

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-530P

禁忌・禁止

送信機ZS-530P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、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)、呼吸、SpO₂(動脈血酸素飽和度)の生体情報を、多用途テレメータに伝送することを目的とした送信機です。

LCD表示部には、心電図、脈波波形、HR値(心拍数)、RR値(呼吸数)、SpO₂値、PR値(脈拍数)、脈波の振幅、心電図誘導名、心電図電極のはずれ、電池の状態、心拍/脈拍同期マーク、過去10分間の波形、数値のトレンドを表示します。

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することで、設定により心電図誘導を切り替えての測定が可能です。

また、心電図、呼吸測定においては、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電極での測定が可能です。

本送信機は、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。送信アンテナは内蔵型であるため、心電図の電極リード線を接続しなくてもSpO₂のデータや位置情報IDの伝送が可能です。

外観図



構成一覧

名 称	個 数
送信機本体 ZS-530P	1
付属品	一式

※ 付属品は、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。

※ 付属品は単体での販売も行います。

※ 本装置で使用するディスコ電極、各種SpO₂プローブは、すべて既届出品です。詳細は、取扱説明書「付属品」および「オプション」の項を参照してください。

原 理

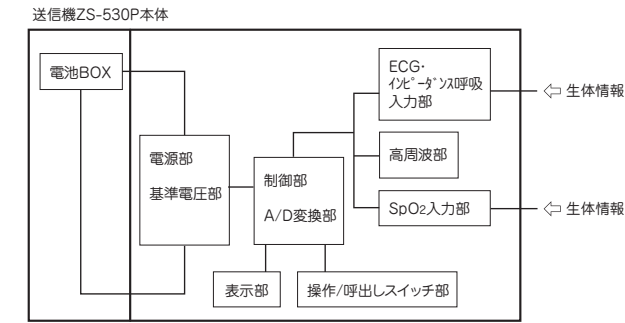
送信機本体

- 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波形を得ます。
- 2) 呼吸
胸郭の呼吸によるインピーダンス変化を検出するため、上記心電図測定のために使用しているR(-)ーF(+)電極から48kHzのキャリア周波数の患者測定電流を本装置にて定電流化し印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、このキャリア周波数近傍の周波数のみを通過する帯域通過フィルタを介して増幅後、包絡線検波することにより、呼吸波形を得ます。
- 3) SpO₂(動脈血酸素飽和度)
酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。
- 4) 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1.75kHzでの2値FSK変調方式により生体情報を筐体内に内蔵した単一型(アンテナ利得 2.14dBi以下)アンテナを介して単向通信方式で送信を行います。
- 5) 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変調方式で送信された位置情報IDを筐体内に内蔵した単一型(アンテナ利得 2.14dBi以下)アンテナを介して単向通信方式で受信を行います。

位置情報発信機

- 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いずれかの周波数の周波数偏移30kHzでの2値FSK変調方式により位置情報IDを筐体内に内蔵した単一型(アンテナ利得 2.14dBi以下)アンテナを介して単向通信方式で送信を行います。

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

本装置は、病棟、外来、リハビリールーム、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)、呼吸、SpO₂(動脈血酸素飽和度)の生体情報を、多用途テレメータに伝送することを目的とした送信機です。

品目仕様等

送信機本体

項 目	仕 様
1. 心電図	
1)感度	200LSB/1mV ±1% (200LSB=受信モニタの標準感度における振幅10mm)
2)無歪み最大入力	±10mV以上
3)周波数特性	0.4Hz ～60Hz (送信機単独にて) 低域 0.4Hz 70%以上(5Hz基準) 高域 60Hz 65～80%(5Hz基準)
4)耐分極電圧	±500mV以上
5)入力インピーダンス	5MΩ以上
6)ペーシングパルス検出	振幅±2mV ～±700mV、幅0.1ms ～2ms のペーシングパルスを検出すること
7)内部雑音	入力換算 30μVp-p以下
8)入力回路電流	0.1μA以下
9)同相弁別比	95dB以上
10)心拍数測定精度	±2回/分 (0, 15～300回/分)
11)表示感度誤差	5mm/1mV ±5% (表示感度1mV時)
2. 呼吸	
1)患者通電電流	36～62μAp-p (48kHz正弦波)
2)インピーダンス測定範囲	2kΩ以下
3)感度	133LSB / Δ1Ω ±20% ※Δは抵抗の変化を示す。 (133LSB=受信モニタの呼吸標準感度における10mm)
4)内部雑音	入力換算 0.2Ω以下
5)呼吸数測定精度	±2回/分 (0～150回/分)

項 目	仕 様
3. SpO ₂	
1)測定精度	測定精度(rms表記*) ±2% SpO ₂ (80≦% SpO ₂ ≦100) ±3% SpO ₂ (70≦% SpO ₂ <80)
2)脈拍数測定精度	脈拍数測定精度(rms表記*) ±3% ±1回/分以内 (30～300回/分)
4. 医療用テレメータ用無線設備 A型	
1)空中線電力	1.0mW +20% -50%
2)周波数許容偏差	±4ppm以内
3)占有周波数帯幅	5kHz以上 8.5kHz以下
4)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと
5)スプリアス発射強度	2.5μW以下
5. 位置情報受信	
1)副次的に発する電波等の限度	4nW以下(e.i.r.p)以下

* ただし、rmsは測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根です。

位置情報発信機(ZU-210R)

