

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 テレメトリー式データ送信機 37206000

送信機

ZS-600P

禁忌・禁止

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ります]

** (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ります]

** (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

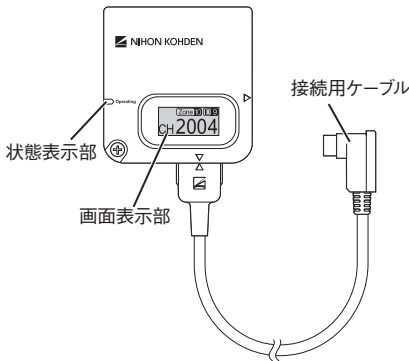
本装置は、医療機関内で主に検査室、OP室、ICU / CCU、NICU、HCU、一般病棟、外来院内移動などにおいて、ベッドサイドモニタなどの接続するホスト機器に装着して計測された生体情報(主に、ECG(心電図)、呼吸、SpO₂(動脈血酸素飽和度)、NIBP(非観血血圧)、IBP(観血血圧)、体温、呼気CO₂分圧)を常時・連続的に無線送信し、受信モニタなどに伝送することを目的とした送信機です。画面表示部には、設定チャンネル番号、ホスピタルID、ゾーンを表示します。また、OPERATION LEDにて装置の動作状態を表示します。使用の対象は、ホスト機器にてモニタリングしている患者(成人、小児、新生児)です。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 送信機本体 ZS-600P	1
(2) 付属品	一式

※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状



4. 動作原理

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または2.00kHzでの2値FSK変調方式により生体情報を内蔵されたアンテナ(アンテナ利得 2.14dBi以下)に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、ベッドサイドモニタなどの接続するホスト機器で計測された生体情報(主にECG(心電図)、呼吸、SpO₂(動脈血酸素飽和度)、NIBP(非観血血圧)、IBP(観血血圧)、体温、呼気CO₂分圧)を常時・連続的に無線送信し、受信モニタなど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

(1) 準備

- 1) 接続するホスト機器の電源がオフされていることを確認します。

2) 接続するホスト機器によって、接続用ケーブルの取付け位置を変更します。

3) ホスト機器および専用アダプタに取り付けて固定します。

4) 接続用ケーブルをホスト機器のコネクタに接続します。
接続可能なホスト機器は、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
	① ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ	230ADBZX00104000
**	② ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
**	③ ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
**	④ ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000
**	⑤ ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
**	⑥ パルスオキシメータ OLV-4000シリーズ オキシパル R	228ADBZX00075000
**	⑦ 呼気炭酸ガスモニタ OLG-3800	228ADBZX00011000

(2) 操作方法

- 1) 本装置を接続したホスト機器の電源をオンにします。

2) 本装置の状態表示部のOPERATION LEDにて動作状態を確認します。
緑点灯 : 通常動作状態
緑点滅 : ホスト機器との接続確認中
赤点灯 : 本装置のエラー状態
消灯 : 電源オフ状態

3) 本装置の通常動作状態時に、生体情報を無線により組み合わせて使用可能な受信モニタに送信します。
組み合わせて使用可能な受信モニタなどは、以下の既承認品・既認証品があります。

	販売名	承認番号／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

	販売名	承認番号／認証番号
④	セントラルモニタ CNS-9701	21400BZZ00406000
⑤	セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000
⑥	無線式セントラルユニット ORG-9100	21900BZX00863000
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

(3) 使用後

- 1) 使用後は、本装置を接続したホスト機器の電源をオフにします。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本装置は病院の屋内施設で使用してください。病院外や屋外で使用する、誤動作や故障の原因となります。
- 2) 本装置を金属物やコンクリートに囲まれた場所や障害物の多い場所などに設置しないでください。電波の性質上、感度が低下し、通信できなくなることがあります。設置後は、正しく受信できていることを確認してください。
- 3) 表示タイミングなどの関係で、本装置を接続するホスト機器と受信側のモニタに表示されている測定値や波形が一時的に異なることがあります。測定値や波形の読み取りに注意してください。

(2) チャンネルの変更に関する注意事項

- 1) 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。
 - ① 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、専用ツールで設定してください。設定したゾーンは画面に表示されます。なお、同じゾーン内では同一のゾーンに設定した送信機を使用してください。異なったゾーンに設定した送信機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。
 - ③ 混信が疑われる場合は、送信機の使用を中止し、使用中のチャンネルを別のチャンネルに変更してください。
 - ④ チャンネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
- 2) 同一施設内で同じチャン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ンネルの送信機を使用しないでください。使用した場合、隣接チャンネルの送信機同士が干渉することがあります。

(3) 受信モニタの出力信号に関する注意事項

- 1) 本装置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。

(4) 電波に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。

(5) 保守に関する注意事項

- 1) 機器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にご連絡ください。

** (6) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 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	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

【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. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

点検項目	点検時期
1) 送信機と受信モニタの機器の間に、障害物はないか。	始業時
2) 接続機器とのケーブルがしっかり接続されているか。	
3) 各部に破損(ひび割れや傷、変形)や汚れなどがないか。	
4) 送信機が水などの液体で濡れていないか。	
5) 送信機と受信モニタのゾーンやチャンネルは合っているか。	動作中
6) 受信モニタの画面上に電波切れが表示されていないか。	
7) 操作中に意図しない動作が起きないか。	

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。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) なじに緩みはないか。	半年ごと
2) 各部に破損(ひび割れや傷、変形)や汚れなどがないか。	
3) ケーブル、コネクタピン類の傷、圧痕、折れ、曲がりなどがないか。	
4) 送信機が水などの液体で濡れていないか。	
5) OPERATION LEDが緑点灯するか。	
6) 送信機に表示されているチャンネルとホスト機器の表示されているチャンネルが一致しているか。	
7) ゾーン番号が正しく表示されているか(ゾーン設定を行っている場合)。	
8) 受信モニタの画面上に送信データが表示されているか。	
9) 電波切れになっていないか。	

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. 業者による保守点検事項

「2.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/>