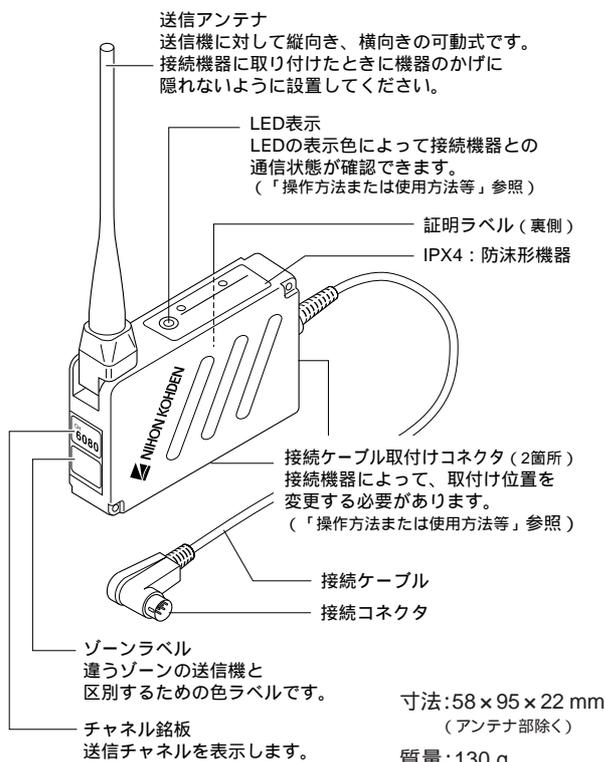
禁忌・禁止

送信機ZB-900P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。送信機の分解、修理、再調整、改造は絶対に行わないでください。以下の法令に基づき違法行為となります。

- 分解、修理、再調整、電波法
- 改造 ..... 薬事法、電波法  
(ラベルをはがすことは不法改造に含まれます。証明ラベルは、はがさないでください。)

形状・構造および原理等

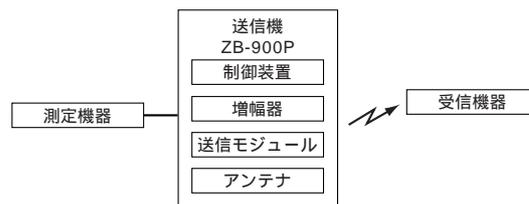
本品は、接続ケーブルでベッドサイドモニタなどの各種測定機器と接続して、その接続機器で計測された各種生体情報を取得します。本品には接続機器との通信状態を確認できるLEDが用意されています。接続機器から取得した情報は、送信アンテナから当社製受信モニタに無線で送ります。本品は、特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。



接続可能な機器一覧

販売名	承認番号	製造販売業者名
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000	日本光電工業(株)
パルスオキシメータ OLV-3100 オキシパル ネオ	21300BZZ00111000	日本光電工業(株)
生体情報モニタ OPV-1500シリーズ ライフメイトN	21400BZZ00030000	日本光電工業(株)
ハンドヘルドSpO <sub>2</sub> / CO <sub>2</sub> モニタ ポケットケアー	21100BZZ00529000	日本光電工業(株)
パルスオキシメータ ポケットSpO <sub>2</sub>	21200BZZ00403000	日本光電工業(株)
デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000	日本光電工業(株)
デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000	日本光電工業(株)
DDGアナライザ DDG-3000シリーズ	21400BZZ00345000	日本光電工業(株)
バイタルセンサ TM-255、バイタルセンサ TM-256	21000BZZ00572000	(株)エー・アンド・デイ

