機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　テレメトリー式データ送信機　37206000

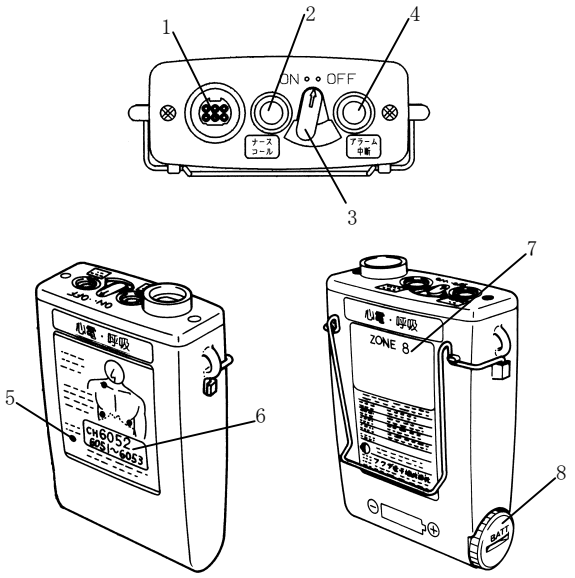
特定保守管理医療機器　心電用送信機 LX-3100

【禁忌・禁止】
- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
  （相互作用の項参照）
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
  （相互作用の項参照）

【併用禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
  （相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



No.	名称	No.	名称
1	心電入力コネクタ	5	バッテリーチェックランプ
2	ナースコールスイッチ	6	チャネル銘板
3	電源スイッチ	7	ゾーン配置ラベル
4	アラーム一時停止スイッチ	8	電池蓋

＜外形寸法・質量＞
外形寸法： 69(W)×100(H)×30(D)mm（突起部を含まず）
質　量： 約 170g(電池含む)

＜電気的定格＞
電源電圧： DC1.5V（単三アルカリ乾電池 1 本）

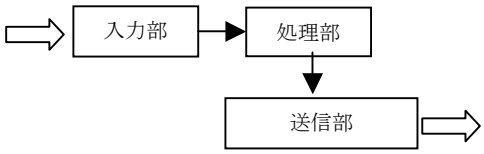
＜構　成＞

品　名	個　数
本体　LX-3100	1
付属品	一式

同梱されている付属品の品目は、取扱説明書「4.付属品」の項をご覧ください。

＜作動・動作原理＞

本装置は、以下のブロックで構成されています。



1. 入力部
   患者に装着した電極および誘導コードを介して接続します。
   - 使用できる電極・各種センサについては、取扱説明書の「4.付属品」の項をご参照ください。
     心電図　　：3 電極法
2. 処理部
   電極および各種センサから検出された生体電気信号の波形を処理し、送信部に送ると共に計測数値データを表示部に送ります。
3. 送信部
   処理された各種波形およびステータスデータは RF 信号に変換され受信機に送信されます。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本テレメータ送信機は診療所、病院等で心電図を検出し無線伝送して監視することを目的としたものです。

【品目仕様等】

＜仕　様＞
パラメータ　：心電図 1 チャネルまたは 2 チャネル、
心電入力方式　：3 電極法
心電入力ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ：50MΩ以上
最大入力電圧　：±5mV
時定数　：1.5 秒（オプション 0.5 秒）
ﾃﾞﾌｨﾌﾞﾘﾚｰﾀ保護　：保護回路付
無線局の種別　：医療用テレメータ用特定小電力無線局
医療用ﾃﾚﾒｰﾀの区分：B 型
安全性　：JIS T 1001 内部電源機器　CF 形
空中線電力　：1mW
変調方式　：FM-FM 方式
送信周波数　：400MHz 帯
防水性　：JIS 保護等級 6 級(耐水形)
環境条件
　使用温度　：10～40℃
　使用相対湿度：30～85%ただし結露しないこと。
　使用気圧　：70～106kPa（700～1060mbar）
　保管温度　：－10～60℃
　保管相対湿度：10～95%
　保管気圧　：70～106kPa（700～1060mbar）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

＜操作準備と操作方法＞

詳しくは心電用送信機 LX-3100 取扱説明書「1. 操作準備」の項をご覧ください。

1. 電池を入れます。
   LX-3100 の電源には、新しい単三アルカリ乾電池（LR-6）１本を極性に注意して入れてください。
2. 心電電極、誘導コードを付けます。
   まず、電極取り付け部位をアルコールなどで拭いてよく脱脂し、電極を台紙からはがし、取り付け部位に貼り付けます。
   誘導コードを電極に取り付けます。
   誘導コードのコネクタを送信機のコネクタに向きをよく確かめたうえ、根元までしっかりと差し込んでください。
3. 電源スイッチを ON にします。
   電源スイッチを「ON」にすると、バッテリーチェックランプが約 5 秒間点灯します。

