

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

送信機 ZS-910P

禁忌・禁止

送信機ZS-910Pは、特定小電力無線設備としての電波法に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

併用医療機器[相互作用の項参照]

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

形状・構造および原理等

本装置は、リカバリールームおよび一般病棟などにおいて、連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図波形を当社製の多用途テレメータなどに伝送する小型送信機です。

また、心電図測定においては、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電極での測定も可能です。



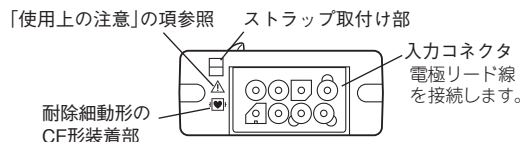
構 成

品 名 / 型 式	追加注文番号	数量
本体 ZS-910P	—	1
付属品 ・電極リード線 BR-913P (3リードホック) ・束線チューブ(心電図コード絡み防止チューブ) ・ストラップ	K910A K120 Y233	一式
電極リード線 BR-903P (3リードクリップ)	K225	選択
電極リード線 BR-912P (2リードホック)	K908A	
電極リード線 BR-902P (2リードクリップ)	K907A	
チャンネルライタ QI-901P	—	
心電図中継コード JC-923P	K927A	

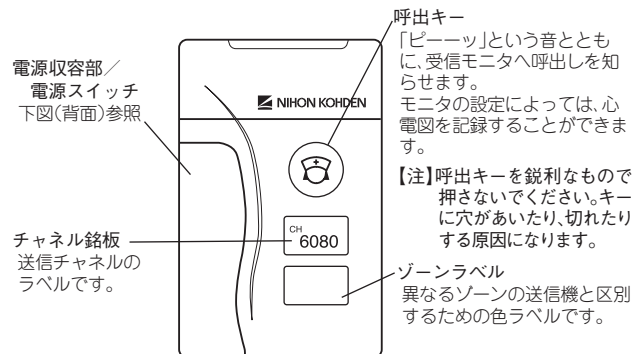
- 1)各構成部品は単体での販売も行います。
- 2)本装置に組み合わせて使用できるディスコ電極は、日本光電工業(株)にて許可取得または届出済みです。

各部の名称と注意ラベルなどの表示

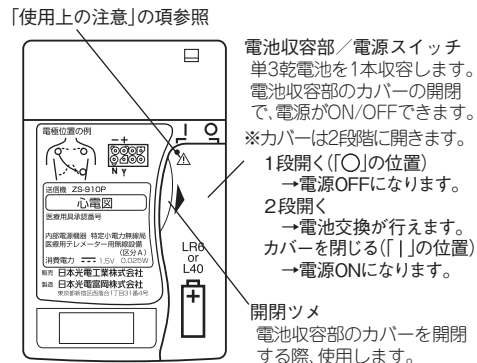
上 面



前 面



背 面



シンボルマークの一覧

本装置には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。
※本装置で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本装置の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
⚠	注意、取扱説明書を見よ	—	陰極側、減少
⚡	耐除細動形のCF形装着部	+	陽極側、増加
📞	ナースコール[呼出し]	N	中性線の接続点
	電源 入	Y	アンテナ
○	電源 切	==	直流
🔋	電池[電池極性]		

EMC IEC 60601-1-2:1993

安全性

適用安全規格

- IEC 60601-1:1988
- IEC 60601-1 Amendment 1:1991
- IEC 60601-1 Amendment 2:1995
- JIS T 0601-1:1999
- IEC 60601-2-27:1994
- IEC 60601-1-2:1993

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
装着部の電撃に対する保護の程度	耐除細動形のCF形装着部
液体の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0(特別な保護のない機器)
可燃性麻酔ガスに対する安全の程度	使用に適さない機器
作動モード	連続作動

耐水性

水深30cm以下の水中に3分間沈めて、電池室を除く機器内部に水の浸入を認めない。

電 源

使用電池	アルカリ単3電池 1本
電池寿命	約7日間(新品アルカリ単3電池使用時)
電氣的定格	定格電圧 1.5V
交流・直流の別	直流
消費電力(最大)	0.022W以下