原理



使用目的、効能または効果

使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。\*

品目仕様等

接続する機器の添付文書を参照してください。\*

構成

名称・型名	個数
本体	1
付属品	
取付けネジ BH3 × 25	2
スペーサ	2
チャンネル銘板	2

0654-002982B

## 操作方法または使用方法等

本装置を接続して使用できる機器については、本書の「接続可能な機器一覧」を参照してください。

接続する機器および受信側の機器の取扱説明書も併せてお読みください。本添付文書は、接続する機器および受信側の機器の取扱説明書と一緒に保管してください。

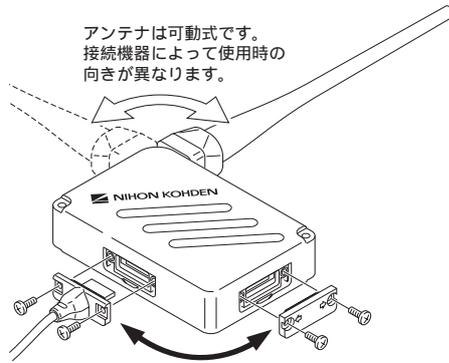
### 準備する

接続ケーブルの取付け位置を変更する

接続する機器によって、接続ケーブルの取付け位置を以下のように変更する必要があります。

[注]• 接続ケーブルは必ず確実にネジ止めしてください。

- 使用していない接続コネクタには必ずカバーをし、確実にネジ止めしてください。



各測定機器に接続する

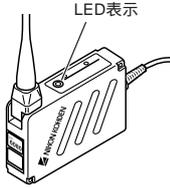
接続する機器に付属の取扱説明書および接続アダプタのセッティングガイドをご参照ください。

[注]• 接続作業は当社営業員にご依頼ください。

- 1台の送信機に2台の機器を接続しないでください。

### 動作状態をLED表示で確認する

本品のLED表示で、動作状態を確認することができます。



緑色:通常動作モード  
赤色:接続機器との通信エラー状態  
消灯:電源オフ状態

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

一般的な注意事項

- 本品を接続して使用する機器および受信側の機器の添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。
- 本品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がかかることがあります。
- 本品を接続している機器と受信側の機器の信号処理速度の違いにより、画面に表示されている数値が異なることがあります。
- 無線チャンネルの管理を行う担当者を任命してください。(送信周波数表は巻末を参照)
- 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、ゾーンラベルを本品に貼ってください。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。
- 本品を接続している機器の搬送中など、本品に強い衝撃が加わると、波形に一過性のスパイクノイズが入ることがあります。

- 本品に指などを近づけることにより静電気が放電し、一時的に波形または計測値にノイズが混入することがあります。
- 本品を各測定機器に接続した後、受信側の機器で本品からの送信データを確実に受信できることを確認してください。
- 受信側の機器は、できるだけダイバーシティアンテナシステムをご使用ください。十分な電界強度を確保されていても人や物の移動によるフェージング現象(一時的に電界強度が低下する現象)によりスパイクノイズが混入し、これを不整脈として誤検出することがあります。
- 当社製の送信機 ZB-800Pとの互換性はありません。
- コネクタ部に液体が付着した場合には、直ちに使用を中止し、「清掃・消毒・滅菌」の項にしたがって清掃を行ってください。再使用する場合は、十分に乾燥させ、始業点検を行った後にご使用ください。

医療用テレメータの使用上の注意事項(P.3参照)

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件

温度範囲	+5 ~ +45
湿度範囲	30 ~ 85 % (結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

### 保存環境条件

温度範囲	-20 ~ +65
湿度範囲	10 ~ 95 % (結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

### 耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

## 保守・点検に係る事項

### 清掃・消毒・滅菌

[注]• 本品は滅菌できません。

- 本品の清掃・消毒を行う場合は、必ず接続している機器の電源を切るか、本品を接続機器から取り外してください。
- 清掃・消毒した後は完全に自然乾燥させてからご使用ください。

### 清掃

消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15%でエタノール76.9~81.4vol%)または水で薄めた中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で拭きます。清掃後は、十分に乾かしてください。

### 消毒

以下のいずれかの消毒液をふくませた柔らかい布で拭きます。

- グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など)... 2%
- 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51®など).. 0.5%
- 塩化ベンザルコニウム(オスパン®など)..... 0.2%
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など)..... 0.2%
- グルコン酸ヘキシジン(ヒピテン®など)..... 0.5%

