

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
(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-730P

【禁忌・禁止】

送信機 ZS-730P 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(MR 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、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等に伝送することを目的とした送信機です。

二つの表示部があり、画面表示部には、電極確認用心電図、HR 値 (心拍数)、SpO₂ 値、PR 値 (脈拍数)、脈波の振幅、心電図電極のはずれ、電池の状態を表示し、チャンネル表示部には設定チャンネル番号を表示します。

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して測定します。

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	
1)	送信機本体 ZS-730P
2)	付属品

※構成部品および付属品は単体でも販売されることがあります。

3. 外観図



4. 動作原理

(1) 送信機本体 ZS-730P

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を得ます。また同時にペースメーカーパルスの検出を行います。

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(-)-F(+) 電極からのキャリア周波数により発生する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し、演算して、呼吸曲線を得ます。

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。

使用可能なパルスオキシメータプローブは、性能仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

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/2.00kHz (設定による) での 2 値 FSK 変調方式により生体情報を電極リード線または SpO₂ プローブをアンテナ (アンテナ利得 2.14dBi 以下) にて単方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(心電図、呼吸、脈波)、数値情報 [SpO₂ 値 (0~100%)、脈拍数)、ステータス情報 (電池交換、チャンネル ID、送信機タイプ、電極のはずれ、ペースングデータ、位置情報 ID、イベント、アラーム中断、一時退室、その他測定情報) があります。

5) 位置情報の受信

Bluetooth Ver.5.0 準拠の位置情報発信機から 2.4GHz 帯で送信された位置情報 ID を本装置内蔵の Bluetooth モジュールのアンテナ（アンテナ利得 2.14dBi 以下）で受信を行います。

6) 設定の変更

本装置内蔵の Bluetooth Ver.5.0 準拠の Bluetooth モジュールにより、チャンネル設定等を行うアプリケーションをインストールした Bluetooth 通信機能を有する PC と LE Secure Connections によって接続し、チャンネルやその他送信機の各種設定の変更を行います。

通信は、2402MHz から 2480MHz の周波数、電波型式 F1D/G1D、最大出力 8dBm(Class 1.5)、GFSK 変調方式により、Bluetooth モジュール内蔵のパターンアンテナ（アンテナ利得 2.14dBi 以下）にて双方向通信を行います。

(2) 位置情報発信機 ZU-310R

1) 位置情報の送信

筐体内に内蔵した ARIB STD-T66 に対応した Bluetooth Ver.5.0 準拠のモジュールのアンテナ（アンテナ利得 2.14dBi 以下）から、位置情報 ID の送信を行います。ブロードキャスト型として動作し、通常使用時は他機器との接続は行われません。

【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（心電図（ECG）、呼吸、SpO₂（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

(1) 準備

- 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、新しい単三アルカリ一次電池または単三ニッケル水素二次電池を 2 本セットします。
- 送信機の電源をオンにします。

(2) 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。

	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	ディスポオキシプローブ TL-530 シリーズ	13B1X00206000319
⑮	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
⑯	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑰	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
⑱	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
⑲	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204

	販売名	届出番号
⑳	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
㉑	SpO ₂ 粘着センサ TL-280 シリーズ	13B1X00206000370

- プローブのコネクタを送信機本体の SpO₂ コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

(3) 心電図および呼吸の測定

- 電極リード線、ディスポ電極を選択します。
ディスポ電極は以下の届出品があります。

	販売名	届出番号
①	ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
②	ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
③	ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
④	ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑤	ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
⑥	ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑦	ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑧	ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200

- 皮膚前処理後、ディスポ電極を電極リード線または心電図中継コードと接続し、患者に装着します。
- 電極リード線または心電図中継コードを送信機の心電図/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。

(4) 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画面表示部に「電極確認」の表示が出たときは、ディスポ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、または送信機の画面表示部に「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。

(5) チャンネル変更

- 本装置は、IEC 62368-1(IEC 60950-1)または IEC 60601-1 に適合の PC(Windows 11(Home、Pro : 64bit)、Bluetooth Ver.4.2 以上)にインストールしたオプションのアプリケーションを使用してチャンネル変更が可能です。PC から書き込みするチャンネル情報を Bluetooth 通信で受け取り、それに基づいて送信機へのチャンネル書き込みシーケンスを実行します。