寸法・質量

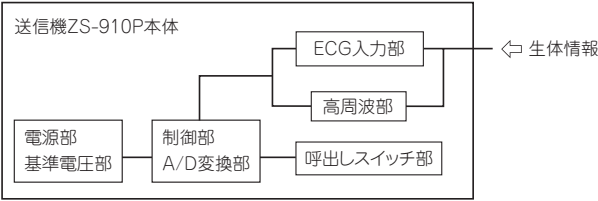
寸法	W54mm×H85mm×D22mm
質量	約85g(電池含まず)

原 理

心電図*

R-F電極間の差動電圧を本送信機に接続した電極リード線を介して導出・増幅し、低域遮断周波数0.4Hz、高域遮断周波数60Hzで帯域制限した心電図波形を得ます。
通常、心電図測定は、R、L、Fの3電極を使用し、L電極を不関電極として使用しますが、送信機は電池駆動の内部電源機器で対接地容量が非常に低いため、心電図入力アンプの入力バイアス電流の帰還経路が確保できれば、不関電極を使用しない2電極での心電図測定が可能です。
本送信機は、RおよびFアンプの入力に逆極性のバイアス電圧(R入力はプラス、F入力はマイナス電位)をかけることにより、L電極がなくてもR-F間で入力バイアス電流が帰還できるため、2電極による心電図測定が可能です。

作動・動作原理のブロック図*



使用目的、効能または効果

使用目的

主としてリカバリールームおよび一般病棟において、患者の心電図波形を無線テレメータ方式により連続的にモニタリングするときに用います。伝送された波形情報は、当社製の多用途テレメータなどで受信し、モニタリングします。

品目仕様等

1)測定項目

- 1-1 波形情報 心電図(2電極測定可)

2)送信データ

- 2-1 波形データ 心電図波形
- 2-2 ステータスデータ 電極はずれ、電池交換、呼出し、送信機タイプ符号、チャンネル符号、ペースングステータス

3)心電図

- 3-1 感度 200LSB/1mV±1.0%以内*
(200LSB=受信モニタの標準感度における振幅10mm)
- 3-2 無歪最大入力 ±5mV以上
- 3-3 周波数特性 0.4~60Hz
低域:0.4Hz 70%以上 (5Hz基準)*
高域:60Hz 65~80% (5Hz基準)*
- 3-4 耐分極電圧 ±500mV以上
- 3-5 入力インピーダンス 5MΩ以上
- 3-6 ペーシング検出 ANSI/AAMI EC13 Pacemaker pulse rejection Capability 準拠
- 3-7 除細動器に対する保護 IEC 60601-2-27 の要求事項を満足する
- 3-8 内部雑音 35μVp-pRTI以下
- 3-9 入力回路電流 0.1μA以下
- 3-10 同相弁別比 95dB以上

4)通信方式等

- 4-1 通信方式 単向方式
- 4-2 発振方式 水晶制御周波数シンセサイザ方式
- 4-3 周波数 420.0500~449.6625MHz
- 4-4 占有周波数帯幅 5.0~8.5kHz
- 4-5 空中線電力 1mW以下
- 4-6 電波型式 F7D
- 4-7 変調方式 直接変調による2値FSK
- 4-8 無線設備区分 特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備 区分A型
- 4-9 送信アンテナ 電極リード線
- 4-10 周波数許容偏差 4ppm以内
- 4-11 スプリアス発射強度 2.5μW以下
- 4-12 隣接チャンネル漏洩電力 40dB以下

操作方法または使用方法等

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)を併せて参照してください。

1. 電池をセットする(電池を交換する)

本送信機は単3アルカリ乾電池1本で動作します。
新品の電池を使用すると、約7日間連続して使用できます。

[注]・患者さんが電池収容部のカバーを操作しないように指導してください。

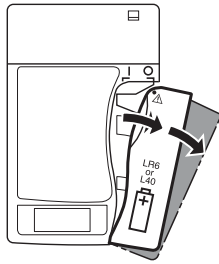
- ※患者さんにリード線が接続された状態で、患者さんに触れながら電池交換を行うと、CF型装着部の許容値以上の患者漏れ電流が流れることがあります。
- ・マンガン電池、ニッカド電池、ニッケル水素電池も使用できますが、アルカリ電池に比べて電池寿命が短くなります。また、電池の種類によっては、受信モニタに表示される「電池交換」のメッセージまたは電気交換マークの表示時間が短くなることがあります。電池交換を示す表示がされたら、速やかに新しい(充電済みの)電池と交換してください。*

