

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

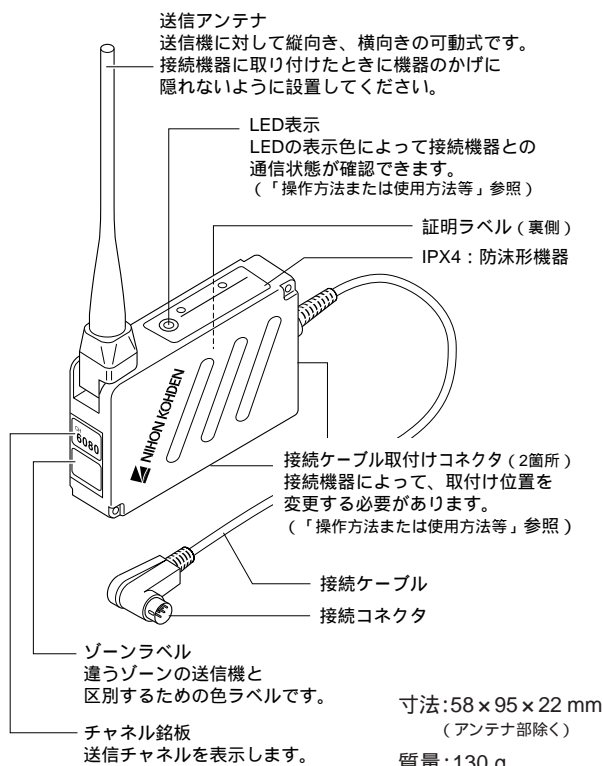
禁忌・禁止

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

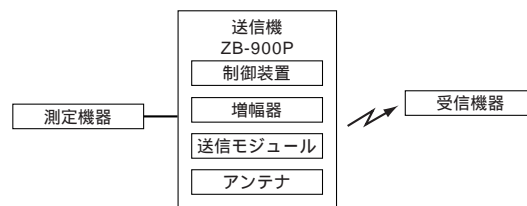
本品は、接続ケーブルでベッドサイドモニタなどの各種測定機器と接続して、その接続機器で計測された各種生体情報を取得します。本品には接続機器との通信状態を確認できるLEDが用意されています。接続機器から取得した情報は、送信アンテナから当社製受信モニタに無線で送ります。本品は、特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。



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 ₂ / CO ₂ 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 ₂	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)イー・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 x 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。

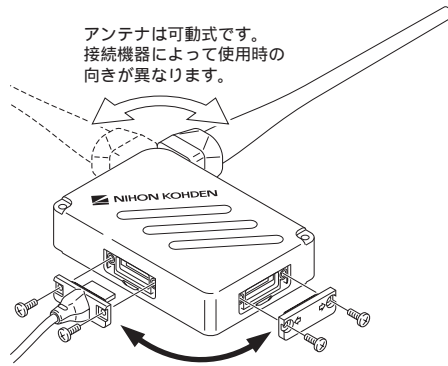
準備する

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。



アンテナは可動式です。
接続機器によって使用時の
向きが異なります。

各測定機器に接続する

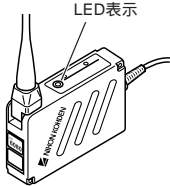
接続する機器に付属の取扱説明書および接続アダプタのセッティングガイドをご参照ください。

[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。
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は、ゾーン配置が必要な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**