(6) 位置情報

- 本装置は、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等に伝送します。
※PC および位置情報発信機は、患者環境外で使用され、付属品の電極リード線および送信機本体は患者環境下で使用されます。

(7) 受信装置

- 組み合わせで使用する多用途テレメータ等は以下の既承認品・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-3400 ライフスコープ VS	22600BZX00440000
②	セントラルモニタ CNS-6101	22600BZX00527000
③	セントラルモニタ CNS-6201	22300BZX00116000
④	無線式セントラルユニット ORG-9100	21900BZX00863000
⑤	医用テレメータ WEP-5200 シリーズ	22000BZX01440000
⑥	医用テレメータ WEP-5250 シリーズ	22800BZX00067000
⑦	携帯型受信機 ZT-210P	225ADBZX00039000
⑧	無線式セントラルユニット ORG-2100	303ADBZX00083000

販売名		承認/認証番号
⑨	医用テレメータ WEP-1000 シリーズ	231ADBZX00002000
⑩	セントラルモニタ CNS-2101	303ADBZX00088000

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。
- 2) 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。
- 3) 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、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。
- 4) 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) 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敷設(工事)を行ってください。
- 6) 検出設定の違いや表示タイミングの関係で、本装置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場合があります。数値および波形の読みとりに注意してください。
- 7) 本装置に接続したケーブル類を持って、本装置を揺すったり振り回したりしないでください。ケーブルが抜けてモニタリングできなくなったり、コネクタからはずれた本装置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。
- 8) 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。
- 9) SpO₂のみの測定(心電図の非測定)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。不整脈解析は行っていないため、「Asystole」、「VF」、「VT」などの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。
- 10) SpO₂のみの測定(心電図の非測定)時は、受信モニタ側で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。
なお、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SpO₂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SpO₂値を表示することがあります。

(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、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。

- 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) 携帯電話や小型無線機に関する注意事項

- 1) 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。

(4) 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。

(5) 植込み型ペースメーカーに関する注意事項

- 1) 本装置はペースメーカーパルスを検出し、送信しますが、受信モニタ側でペースメーカーパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカー患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。
- 2) 本装置はペースメーカーパルスを検出し、送信しますが、ペースメーカーパルスの見落とし・拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカーパルスの発生状況だけでは、ペースメーカーの動作状況を正しく確認することはできません。

(6) 防水構造に関する注意事項

- 1) 本装置の防水機能について、以下のことに注意してください。本装置が故障したり、患者または操作者が電撃を受けることがあります。
 - ① 本装置は、電池収容部を除き、防水構造となっていますが、意図的に液体に浸水することは避けてください。
 - ② 本装置は濡れた状態で測定することは意図していません。本装置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。
 - ③ 本装置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。
 - ④ 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。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。
- 2) 装置本体は防水構造ですが、電極リード線とSpO₂プローブは防水構造ではありません。本装置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、電極リード線とSpO₂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。

(7) 測定中の注意事項

- 1) 電池カバーはロックしてください。ロックがはずれた状態で使用すると、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。
- 2) 「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。
- 3) 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。

(8) 電池に関する注意事項

- 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。
- 本装置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。
- 電池の取付け、取外しは本装置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、本装置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。

(9) 電極・電極リード線・プローブなどに関する注意事項

- ディスプレイ製品の再使用はしないでください。
- 装着したプローブを測定部からはずす際は、慎重にはがしてください。テープの粘着力により皮膚を痛めることがあります。とくに新生児の皮膚は敏感なので、注意してゆっくりはがしてください。
- 装着したプローブを測定部からはずす際、プローブのケーブルを引っ張らないでください。ケーブルが断線することがあります。

(10) ディスポサビリティに関する注意事項

- ディスポサビリティの首掛けベルトを持って、本装置を揺すったり、振り回したりしないでください。本装置で人が怪我をしたり、周囲の機材が破損したりすることがあります。