種 類	電池寿命の目安
マンガン電池	アルカリ電池の約1/2
ニッカド電池	アルカリ電池の約1/4(満充電時)
ニッケル水素電池	アルカリ電池の約1/2(満充電時)

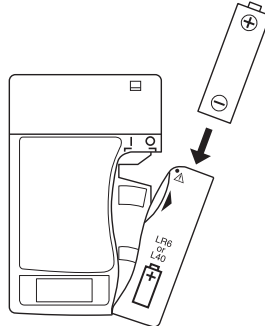
- ・電池の極性(+)と(-)を間違えないようにセットしてください。
- ・電池収容部のカバーが無い状態では使用しないでください。
- ・充電式電池のニッカド電池、ニッケル水素電池をご使用の際、浅い充放電を行うと、電池容量が少なくなる場合がありますのでご注意ください。詳細は充電式電池に付属している取扱説明書をご覧ください。
- ・送信機を使わないときは、必ず電池を抜き取るか、電源スイッチをOFFにしてください。ONのままにしておくと、測定を行っていない状態でも電池は消耗します。また、長期間使用しない場合は必ず電池を抜き取ってください。特に、ニッカド電池、ニッケル水素電池を送信機にセットしたまま放置すると、過放電により電池が使用できなくなるとともに、電池の液漏れで送信機を傷めます。
- ・送信機を廃棄する際は、必ず電池を抜き取ってから廃棄してください。*

(1) 電池をセットする

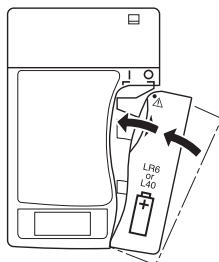
- 1) 電池収容部の開閉ツメに親指をかけて、「カチッ、カチッ」と2回止まるまでカバーを開きます。電池交換の際は、古い電池を取り出します。
※電池収容部のカバーは2段階開きます。



- 2) 新しい単3アルカリ乾電池1本を、カバーの極性表示に合わせてセットします。



- 3) カバーを閉じます。「ピーッ」という電子音が約1秒間、鳴ることを確認します。



(2) 電池を交換する

以下のような場合は、送信機の電池が消耗しています。前項を参照して新しい電池と交換してください。

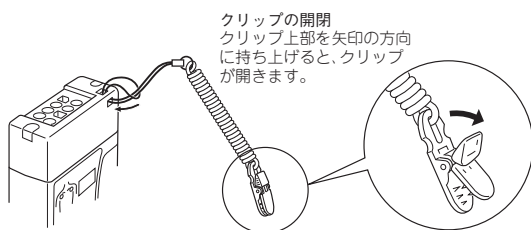
- ・送信機の電源がONの状態ですべて「ピーー」という電子音が鳴り続けているとき
- ・受信モニタ上に電池交換を示すメッセージが表示されたとき
- ・送信機の電源を投入しても(電池収容部のカバーを閉じて)、 「ピーッ」という電子音がしないとき

2. 送信機にストラップを取り付ける

付属のストラップを送信機に取り付け、ストラップのクリップを患者さんの衣服やベッドのシーツ類にはさんでご使用ください。
※不意の落下は送信機が故障する原因となる場合があります。

[注]・送信機は、必ずストラップを使用して、落下を防止してください。足の上に落とすなどして、患者さんが思わぬけがをすることがあります。また、水中またはトイレなどに落とした場合は、清掃・消毒が必要です。

- ・厚手の布や固いものを無理にはさまないでください。クリップが破損することがあります。



3. ゾーンラベルを貼る

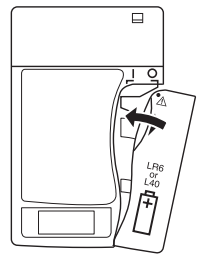
送信機にゾーンラベルを貼ってください。異なるゾーンのモニタおよび送信機と区別することができます。
※ゾーンラベルについては当社営業員にお申しつけください。