[注]• 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

- 消毒液は正しい濃度で使用してください。
- ®を付した表示は、各社の商標です。

## 保守点検

送信機を安全に、かつ常に良好な状態でご使用いただくために、必ず始業時および終業時に点検を行ってください。  
点検後、装置の故障が考えられる場合は、「使用禁止」修理依頼中」などの表示を行い、当社営業員までご連絡ください。

## 始業点検

本送信機を使用する前に、必ず以下の始業点検を行って、送信機が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

### ● 始業点検用チェックリスト

項目	内容
周囲環境	送信機のアンテナが曲がるような場所に接続機器を設置していないか。
	送信機と受信側の機器の間に、障害物はないか。
接続・環境	接続機器とのケーブルがしっかり接続されているか。
	送信機と受信側の機器のゾーンやチャンネルは合っているか。
外観	各部に破損（ひび割れや傷）や汚れなどがないか。
	送信機が水などの液体で濡れていないか。
基本動作	受信側の機器の画面上に電波切れが表示されていないか。
	操作中に意図しない動作が起きないか。

## 終業点検

使用を終えたら、必ず以下の終業点検を行ってください。次回、正常かつスムーズに使用できるようにするために必要です。

### ● 終業点検用チェックリスト

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が無かったか。
	外観上で汚れ、傷や破損が無いが。
整理・保管	送信機が濡れていた場合は、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。
	付属品などの整理をしたか。
	技術基準適合証明ラベルは、はがれていないか。
	送信機の保管状態は適切か。

## 定期点検

本品は、患者さんの状態を把握するための測定機器の構成機器です。本品の機能の低下や損傷は誤診断の原因となります。製造元の定める周期に従って定期的に点検を行い、装置が正常に動作するかの点検作業と消耗部品の交換を行ってください。

本品を含めたシステムを安心して使用していただくために、各種の点検を実施する当社の「保守契約」をお結びください。

契約についての詳細は、当社営業員までお問い合わせください。

## 保守部品

- 接続ケーブル:635403
- コネクタカバー:6113-039088
- コネクタパッキン:6114-101223A

## 保守部品の保有期間について

当社が本品の保守・修理を請け負える期間は、納入から8年となっています。

なお、本品の補修用部品（製品の機能を維持するために必要な部品）は、本品の販売中止から最低8年間保有しています。この部品保有期間を修理可能期間とさせていただきます。

- 購入された時期によっては、保有期間が短縮されていることがあります。
- 保有期間を経過した後も、修理箇所によっては修理可能な場合があります。

## 包装

1台単位で梱包

## 医療用テレメータの使用上の注意事項

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) この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とのこと。
- (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つ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つ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。

製造販売 **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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

