

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・呼吸 SpO₂ 送信機 LX-5230

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項を参照）

- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用）

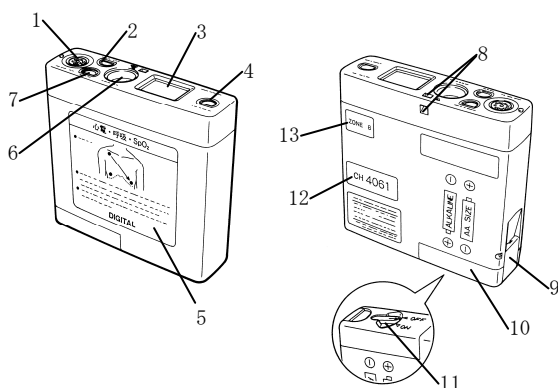
＜適用対象（患者）＞（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- ・生体の電氣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心臓ペースメーカを植え込んだ患者

〔本装置を接続した場合、心臓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、不適切なペース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提供してしまう場合も考えられます。〕

【形状・構造および原理等】

＜外観図＞



No.	名称	No.	名称
1	SpO ₂ 入力コネクタ	8	ハンギングベルト取付穴
2	SpO ₂ アラームスイッチ	9	電池蓋ロック板
3	液晶表示器	10	電池蓋
4	イベントスイッチ	11	電源スイッチ
5	電極位置説明銘板	12	チャネル銘板
6	心電呼吸入力コネクタ	13	ゾーン配置ラベル
7	モードスイッチ		

＜外形寸法・質量＞

外形寸法: 94(W)×90(H)×26.5(D)mm (突起部を含まず)
質量: 約 190g(電池含む)

＜装置の分類＞

保護の形式による分類 : 内部電源機器
保護の程度による装着部の分類 : CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度 : IPX0 (無保護)

＜電氣的定格＞

電源電圧: DC3.0V (単三アルカリ乾電池 2本)
消費電力: 0.085W
連続使用時間: 連続モードで約3日間
間欠モードで約5日間
心電・呼吸のみで約6日間

＜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

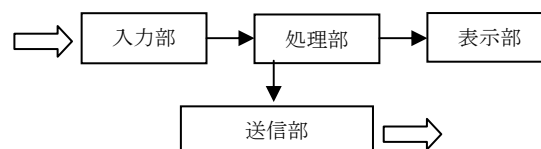
- ・心電呼吸誘導コード CM-86B (13BZ)第2757号
- ・心電呼吸誘導コード CM-134B (13BZ)第2757号
- ・心電呼吸誘導コード CM-84B (13BZ)第2757号
- ・心電呼吸誘導コード CM-133B (13BZ)第2757号
- ・心電呼吸誘導コード CM-84C (13BZ)第2757号
- ・心電呼吸誘導コード CM-84D (13BZ)第2757号
- ・SpO₂プローブ指先用 SR-5C 20900BZZ00153000
- ・SpO₂プローブ指先用 TG-25 (02B)第0189号
- ・SpO₂プローブ全般用 TG-26 (02B)第0189号
- ・SpO₂プローブ指先用 SD-5C(25) (04B)第1234号
- ・SpO₂プローブ指先用 SD-5C(20) (04B)第1234号
- ・SpO₂プローブ耳たぶ用 CE-5C (02B)第0918号
- ・貼付電極マグネローデ TE-18 (05BZ)第0018号

2. 非医療機器

- ・SpO₂中継コード CI-128A
- ・ポシェット AB-101
- ・ハンギングベルト OB-25
- ・単三アルカリ乾電池 LR-6
- ・白色チャネルラベル
- ・ゾーン配置ラベル
- ・電極配置ラベル

＜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各種センサを、中継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
SpO₂ : パルスオキシメータ法

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

処理された数値データおよび各種波形は RF 信号に変換され受信機に送信されます。

4. 表示部

処理部より送られた数値データおよびステータスを LCD に表示します。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本テレメータ送信機は無線により、無拘束に、心電図、呼吸、SpO₂（動脈血酸素飽和度）を連続的に監視して患者の病状傾向を把握することを目的としたもので、病棟、ICU、CCU などで使用されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

＜仕様＞

パラメータ	: 心電図 2 チャンネル、呼吸波形、SpO ₂ 、脈波
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 (オブション 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)
デフイアリエータ保護	: 保護回路付
SpO ₂ 測定範囲	: 0~100%
SpO ₂ 計測方法	: 二波長脈波型
SpO ₂ 表示精度	: 50~100% ±2% 0~50% 規定されず
SpO ₂ 計測応答時間	: 約 5 秒
SpO ₂ アラーム	: 90% 下限固定
脈波計測方式	: SpO ₂ 計測に伴う光電方式
液晶表示項目	: SpO ₂ 値、脈波振幅、電極外れ、電池切れ、SpO ₂ アラーム切り、SpO ₂ アラーム状態、SpO ₂ アラーム下限値、SpO ₂ 測定状況、動作モード
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	: A 型
安全性	: JIS T 0601-1 内部電源機器 CF 形
空中線電力	: 1mW
変調方式	: 2 値 FSK 方式
送信周波数	: 400MHz 帯
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)

