＊2022年11月改訂(第3版)
2015年11月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号　224ADBZX00174000

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　テレメトリー式パルスオキシメータ送信機　37353000
(テレメトリー式データ送信機　37206000)

送信機　ZS-611P

【禁忌・禁止】

送信機ZS-611P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。

(1) 分解、修理、再調整.....電波法

(2) 改造.....医薬品医療機器等法、電波法

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊ (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがある]

＊ (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがある]

＊ (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概　要

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、生体情報(SpO_2(動脈血酸素飽和度))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。
表示部には、SpO_2値、PR値(脈拍数)、脈波の振幅、電池の状態、設定チャネル番号を表示します。
本装置は、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。

2. 構　成

名　称		個　数
1)	送信機本体　ZS-611P	1
2)	付属品	一式

※構成品は補充・修理等のため単体での販売も行います。

3. 外観図

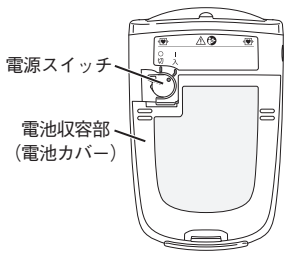
<上　面>



<正　面>



<背　面>



4. 作動原理

(1) 送信機本体　ZS-611P

1) SpO_2(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O_2Hb)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SpO_2を算出します。

2) 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、SpO_2プローブをアンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として単向通信方式で送信を行います。
送信情報としては波形情報(脈波)、数値情報[SpO_2値(0～100%)、脈拍数]、ステータス情報(電池交換、チャネルID、送信機タイプ、位置情報ID、呼び出し、アラーム中断、一時退室、その他測定情報)があります。

3) 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SpO_2プローブを単一型アンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)として単向通信方式で受信を行います。

(2) 位置情報発信機　ZU-210R

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(アンテナ利得 2.14dBi以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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、日帰り手術などで用いられることを意図しています。
患者からのバイタルサインを導出して、常時・連続的に無線送信します。
無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、生体情報(SpO_2(動脈血酸素飽和度))を、多用途テレメータ等に伝送することを目的とした送信機です。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細は別途用意されている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。

(1) 準　備

1) 電池をセットまたは交換します。
送信機背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。

2) 送信機の電源をオンにします。

(2) 動脈血酸素飽和度(SpO_2)の測定

1) プローブを選択し、患者に装着します。
SpO_2プローブは以下の届出品があります。

		販売名	届出番号
	①	ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
	②	ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
	③	ディスポオキシプローブ　TL-061S	13B1X00206000017
	④	ディスポオキシプローブ　TL-062S	13B1X00206000018
	⑤	ディスポオキシプローブ　TL-271T	13B1X00206000026
	⑥	ディスポオキシプローブ　TL-271T3	13B1X00206000239
	⑦	ディスポオキシプローブ　TL-272T	13B1X00206000027
	⑧	ディスポオキシプローブ　TL-272T3	13B1X00206000240
	⑨	ディスポオキシプローブ　TL-273T	13B1X00206000028
	⑩	ディスポオキシプローブ　TL-273T3	13B1X00206000241
	⑪	ディスポオキシプローブ　TL-274T	13B1X00206000029
	⑫	ディスポオキシプローブ　TL-274T3	13B1X00206000242
	⑬	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ　TL-260T	13B1X00206000025
	⑭	フィンガープローブ　TL-201T	13B1X00206000030
	⑮	マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032
	⑯	フィンガープローブ　TL-630T1	13B1X00206000256
	⑰	フィンガープローブ　TL-630T3	13B1X00206000258
	⑱	フィンガープローブ　TL-631T1	13B1X00206000204
	⑲	フィンガープローブ　TL-631T3	13B1X00206000206
*	⑳	ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319
*	㉑	SpO_2粘着センサ　TL-280シリーズ	13B1X00206000370

2) プローブのコネクタを送信機本体のSpO_2用コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

(3) 測定中および測定後の操作

1) 受信機側の画面、または送信機の画面表示部に「バッテリ消耗」の表示が出たときは、電池を交換します。

2) 使用後は電源をオフにして電池を抜き取ります。

(4) チャネル変更

本送信機は、チャネル変更が可能です。オプションのチャネルライタを使用してチャネル変更をすることができます。

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ネルライタを接続します。

2) パーソナルコンピュータから書込みするチャネル情報を受け取り、それに基づいて送信機へのチャネル書込みシーケンスを実行します。

(5) 位置情報

1) 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。
※チャネルライタおよび位置情報発信機は患者環境外で使用し、送信機本体は患者環境下で使用します。