# 送信周波数表

CHAN	FREQ MHz										
1001	420.0500	2001	424.4875	2081	425.4875	4001	440.5625	5001	444.5125	6001	448.6750
1002	420.0625	2002	424.5000	2082	425.5000	4002	440.5750	5002	444.5250	6002	448.6875
1003	420.0750	2003	424.5125	2083	425.5125	4003	440.5875	5003	444.5375	6003	448.7000
1004	420.0875	2004	424.5250	2084	425.5250	4004	440.6000	5004	444.5500	6004	448.7125
1005	420.1000	2005	424.5375	2085	425.5375	4005	440.6125	5005	444.5625	6005	448.7250
1006	420.1125	2006	424.5500	2086	425.5500	4006	440.6250	5006	444.5750	6006	448.7375
1007	420.1250	2007	424.5625	2087	425.5625	4007	440.6375	5007	444.5875	6007	448.7500
1008	420.1375	2008	424.5750	2088	425.5750	4008	440.6500	5008	444.6000	6008	448.7625
1009	420.1500	2009	424.5875	2089	425.5875	4009	440.6625	5009	444.6125	6009	448.7750
1010	420.1625	2010	424.6000	2090	425.6000	4010	440.6750	5010	444.6250	6010	448.7875
1011	420.1750	2011	424.6125	2091	425.6125	4011	440.6875	5011	444.6375	6011	448.8000
1012	420.1875	2012	424.6250	2092	425.6250	4012	440.7000	5012	444.6500	6012	448.8125
1013	420.2000	2013	424.6375	2093	425.6375	4013	440.7125	5013	444.6625	6013	448.8250
1014	420.2125	2014	424.6500	2094	425.6500	4014	440.7250	5014	444.6750	6014	448.8375
1015	420.2250	2015	424.6625	2095	425.6625	4015	440.7375	5015	444.6875	6015	448.8500
1016	420.2375	2016	424.6750	2096	425.6750	4016	440.7500	5016	444.7000	6016	448.8625
1017	420.2500	2017	424.6875	2097	425.6875	4017	440.7625	5017	444.7125	6017	448.8750
1018	420.2625	2018	424.7000	2098	425.7000	4018	440.7750	5018	444.7250	6018	448.8875
1019	420.2750	2019	424.7125	2099	425.7125	4019	440.7875	5019	444.7375	6019	448.9000
1020	420.2875	2020	424.7250	2100	425.7250	4020	440.8000	5020	444.7500	6020	448.9125
1021	420.3000	2021	424.7375	2101	425.7375	4021	440.8125	5021	444.7625	6021	448.9250
1022	420.3125	2022	424.7500	2102	425.7500	4022	440.8250	5022	444.7750	6022	448.9375
1023	420.3250	2023	424.7625	2103	425.7625	4023	440.8375	5023	444.7875	6023	448.9500
1024	420.3375	2024	424.7750	2104	425.7750	4024	440.8500	5024	444.8000	6024	448.9625
1025	420.3500	2025	424.7875	2105	425.7875	4025	440.8625	5025	444.8125	6025	448.9750
1026	420.3625	2026	424.8000	2106	425.8000	4026	440.8750	5026	444.8250	6026	448.9875
1027	420.3750	2027	424.8125	2107	425.8125	4027	440.8875	5027	444.8375	6027	449.0000
1028	420.3875	2028	424.8250	2108	425.8250	4028	440.9000	5028	444.8500	6028	449.0125
1029	420.4000	2029	424.8375	2109	425.8375	4029	440.9125	5029	444.8625	6029	449.0250
1030	420.4125	2030	424.8500	2110	425.8500	4030	440.9250	5030	444.8750	6030	449.0375
1031	420.4250	2031	424.8625	2111	425.8625	4031	440.9375	5031	444.8875	6031	449.0500
1032	420.4375	2032	424.8750	2112	425.8750	4032	440.9500	5032	444.9000	6032	449.0625
1033	420.4500	2033	424.8875	2113	425.8875	4033	440.9625	5033	444.9125	6033	449.0750
1034	420.4625	2034	424.9000	2114	425.9000	4034	440.9750	5034	444.9250	6034	449.0875
1035	420.4750	2035	424.9125	2115	425.9125	4035	440.9875	5035	444.9375	6035	449.1000
1036	420.4875	2036	424.9250	2116	425.9250	4036	441.0000	5036	444.9500	6036	449.1125
1037	420.5000	2037	424.9375	2117	425.9375	4037	441.0125	5037	444.9625	6037	449.1250
1038	420.5125	2038	424.9500	2118	425.9500	4038	441.0250	5038	444.9750	6038	449.1375
1039	420.5250	2039	424.9625	2119	425.9625	4039	441.0375	5039	444.9875	6039	449.1500
1040	420.5375	2040	424.9750	2120	425.9750	4040	441.0500	5040	445.0000	6040	449.1625