4. 電源のON/OFF

本送信機は、電池収容部のカバーの開閉により、電源のON/OFFを行います。

(1) 電源をONにする

送信機に電池をセットし、カバーを閉じます。
約1秒間「ピーッ」という電子音が鳴るとともに、電源が入り、送信が始まります。



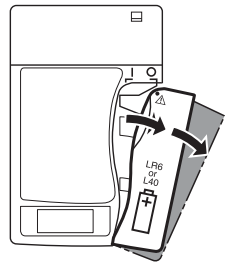
(2) 電源をOFFにする

本送信機には、以下の2つの電源OFFの操作方法があります。それぞれの状況に応じて使い分けてください。

《通常、電源OFFにする場合》

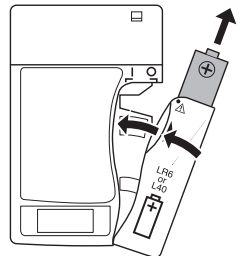
カバーを2段階開き、電池を取り出します。

- 1) 電池収容部の開閉ツメに親指をかけて、「カチッ、カチッ」と2回止まるまでカバーを開きます。



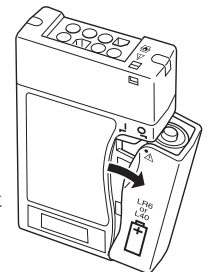
- 2) 電池を取り出し、カバーを閉じます。

[注]送信機を使用しないときは、必ず電池を抜き取って保管してください。



《一時的に電源OFFにする場合》

電池収容部のカバーを1段階開きます。



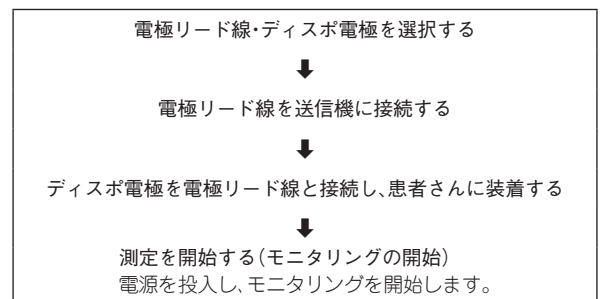
この状態では、送信機を逆さにしても、電池は落ちません。

5. モニタリング

[注]・本送信機は、電気メスを併用するとノイズが混入しますが、機器が故障することはありません。

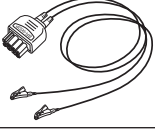
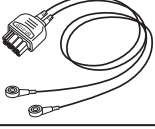
- ・電気毛布を使用したときに受信モニタの心拍数が正しく表示されない場合は、受信モニタのペースングパルス検出の設定をOFFにしてください。

(1) 測定手順



(2)電極リード線・ディスポ電極を選択する

1) 電極リード線

用 途	型 式 (追加注文番号)	数 量
3電極 ホック式 コード長:80 cm 	BR-913P (K910A)	1 (標準付属品)
3電極 クリップ式 コード長:80 cm 	BR-903P (K225)	1 (オプション)
2電極 クリップ式 コード長:80 cm 	BR-902P (K907A)	
2電極 ホック式 コード長:80 cm 	BR-912P (K908A)	

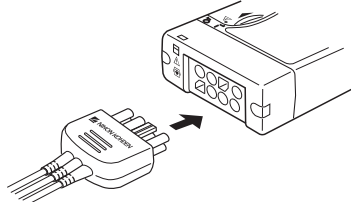
2) ディスポ電極(ビトロード)

用 途	型 式	追加注文 番号	数 量
 イラストはビトロードC	Bs-150	G201	30個×5袋/箱
	C-150	G204	30個×5袋/箱
	D-90	G217	3個×30袋/箱
	F-150M	G210D	3個×50袋/箱
	G-600	G221	30個×20袋/箱
	J-150	G250	30個×5袋/箱
新生児/未熟児	F-150S	G210C	3個×50袋/箱