＜使用後＞

1. 使用後は電源スイッチを切り、心電電極、誘導コードを外します。本体及び付属品の清掃は、アルコール、または弱酸性、弱アルカリ性や中性の洗剤をガーゼまたは脱脂綿などに染み込ませ、絞って清掃してください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。また、長時間使用しないときは、乾電池を抜いて保管してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

詳しくは心電用送信機 LX-3100 取扱説明書の序文をご覧ください。

＜使用上の注意＞

1. 電池に関して
   - 長時間使用しないときは、乾電池を抜いて保管してください。乾電池からの液漏れで機器が故障することがあります。
2. 誘導コードについて
   - X 線透過タイプの患者コードは心電波形が不安定になります。標準的なモニタリングにはシールドされた誘導コードをご使用ください。
   - 植え込みされたペーシングパルスの検出は、ペースメーカの場所やペーシング電極の種類、ペーシング電圧、心電図電極の位置、体動、電界強度などの組み合わせで誤って検出することがあります。
3. 心電図計測に関して
   - 本装置の心電図入力の時定数は当社有線式モニタより短いため、ST 計測値は有線モニタと比較した場合に差が生じますのでご注意ください。
4. テレメータ使用上の注意
   - テレメータ式モニタは電波を利用して生体信号を伝送する装置です。このため、受信モニタ側での受信状態により、波形にノイズの混入、ペースメーカの誤検出などの障害が発生する場合があります。これらの障害を減らすため、テレメータ受信アンテナの施行を行うことをお勧めします。
     また、テレメータの混信も隣接の医療機関同士のほか、接近した携帯電話やアマチュア無線、タクシー無線、違法市民無線なども状況により混信が発生することがあります。
5. 清掃・消毒に関する注意
   - 清掃はアルコール、または弱酸性、弱アルカリ性や中性の洗剤をガーゼまたは脱脂綿などに染み込ませ、絞って清掃してください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。また、有機溶剤を含む洗剤および、シンナー、トルエン、ベンジンなどは樹脂を損傷させることがありますので使用しないでください。
   - 感染の恐れがあるときは、逆性石鹸またはアルコールをガーゼや脱脂綿などに染み込ませ、絞って拭いてください。このとき、コネクタ内部を薬液に浸したり、付着させないでください。接触不良の原因となります。
   - オートクレーブなど高温を用いる消毒法は、製品を破損させますので避けてください。
     薬液噴霧などによる室内の一斉消毒時には、装置内部やコネクタに薬液が付着しないようにご注意ください。

＜相互作用～併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器*の名称	臨床症状,措置方法	機序，危険因子
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 雰囲気内での使用 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ります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびセンサ類を患者から取り外してください。	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ります。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

1. 複数の ME 機器との併用
   - 複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
2. 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または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。接触の恐れがある場合は、電極または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、放電エネルギによる電撃を受けることがあります。］
   - 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置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に触ると放電エネルギによる電撃を受けることがあります。］
3. 電気メス
   - 電気メスを併用する場合は、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。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］
   - 電気メスを併用する場合は、電気メスからのノイズを QRS あるいは不整脈と誤認識することがあります。

Printed in Japan　4L0102860

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
  温度：－10～60℃
  湿度：10～95％（ただし結露しないこと）

＜使用期間＞

耐用期間 ： 6 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜日常点検＞

日常点検は、日常点検記録表を作成し、点検記録表に従って毎日行ってください。

項目	点検内容	判断基準
外観	外装の傷、ひび、割れ、欠け、銘板のはがれ、ネジのゆるみなどを目視で確認する。	著しい異常のないこと。
電池室	本体内部の電池接触バネおよび電池蓋を目視で確認する。	バネの変形、歪、錆などないこと。
電源	電源スイッチを入り切りして、スイッチの動作を確認する。	電池入りで、BATT ランプが約 5 秒間点灯すること。
心電コネクタ	本体および誘導コードのプラグ部分を目視で確認する。	けずれ、欠けのないこと。ゴミなどの付着のないこと。
誘導コード	誘導コードの電線被覆部分を目視で確認する。	ひび、割れ、傷のないこと。
無線チャネル	送信チャネルは、無線チャネル管理者の指定通りか、受信機側で確認する。	無線チャネルチェックリストに合致していること。
ゾーン配置	ゾーン配置ラベルの色および使用場所は、無線チャネル管理者の指定通りか、目視で確認する。	無線チャネルチェックリストに合致していること。
機 能	電源を ON し、受信機で本機の機能、動作を確認する。	正常に波形などが受信できること。
定期点検	以前に行なった定期点検の日付を確認する。	現在から 1 ヵ月以内であること。

＜定期点検＞

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、すべてのケーブルや装置･付属品の損傷､外装漏れ電流をチェックしてください｡また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483　東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121㈹

製造業者
株式会社フクダ電子多賀城研究所

Printed in Japan　4L0102860