1041	420.5500	2041	424.9875	3001	429.2500	4041	441.0625	5041	445.0125	6041	449.1750
1042	420.5625	2042	425.0000	3002	429.2625	4042	441.0750	5042	445.0250	6042	449.1875
1043	420.5750	2043	425.0125	3003	429.2750	4043	441.0875	5043	445.0375	6043	449.2000
1044	420.5875	2044	425.0250	3004	429.2875	4044	441.1000	5044	445.0500	6044	449.2125
1045	420.6000	2045	425.0375	3005	429.3000	4045	441.1125	5045	445.0625	6045	449.2250
1046	420.6125	2046	425.0500	3006	429.3125	4046	441.1250	5046	445.0750	6046	449.2375
1047	420.6250	2047	425.0625	3007	429.3250	4047	441.1375	5047	445.0875	6047	449.2500
1048	420.6375	2048	425.0750	3008	429.3375	4048	441.1500	5048	445.1000	6048	449.2625
1049	420.6500	2049	425.0875	3009	429.3500	4049	441.1625	5049	445.1125	6049	449.2750
1050	420.6625	2050	425.1000	3010	429.3625	4050	441.1750	5050	445.1250	6050	449.2875
1051	420.6750	2051	425.1125	3011	429.3750	4051	441.1875	5051	445.1375	6051	449.3000
1052	420.6875	2052	425.1250	3012	429.3875	4052	441.2000	5052	445.1500	6052	449.3125
1053	420.7000	2053	425.1375	3013	429.4000	4053	441.2125	5053	445.1625	6053	449.3250
1054	420.7125	2054	425.1500	3014	429.4125	4054	441.2250	5054	445.1750	6054	449.3375
1055	420.7250	2055	425.1625	3015	429.4250	4055	441.2375	5055	445.1875	6055	449.3500
1056	420.7375	2056	425.1750	3016	429.4375	4056	441.2500	5056	445.2000	6056	449.3625
1057	420.7500	2057	425.1875	3017	429.4500	4057	441.2625	5057	445.2125	6057	449.3750
1058	420.7625	2058	425.2000	3018	429.4625	4058	441.2750	5058	445.2250	6058	449.3875
1059	420.7750	2059	425.2125	3019	429.4750	4059	441.2875	5059	445.2375	6059	449.4000
1060	420.7875	2060	425.2250	3020	429.4875	4060	441.3000	5060	445.2500	6060	449.4125
1061	420.8000	2061	425.2375	3021	429.5000	4061	441.3125	5061	445.2625	6061	449.4250
1062	420.8125	2062	425.2500	3022	429.5125	4062	441.3250	5062	445.2750	6062	449.4375
1063	420.8250	2063	425.2625	3023	429.5250	4063	441.3375	5063	445.2875	6063	449.4500
1064	420.8375	2064	425.2750	3024	429.5375	4064	441.3500	5064	445.3000	6064	449.4625
1065	420.8500	2065	425.2875	3025	429.5500	4065	441.3625	5065	445.3125	6065	449.4750
1066	420.8625	2066	425.3000	3026	429.5625	4066	441.3750	5066	445.3250	6066	449.4875
1067	420.8750	2067	425.3125	3027	429.5750	4067	441.3875	5067	445.3375	6067	449.5000
1068	420.8875	2068	425.3250	3028	429.5875	4068	441.4000	5068	445.3500	6068	449.5125
1069	420.9000	2069	425.3375	3029	429.6000	4069	441.4125	5069	445.3625	6069	449.5250
1070	420.9125	2070	425.3500	3030	429.6125	4070	441.4250	5070	445.3750	6070	449.5375
1071	420.9250	2071	425.3625	3031	429.6250	4071	441.4375	5071	445.3875	6071	449.5500
1072	420.9375	2072	425.3750	3032	429.6375	4072	441.4500	5072	445.4000	6072	449.5625
1073	420.9500	2073	425.3875	3033	429.6500	4073	441.4625	5073	445.4125	6073	449.5750
1074	420.9625	2074	425.4000	3034	429.6625	4074	441.4750	5074	445.4250	6074	449.5875
1075	420.9750	2075	425.4125	3035	429.6750	4075	441.4875	5075	445.4375	6075	449.6000
1076	420.9875	2076	425.4250	3036	429.6875	4076	441.5000	5076	445.4500	6076	449.6125
1077	421.0000	2077	425.4375	3037	429.7000	4077	441.5125	5077	445.4625	6077	449.6250
1078	421.0125	2078	425.4500	3038	429.7125	4078	441.5250	5078	445.4750	6078	449.6375
1079	421.0250	2079	425.4625	3039	429.7250	4079	441.5375	5079	445.4875	6079	449.6500
1080	421.0375	2080	425.4750	3040	429.7375	4080	441.5500	5080	445.5000	6080	449.6625