3) 電極リード線を送信機に接続する

電極リード線を送信機のECG入力コネクタに接続します。

[注]電極リード線の着脱はコネクタ部を持って行ってください。
リード線の部分を持って抜くと破損の原因となります。



4) ディスポ電極を電極リード線と接続し、患者さんに装着する 皮膚の前処理をする

皮膚の接触抵抗を下げるために、ディスポ電極を装着する部位を、専用クリームまたはアルコールガーゼでよく拭きます。アルコールは完全に乾かし、さらに清潔な乾いた脱脂綿で拭きます。

[注]・体動の激しい患者さんの場合は、当社製の皮膚前処理剤(スキンピュア)でこすることをお勧めします。

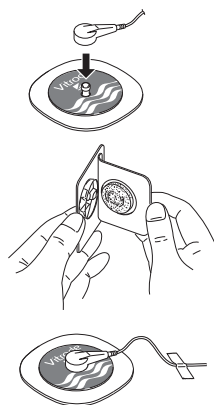
- ・体毛が多い場合は剃ります。
- ・しわの多いところや、凹凸のあるところは避けてください。

ディスポ電極を装着する

[注]・皮膚とよく接触させるために、ディスポ電極のゲルが乾燥していないかを確認してください。
・ディスポ電極の接触が悪くなった場合は、速やかに新しいものと交換してください。皮膚と電極間の接触抵抗が上昇し、正しい心電図が測定できません。

<ビトロードC-150を装着する場合>

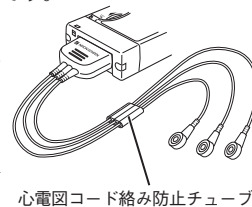
1. 電極の凸部に電極リード線を接続します。
2. ゲルカバーをはがします。指が粘着面に触れないように注意してください。
3. 「電極装着位置と誘導法」を参照し、電極リード線の色と極性に注意して、電極を装着します。
4. 電極リード線を少したるませて、サージカルテープなどで皮膚に固定します。固定すると、体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。



心電図コード絡み防止チューブの使い方

付属の心電図コード絡み防止チューブは電極リード線が絡まないようにするための3連のチューブです。

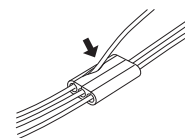
- ・送信機を使用しないとき
電極側にスライドさせておきます。電極リード線は絡みません。
- ・送信機を使用するとき
送信機側にスライドします。すぐに電極の装着などを開始できます。



[注]スライド時にチューブが外れてしまう場合は、チューブの外周にテープを巻いてください。

<取付け方法>

心電図コード絡み防止チューブの縦の切れ目に沿って、リード線を1本ずつ入れてください。



送信機を患者さんに携帯させる

送信機の不意の落下を防ぐため、付属のストラップを使って、送信機を患者さんに携帯させます。

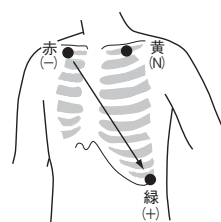
5) 電極の装着位置

心電図のモニタリング

本送信機は、+電極(緑)と-電極(赤)の間で検出された心電図を受信モニタに送信します。受信モニタでは受信した心電図を表示し、心拍数などの測定を行います。受信モニタの表示および設定などについては、受信モニタの取扱説明書をご覧ください。
心電図のモニタリングでは、患者さんの動作を邪魔せず、連続して安定した心電図を得るため、一般に胸部だけに電極を装着する誘導が用いられています。以下に、その誘導例を示します。

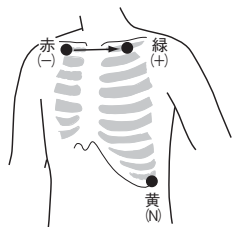
・3電極

第Ⅱ誘導に近似した誘導(MⅡ)