(11) 心電図および呼吸の測定に関する注意事項

- 患者（被検者）に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者（被検者）からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 受信モニタまたは送信機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。
- 受信モニタまたは送信機の画面に「ノイズ」または「解析不能」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」または「解析不能」のメッセージが表示されているときは、心電図のモニタリングおよびアラームは信頼できません。

(12) SpO₂の測定に関する注意事項

- 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHB、MetHb)
 - 血液中に色素を注入した場合
 - CPR中に測定している場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある場合
 - 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- 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。
- 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。
- プローブは一定時間(ディスポキシプローブは約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、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- SpO₂を測定しない場合は、プローブ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。

- 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。
- 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。
- SpO₂は、非観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。
- 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。
- プローブまたはSpO₂中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、新しいプローブまたは中継コード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ください。

- 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
- キャスタなどで踏みつけない。
ケーブルが断線またはショートし、測定値が不正確になったり、測定できないことがあります。また、まれに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。この場合は、新しいプローブと交換してください。

(13) 位置情報に関する注意事項

- 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。
- 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。
- 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。

(14) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 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。
- 本装置の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。
本装置やオプションのソフトウェアがインストールされたパソコンに記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりすることがあります。
施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。
- 本装置の情報セキュリティを確保するために、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下で下記のネットワーク環境設定を行ってください。
 - ネットワーク（LS-NET、HIS、LISなど）に接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、安全管理上の重要部分にファイアウォールを設置し、ACL（アクセス制御リスト）などを適切に設定する。

- ② LS-NET 接続機器と他のネットワーク（HIS、LIS など）に接続する機器が通信する際には、スイッチやルータなどで送信元と送信先を指定するなどのアクセス制御を行う。

(15) 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敷設方法について、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敷設を行うこと。
- 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。

【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) 心電図の測定

- 1) 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ペースメーカを植え込んだ患者
 [本装置を接続した場合、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、本装置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測定を中止するか、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。また、呼吸測定を「OFF」に設定してください。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。]

(2) SpO₂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(MR 装置)	使用禁止 MR 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

(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、SpO₂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は、患者に装着した電極類および貼付してある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、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動器で電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は、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ーにより電撃を受けます。
- ③ 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装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。

- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できない場合があります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) SpO₂ 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、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、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	本装置の外装にひびや割れなどの破損はないか(電源キー、画面、各種キー、電極およびセンサ接続部、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	電極リード線、SpO ₂ プローブに傷や破損が生じていないか	
④	電極や SpO ₂ プローブのセンサが汚れたり、破損していないか	
⑤	使用する電池は、用途に合ったものがセットされているか	
⑥	電池の向き(極性)が正しいか	
⑦	電池ばねが緩んで電池ががたついていないか	
⑧	電池ばねが変形したり、腐食していないか	
⑨	電池ばねがケースからはずれていないか	
⑩	電池カバーが確実にロックされ閉じているか	
⑪	受信モニタのゾーンやチャンネルと合っているか	
⑫	周囲で同じチャンネルを使っていないか	
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	ホスピタル ID を使用する場合、対象エリアの受信モニタの設定 ID と合っているか	

2) 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	動作時
②	イベント操作時に「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	受信モニタに測定するパラメータが表示されるか	
④	電源投入時、起動画面および波形画面が表示されるか	
⑤	チャンネル表示部にチャンネルが表示されるか	
⑥	本装置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	
⑦	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	
⑧	「ピー」という電子音が鳴り続けているか	
⑨	発熱がないか	
⑩	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	本装置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	
④	ポシエットやディスクが電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
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	
⑩	電極リード線および SpO ₂ プローブの清掃・消毒をしたか	

(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)	電子ペーパー表示の確認	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)	心電図の確認(簡易法)	
7)	呼吸の確認	
8)	SpO ₂ の確認	
9)	位置 ID の発信確認	
10)	エリアモードでの受信状態の確認	
11)	ゲートモードでの受信状態の確認	
12)	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。

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/>