(6) 受信装置

* 1) 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・既認証品があります。

		販売名	承認/認証番号
	①	ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープⅠ	21400BZZ00178000
	②	ベッドサイドモニタ BSM-3400　ライフスコープ　VS	22600BZX00440000
	③	セントラルモニタ　CNS-9601	22000BZX00168000
	④	セントラルモニタ　CNS-6101	22600BZX00527000
	⑤	無線式セントラルユニット ORG-9100	21900BZX00863000
*	⑥	無線式セントラルユニット ORG-2100	303ADBZX00083000
	⑦	医用テレメータ WEP-4200シリーズ	21100BZZ00732000
	⑧	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	22000BZX01440000
*	⑨	医用テレメータ WEP-5250シリーズ	22800BZX00067000
*	⑩	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	231ADBZX00002000
*	⑪	携帯型受信機　ZT-210P	225ADBZX00039000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 送信機本体について

1) 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。

2) SpO_2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、SpO_2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。

3) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。

4) 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、アラーム機能はありません。

5) 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。

6) 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。

* 7) 使用中は電池カバーを閉じてください。電池カバーを閉じないで使用すると、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。

8) 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。

9) 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。

10) 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に注意してください。

11) 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。

12）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。

13）電池カバーは必ずロックしてください。ロックせずに使用すると、電池カバーがはずれて、患者または操作者が電撃を受けることがあります。

14）「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。

15）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。

(2) 受信モニタについて

1） SpO_2のみの測定時は、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。心電図モニタリングが必要な患者は、本送信機ではなく、心電図が測定できる装置を使用してください。

2） 本送信機のみで患者をモニタリングしている場合は、受信モニタ側でPRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生せず、「脈波検出不能」または「プローブ確認」アラームが発生します。ただし処置など機械的要因でSpO_2プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO_2値を表示することがあります。

(3) 電池について

1） 濡れた手で電池に触れないでください。操作者が電撃を受けることがあります。

2） 本送信機を長時間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因になります。

3） 使用する電池本体、充電器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。

＊ 4） 電池の取付け、取外しは送信機の電源をオフにしてから行ってください。また、操作者が行ってください。患者に使用していて電源をオフにできない場合は、送信機から電極リード線を抜くか、患者に触れずに行ってください。

(4) 防水について

1） 充電式ニッケル水素電池を使用する場合は、オプションの非防水電池カバーを使用してください。その場合、電池カバー（[防水]、[非防水]）の保管および取扱いには十分注意してください。電池カバーの種類を誤って使用すると、本送信機が破損、発火、故障することがあります。また、非防水電池カバーを使用している場合には、本送信機は非防水(IPX0)となります。

2） 本送信機の防水機能について、以下のことに注意してください。送信機が故障したり、患者または操作者が電撃を受けることがあります。

① 本送信機は濡れた状態で測定することは意図していません。送信機が濡れている場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、水分を十分に拭き取って乾燥させてください。

② 送信機内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員までご連絡ください。

③ 防水電池カバーは定期的に交換してください。劣化により防水性能が維持できないことがあります。

④ 防水電池カバーは、落下などの強い衝撃が加わると防水性能が低下することがあります。電池カバーに強い衝撃が加わった場合は使用または点検を中止して当社営業員にご相談ください。

3） 送信機本体は防水構造ですが、SpO_2プローブは防水構造ではありません。本送信機は濡れるような環境下での測定は意図していません。入浴やシャワーなど、装置が濡れるような環境下では電源をオフにし、SpO_2プローブを送信機から取り外してください。故障して正しく測定できなくなったり、患者が電撃を受けることがあります。

(5) チャネル管理および変更について

1） 送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者（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。

① チャ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、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。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。

② 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。

＊③ 混信が疑われる場合は、送信機の使用を中止し、使用中のチャネルを別のチャネルに変更してください。

④ チャネル変更後、受信モニタで変更後のチャネルで確実に受信できることを確認してください。

⑤ チャネル変更をする場合は、送信機のチャ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。

2） 同一施設内で同じチャネルの送信機を複数使用しないでください。受信モニタ側で受信データの混信が発生します。

3） 同一施設内では隣接チャネルの送信機を使用しないでください。使用した場合、隣接チャネルの送信機同士が干渉することがあります。

4） チャネルライタは患者の近くでは使用しないでください。

(6) 位置情報の表示

1） 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。

2） 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。

3） 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。

4） 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。

(7) 保　守

1） 清掃、消毒時に送信機本体を消毒液等に浸す場合は、電源をオフにして電池を抜き取り、防水電池カバー（基本構成）を装着してください。また、電池カバーは必ずロックしてください。
オプションの非防水電池カバーを装着していたり、電池カバーをロックしないと防水構造が保てず、送信機が故障することがあります。