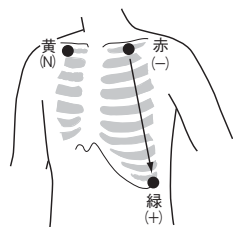


誘導の極性	電極リード線の色	装着部位
-	赤	右鎖骨下窩
N	黄	左鎖骨下窩
+	緑	左前腋窩線で最下肋骨上

第Ⅰ誘導に近似した誘導(ⅠⅡ)
ⅠⅡ電極位置で、緑と黄を入れ換える



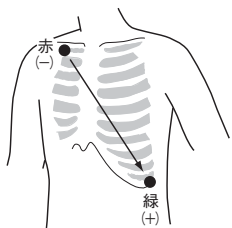
第Ⅲ誘導に近似した誘導(ⅢⅡ)
ⅢⅡ電極位置で、赤と黄を入れ換える



胸部切開などの術後で、図に示す位置に装着不能の場合は、四肢の付け根の部分または両鎖骨下に取り付けると比較的安定した心電図が得られます。

・2電極

オプションの電極リード線BR-912P (ホック)、BR-902P (クリップ)を使用することにより、不関電極(電気的基準点となる電極:N)を使用しない2電極での測定が可能です。使用する電極が1つ少ないため、3つの電極を貼ることが難しい患者さんや体が小さい新生児などの測定に有効です。



誘導の極性	電極リード線の色	装着部位
-	赤	右鎖骨下窩
+	緑	左前腋窩線で最下肋骨上

[注]2電極測定と3電極測定の違いについて

2電極測定は、3電極測定に比べハムの混入や体動に対して安定度が劣ります。この点に充分注意し、必要な性能が得られない場合は3電極での測定に切り換えてご使用ください。

6. 測定状態の検出と表示

・電極確認

以下の場合に、受信モニタに電極確認を示すメッセージが表示されます。

- ・電極がはずれている(皮膚から浮いている)
- ・電極リード線がはずれている
- ・電極と皮膚間に生じる分極電圧が過大になっている

原因を明らかにし、必要な場合は新しいディスコ電極に交換して正しく装着し直してください。

[注] N電極(黄)がはずれた際には、受信モニタに電極確認を示すメッセージが表示されません。ハムの混入や、体動に対して波形が不安定な状態になる場合は、N電極および電極リード線の状態を確認してください。

6. 音による状態一覧

音	事 由	対 策
ピーーッ 単発	呼出しキーが押された ※キーを押している間は鳴り続けます。	
ピーーッ 連続音	電池が消耗しきっている	新しい電池と交換してください。 ※電源をOFFにすると、音は停止します。
ピーッ 単発 (約1秒間)	電源が投入された	

7. チャンネルを変更する

本送信機はチャンネル変更可能なシンセサイザタイプの送信機です。別売のチャンネルライタ(QI-901P)を使用して、チャンネルを変更することができます。チャンネルの変更作業の詳細は、チャンネルライタの取扱説明書を参照してください。

8. トラブル時の対策

トラブルの現象と、その原因と対策の一覧です。

対策を行った後は、現象が解消され、本送信機が正常に動作することを確認してから使用を再開してください。

[注]以下の対策を行っても現象が解消されないときは、送信機に「故障」「使用禁止」などの表示を行い、速やかに当社営業員へご連絡ください。

現 象	原 因	対 策
電源が入らない	電池が入っていない。または極性が逆になっている	電池を正しく入れてください。
	電池が消耗しきっている	新しい電池と交換してください。
電源をONにしても、受信モニタに何も表示されない	受信モニタのチャンネルが送信機と合っていない	受信モニタのチャンネルを送信機に合わせて設定してください。
受信モニタで、電気毛布を使用している患者さんの心拍数を正しく計測できない	受信モニタのペーシングパルス検出の設定がONになっている	OFFにしてください。
水中またはトイレに落とした	清掃・消毒を行ってください。 付属のストラップを使用して、不慮の落下を防いでください。	
電波の受信状態が悪い	電極リード線が接続されていない	電極リード線を接続してください。
	近くで同じチャンネルを使っている	送信機の電源をOFFにしても受信モニタが受信状態になっている場合、同じチャンネルを使っている可能性が高いため、無線チャンネル管理者の指示に従って、別のチャンネルの送信機をご使用ください。
	混信している	無線チャンネル管理者の指示に従って、別のチャンネルの送信機をご使用ください。
	人やものの移動により一時的に電波が遮断される	ダイバーシティアンテナ工事を行うことをお勧めします。
	送信機の故障	当社営業員へご連絡ください。
心電図の基線が太くなる (ハムの混入)	電極のゲルが乾いている	新しい電極と交換してください。
	電極の中心部分が患者さんから浮いている	
	電気毛布を使っている	電気毛布にシールドカバーをかけてください。
	受信モニタのハムフィルタの設定がOFFになっている	ONにしてください。