項 目	仕 様
1. 位置情報送信	
1)空中線電力	特定小電力無線局: 250μW (e.i.r.p)以下 微弱無線局:500μV/m (at3m)以下
2)周波数許容偏差	±250ppm以内
3)占有周波数帯幅 (特定小電力無線局時のみ規定)	1MHz以下
4)不要発射の強度	特定小電力無線局: 250nW (e.i.r.p)以下 微弱無線局:35μV/m (at3m)以下

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているZS-530Pの取扱説明書および組み合わせて使用する受信装置の添付文書(含む取扱説明書)を併せて参照してください。

準 備

- 電池をセットまたは交換します。
送信機底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)2本をセットします。
- 送信機の電源をオンにします。

動脈血酸素飽和度(SpO₂)の測定

- プローブを選択し、患者に装着します。
SpO₂プローブは以下の届出品があります。
製造販売業者 :日本光電工業株式会社
販売名 :フィンガープローブ TL-201T
届出番号 :13B1X00206000030
- プローブのコネクタを送信機本体のSpO₂用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

心電図および呼吸の測定

- 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届出品があります。
製造販売業者 :日本光電工業株式会社
販売名 :ディスボ電極 C ヒトロード
届出番号 :13B1X00206000188
- 皮膚前処理後、ディスボ電極を電極リード線と接続し、患者に装着します。

3. 電極リード線を送信機の心電図/呼吸用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

測定中および測定後の操作

- ・受信機側の画面または送信機のLCD表示部に「電極確認」の表示が出たときは、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。
- ・受信機側の画面、または送信機のLCD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。
- ・使用後は電源をオフにして電池を抜き取ります。

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(QI-901P)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. IEC60950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込みシーケンスを実行します。

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(ZU-210R)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、多用途テレメータに伝送します。

受信装置

組み合わせて使用する多用途テレメータ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 : セントラルモニタ CNS-9601

承認番号 : 22000BZX00168000

製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名 : 無線式セントラルユニット ORG-9100

承認番号 : 21900BZX00863000

製造販売業者:日本光電工業株式会社

販売名 : 医用テレメータ WEP-5200シリーズ

承認番号 : 22000BZX01440000

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)

心電図の測定

- ・生体の電氣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、不適切なペース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を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。]

SpO₂のモニタリング

- ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR中に測定している患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)

- ・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

重要な基本的注意

送信機本体について

- ・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。
- ・電極、電極リード線、SpO₂プローブは、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、電極リード線、SpO₂プローブの添付文書(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。
- ・本装置は1人用の送信機です。異なるセンサを装着した複数の患者を測定するような使い方はしないでください。
- ・本装置を生体情報モニタ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、アラーム機能がありません。]
- ・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。
- ・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呼吸波や脈波と誤認し、誤った測定値を送信することがあります。]
- ・本送信機は防水構造ではありません。送信機内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[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。]
- ・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。]
- ・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。
- ・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。
- ・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ご注意ください。
- ・本送信機からの電波を受信するモニタの出力信号は、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。]
- ・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。]
- ・「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。* *
- ・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。* *

受信モニタについて* *

- ・SpO₂のみの測定時は、心電図モニタの代替手段として、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。ASYSTOLE、V FIB、V TACHYなどの不整脈解析は行っていないため、不整脈アラームは発生しません。また、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO₂に関連する上下限アラームは発生しません。心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。

- ・SpO₂のみの測定時は、受信モニタ側のPRおよびSpO₂値の上下限アラームはオフに設定しないでください。ただし、患者の脈が消失した場合はPRおよびSpO₂値は計測不能となるため、アラーム設定の下限値が設定されていても、PRおよびSpO₂アラームは発生しません。このような場合は、PRおよびSpO₂値は「0」ではなく「---」と表示され、テクニカルアラーム（「脈波検出不能」または「プローブ確認」）が発生します。

電池について

- ・被覆がはがれた電池を使用しないでください。[電池がショートして、発熱や液漏れを起こし、患者が火傷や怪我をすることがあります。]*
- ・電池に関する注意事項については、使用する電池本体および付属する取扱説明書などに記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
- ・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。
 - ・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。

位置情報の表示

- ・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。]
- ・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。
- ・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。
- ・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。

保 守

- ・本送信機は、防水構造ではありません。機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- ・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- ・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。]

心電図および呼吸の測定

- ・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。]
- ・電極および電極リード線は、当社純正品を使用してください。[指定外のものを使用すると、電極確認を示すメッセージが表示され、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「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は中断し、アラームは機能しません。]

SpO₂の測定

- ・呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO₂)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。**
- ・フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- ・フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・プローブは一定時間(ディスボオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・測定しない場合は、SpO₂プローブのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- ・装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- ・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- ・非観血圧測定用のカフを巻いた腕と同じ腕でSpO₂を測定しないでください。[非観血圧測定中は正しいSpO₂測定が行えないことがあります。]
- ・プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- ・各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- ・破損・分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]
- ・経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]
- ・プローブが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブと交換してください。
- ・プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。
 - ・ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。
 - ・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
 - ・キャスト等で踏みつけない。
 - ・水や薬液に浸さない。(リユーザブルプローブ以外)
- ・プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

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。

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)

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 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。]
- 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。]

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。]
- SpO₂が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO₂のモニタリング

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5～40℃
湿度範囲	30～85% (結露しないこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

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

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、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

・ Oリング 1年に1回

包 装

1台単位で梱包

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