＊(8) SpO_2の測定に関する注意事項

＊ 1） 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。

① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）

② 血液中に色素を注入した場合

③ CPR中に測定している場合

④ 静脈拍動がある部位で測定している場合

⑤ 体動がある場合

⑥ 脈波が小さい場合

2） 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（SpO_2）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。

＊ 3） 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、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。

＊ 4） 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

＊ 5） プローブは一定時間（ディスポ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。SpO_2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、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

＊ 6） SpO_2を測定しない場合は、SpO_2プローブのコネクタを装置から取り外してください。ノイズなどが混入し、誤って値を表示することがあります。

7） 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。

＊ 8） 強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で測定する場合は、毛布や布などで装着部位を覆って、光を遮ってください。測定精度に影響を与えます。

9） SpO_2は、非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢（腕または足）で測定しないでください。プローブの装着部位の血流に影響があり、正しく測定できないことがあります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。

10） 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。

11） 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。

12） 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。

13） 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。

14） 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、必ず新しいプローブと交換してください。

15） プローブのケーブルは、以下のことを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プローブの温度が上昇し、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。

① 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。

② キャスタ等で踏みつけない。

③ 水や薬液に浸さない。（リユーザブルプローブ以外）

(9) 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。

(10) 廃棄に関する注意

1） 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) SpO_2の測定

1) 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。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等(一般的名称・一般名・販売名)		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1)	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
2)	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
3)	磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	ー
		MRI検査を行うときは、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部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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

① 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、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

2) 除細動器

＊① 除細動器で電気ショックを行うとき、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。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

＊② 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。

3) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO_2が正しく測定できない場合があります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

(1) SpO_2の測定

＊ 1) 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

＊ 2) 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、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	送信機外装にひびや割れなどの破損はないか(電源スイッチ、画面、各種キー、センサ接続部、電池カバー、電池収容部など)	電源投入前
②	水などの液体で濡れていないか	
③	SpO_2プローブに傷や破損が生じていないか	
④	センサが汚れたり、破損していないか	
⑤	シリコンカバー (オプション)が破損していないか	
⑥	使用する電池と電池カバーは、用途に合ったものがセットされているか	
⑦	電池の向き(極性)が正しいか	
⑧	電池バネが緩んで電池ががたついていないか	
⑨	電池バネがケースからはずれていないか	
⑩	電池カバーが確実に閉じているか	
⑪	受信モニタのゾーンやチャネルと合っているか	
⑫	周囲で同じチャネルを使ってないか	
⑬	位置情報機能を使用する場合、使用する設定になっているか	
⑭	位置情報機能を使用する場合、対象エリアの位置情報発信機と周波数設定(CH)は合っているか	

2) 電源投入時および動作時

点検項目		点検時期
①	受信モニタが受信状態になっているか	電源投入時および動作時
②	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	
③	電源投入時、チャネル番号(起動画面)および波形確認画面が表示されるか	
④	本送信機の画面および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	
⑤	位置情報機能を使用する場合、位置情報機能ONマークまたは位置情報受信マークが表示されるか	
⑥	「ピーー」という電子音が鳴り続けていないか	
⑦	発熱がないか	
⑧	周囲で使用している機器に影響が出ていないか	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中に何らかの異常が発生しなかったか	終業時
②	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
③	SpO_2プローブの清掃・消毒をしたか	
④	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	
⑤	電源をオフにしたか	
⑥	電源をオフにした後、受信モニタが電波切れ状態になっているか	
⑦	電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)	
⑧	使用済み電池の廃棄方法は適切か	
⑨	送信機を清掃・消毒したか	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	外観･破損･汚れの確認	電源投入前
2)	送信チャネル表示の確認	動作時
3)	送受信の確認(簡易法)	
4)	画面表示の確認	
5)	スイッチ･キーの動作確認	
6)	SpO_2の確認	
7)	位置IDの発信確認	
8)	エリアモードでの受信状態の確認(S/Nの確認)	
9)	ゲートモードでの受信状態の確認(受信音の確認)	
10)	送信機での表示の確認	

※点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(3) 定期交換部品

1) 防水電池カバー　　1年に1回

2. 業者による保守点検事項

＊「1.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:　日本光電工業株式会社
電話番号:　　03-5996-8000(代表)

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
https://www.nihonkohden.co.jp/