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)

心電図のモニタリング

- ・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を植え込んだ患者[本送信機を接続した場合、心臓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。この場合は、送信機の電極リード線ははずして心電図のモニタリングを中止するか、心臓ペースメーカの取扱説明書に記載されている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担当医またはペースメーカ取扱業者にお問い合わせください。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- ・本送信機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。
- ・本送信機の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
本送信機の情報に基づく臨床判断は、医師が本送信機および受信モニタ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。*
- ・本送信機は1人用です。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。*
- ・電極および電極リード線は、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]*
また、取扱いについては、電極および電極リード線の添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- ・ディスプレイ製品の再使用はしないでください。
- ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。
[携帯電話や小型無線機などが発する電波を測定波形と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]*
- ・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。*
- ・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。]
- ・本送信機に薬液および汚水などが付着したら清掃を行い、完全に乾燥させてから使用してください。[濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・電池交換は必ず操作者の方が行ってください。患者に使用している送信機の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。

チャンネル管理および変更について

- ・本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ことがあります。]
統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・チャンネル変更後、受信モニタで変更後のチャンネルで確実に受信できることを確認してください。
 - ・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。

電池について

- ・+端子と-端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- ・火中に投入しないでください。破裂することがあります。
- ・分解したバッテリー、落下や衝撃により破損したバッテリーは使用しないでください。破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- ・患者の手が届くところに放置しないでください。

保守について

- ・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

心電図のモニタリング

- ・電極および電極リード線は、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外の電極および電極リード線を使用すると、電極確認を示すメッセージが表示され、心電図のモニタリングが停止することがあります。]*
- ・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。]*

医療用テレメータの使用上の注意事項(P.8参照)

相互作用(併用禁忌・禁止・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	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
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
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 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意・併用に注意すること)

除細動器

- ・除細動を行うときは、患者に装着した電極リード線が本送信機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分に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・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本送信機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。]*
- ・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りその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)

- ・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。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保 管

電池を抜き取るか、電源をOFFにした状態で保管してください。
特に、ニッカド電池、ニッケル水素電池をセットしたまま保管すると、過放電により使えなくなるとともに電池の液漏れで送信機を傷めます。

使用環境条件

温度範囲	5～40℃
湿度範囲	30～85%(結露しないこと)
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%(結露しないこと)
気圧範囲	70～106kPa

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

日常点検

本送信機の使用前、使用中、使用後には、必ず以下の日常点検を行って、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。

もし異常が認められた場合は、別冊の保守点検マニュアルを参照して適切な処置を行ってください。

送信機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。

また、消耗品の残量が少なくなっている場合は、当社指定のME用品を発注してください。

なお、日常点検のほかに、年2回(原則)の保守点検を定期的に行い、装置が正常に動作するか点検作業と消耗部品の交換を行ってください。

保守点検については、別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

項 目		内 容
使用前	外 観	ケースや呼出しキーにやぶれやひび割れなどの破損はないか
		また、電池収容部のカバーは紛失していないか
		水などの液体で濡れていないか
		電極リード線に傷や破損が生じていないか
	電 池	電池の向き(極性)が正しいか
		電池バネが緩んで電池ががたついていないか
	設 定	受信モニタのゾーンやチャンネルと合っているか
		周囲で同じチャンネルを使っていないか
使用中	電源投入	電池収容部のカバーに緩みやがたつきがないか
		「ピーッ」という電子音が約1秒間鳴るか
		「ピーーー」という電子音が鳴り続けているか
		発熱がないか
		周囲で使用している機器に影響が出ていないか
	基本動作	受信モニタが受信状態になっているか
		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
		呼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出しのメッセージが表示されるか
使用后	整 理 保 管	電極リード線の清掃・消毒をしたか
		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
		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
		電源をOFFにしたか
		電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)
		使用済みの電池の廃棄方法は適切か

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。

詳細は、保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

1台単位で梱包

送信周波数表

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

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**