

特定保守管理医療機器

テレメータ送信機 LX-5100 シリーズ (LX-5120)

**【禁忌・禁止】

併用医療機器

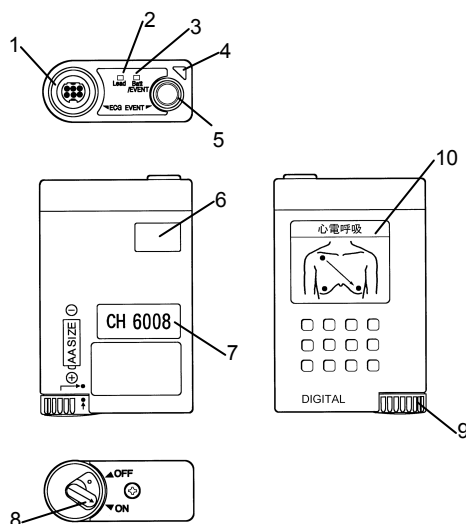
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。

使用方法

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

外観図



No.	名称	No.	名称
1	心電呼吸入力コネクタ	6	ゾーン配置ラベル
2	Lead ランプ	7	チャンネル銘板
3	Batt/Event ランプ	8	電源スイッチ
4	ハンギングベルト取付穴	9	電池蓋
5	イベントスイッチ	10	電極位置説明銘板

外形寸法・質量

外形寸法 : 54(W)×86(H)×22(D)mm (突起部を含まず)

質量 : 約 110g(電池含む)

電氣的定格

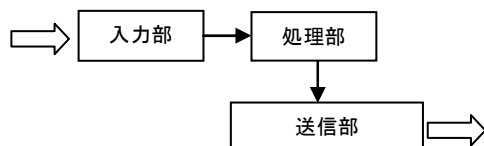
電源電圧 : DC1.5V (単三アルカリ乾電池 1 本)

消費電力 : 0.02W

連続使用時間 : 約 7 日間

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「9.付属品」「■オプション品」の項をご参照ください。

- ・心電図 : 3 電極法
- ・呼吸 : インピーダンス方式

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。

付属品

同梱されている付属品の品目は、取扱説明書「9.付属品」の項をご覧ください。

1. 医療機器

- ・心電計ケーブル及びリード(シールドサニード CM-) 製造販売届出番号 13B1X00003S00033
- ・心電計ケーブル及びリード(マグネリード CM-) 製造販売届出番号 13B1X00003S00032
- ・単回使用心電用電極(マグネローデ TE-18) 製造販売届出番号 13B1X00003000001

2. 非医療機器

- ・ゾーン配置ラベル
- ・ポシェット AB-95
- ・ハンギングベルト OB-25
- ・単三アルカリ乾電池 LR-6
- ・白色チャンネルラベル
- ・電極配置ラベル

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

**本製品は診療所、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ある。

【品目仕様等】

パラメータ : 心電図 2 チャンネル、呼吸波形

心電入力方式 : 3 電極法

心電入力インピーダンス : 50MΩ以上

最大入力電圧 : ±5mV

時定数 : 0.8 秒 (オプション 0.5 秒)

呼吸計測方式 : インピーダンス法

呼吸測定電流 : 100μA 以下 (電流の周波数は約 84KHz)

呼吸検出感度 : 1cm/Ω (モニタ感度 1)

デフィブリレータ保護 : 保護回路付

その他の送信情報 : 電極はずれ、電池切れ、チャンネル ID、グループ番号 (64 種類)、イベント、ペースメーカ

無線局の種類 : 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 : A 型

安全性 : JIS T 0601-1:1999

内部電源機器 CF 形装着部

空中線電力 : 1.0mW

変調方式 : 2 値 FSK

送信周波数 : 400MHz 帯

取扱説明書を必ずご参照ください。

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	: 700～1060hPa
保管温度	: -10～60℃
保管相対湿度	: 10～95%
保管気圧	: 700～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

操作準備と操作方法

詳しくはテレメータ送信機 LX-5120 取扱説明書「3. 準備と操作」の項をご覧ください。

1. 乾電池を入れます。
LX-5120 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。電池蓋は、蓋側のマーク（黄色）と本体側のマーク（黄色）を合わせ、本体側のマーク（白色）まで回してください。
2. 電源スイッチを ON にします。
次に電池蓋にある電源スイッチを操作して電源を「ON」にします。電池寿命は、連続使用で約7日間です。
3. 心電用電極、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、たとえば、根元までしっかりと差し込んでください。

使用後

1. 使用後は電源スイッチを切り、心電用電極、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】

**禁忌・禁止

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。
[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
4. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

重要な基本的注意

詳しくはテレメータ送信機 LX-5120 取扱説明書をご覧ください。

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
 - ・本装置の誘導コードは呼吸対応コードです。他の誘導コードを使用すると、呼吸波形が安定して検出されないことがあります。
 - ・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、呼吸波形も取れません。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スパルスパルスの検出は、ペースメーカの場所やペースパルス電極の種類、ペースパルス電圧、心電用電極の位置、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。電波状態が不安定な状態では受信モニタは正確に測定できていないと判断し、アラームを発生させません。電波状態が不安定な場合は、絶えず患者の状態を確認してください。また、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を敷設してください。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。
 - **・ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信の仕様（有線、無線等）によりアラームの動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
- **5. 装置について
 - ・分解、改造を一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
 - ・指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
 - ・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - ・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
6. 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、逆性石鹼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（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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高気圧酸素治療用タンク	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

併用注意（併用に注意すること）

1. 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、放電エネルギー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ーによる電撃を受けることがあります。]

2. 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。

【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】

メンテナンスについて詳しくはテレメータ送信機 LX-5120 取扱説明書「第 7 章 保守点検」をご参照ください。

日常点検

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

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
東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

** フクダ電子ファインテック仙台株式会社