【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-5230 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。
電池蓋ロック板を外側に開くと電池蓋が取れます。
LX-5230 には新しい単三アルカリ電池 (LR-6) 2 本を極性に注意して入れ、電池蓋を取り付け、電池蓋ロック板で確実にロックしてください。
2. 電源スイッチを ON にします。
電源を ON にした直後は、連続モードになっています。モードスイッチを押しますと間欠モードとなり、SpO₂ は 30 秒間隔の測定となります。脈波波形は測定しませんが、心電図と呼吸波形は連続して測定します。連続モードのときは、脈波波形、SpO₂ も連続して測定します。
3. 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。
4. SpO₂ プローブを装着します。
SpO₂ プローブは、その目的や用途によって各種あり、適切なものを選択して装着します。ここでは SD-5C の装着方法を説明します。
プローブを装着する前に消毒用アルコールを含んだ布で成人の指、新生児の足指、手のひら、手首、くるぶしを清掃してからプローブを巻きつけ、医療用テープで血流を阻害しない程度に固定します。指に取り付ける場合は LED (光源) が、爪の根元にくるように巻きつけます。

5. SpO₂ 中継コードを接続します。

SpO₂ プローブのコネクタと SpO₂ 中継コード (CI-128A) のコネクタのマークが合うように接続します。SpO₂ 中継コードと本体コネクタは、差し込む前に本体側とケーブル側のコネクタのマークが合うことをよく確認したうえ、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、心電電極、誘導コード、SpO₂ プローブ、SpO₂ 中継コードを外します。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＞

詳しくはテレメータ送信機 LX-5230 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. 動作モードに関して
 - ・間欠モードでは 30 秒間隔で SpO₂ を測定しますので、この間に SpO₂ 値が急激に変動しても計測値は追従せず、前回の値を表示します。急変の可能性のある患者には、連続モードでご使用ください。
3. 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ングパルスの検出は、ペースメーカの場所やペースング電極の種類、ペースング電圧、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。
4. 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。
5. SpO₂ のモニタリングに関しての注意
 - ・SpO₂ プローブが本体から外れた状態で使用すると、SpO₂ の計測値、波形を受信モニタに表示しません。また、そのアラームも発生しません。SpO₂ プローブ、SpO₂ 中継コード、LX-5230 本体のそれぞれのコネクタが、根本までしっかりと適切に差し込まれていることを確認してください。
 - ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者
[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂ センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
 - ・LX-5230 の SpO₂ の精度は二波長式オキシメータ同様、一酸化炭素ヘモグロビン (HbCO) やメトヘモグロビンなどのような異常ヘモグロビンの影響を受けることがあります。CARDIOGREEN や、INTRAVASCULAR DYES などにも影響されることがあります。また、以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR (心肺蘇生術) 処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者
 - ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

6. SpO₂プローブ／中継コードに関して

- 指先用プローブ（SR-5C, TG25）使用上の注意
 - 直射日光がプローブに当たると測定値に誤差が生じるため、そのような場所では必ず装着部位を黒い布などでカバーしてください。
 - SR-5C, TG-25 は成人指先用ですので他の部位ではご使用にならないでください。
 - プローブを取り外すときには、ケーブルを持って引っ張らないでください。
 - SR-5C, TG-25 で長時間使用される場合には、低温火傷を防ぐため1日数回測定部位を替えてください。特に末梢循環障害のある患者に連続使用する場合には、より頻繁に指を替えるように注意してください。*
 - うっ血や浮腫の原因になりますので、絶対にSR-5C, TG25 のプローブをテープなどで固定しないでください。
 - プローブの発光部が爪の付け根付近に当たるように取り付けてください。指を奥に差し込み過ぎると指を傷つけることがあります。
 - ヘマトクリット値が極端に高い場合には計測不能になることがあります。より細い指に装着しなおしてください。
 - 爪にマニキュアをしていると測定誤差の原因となりますので、取り除いてください。
 - 血行あるいは血流が悪いと測定できない場合があります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり、温めて血行を良くしてから装着してください。
 - プローブは消毒用アルコールを含んだ布で清掃してから装着してください。
 - プローブ接続部の電気端子に、水や薬品類がかからないように注意してください。
 - 振動の多い場所や歩行中に使用する場合は、うまく計れないこともあります。このような場合には、TG-26、SD-5C をご使用ください。振動に対してより安定して測定できます。
- 全般用プローブ（TG-26）使用上の注意
 - 直射日光がプローブに当たると測定値に誤差が生じるため、そのような場所では必ず装着部位を黒い布などでカバーしてください。
 - 2つのディスクが直線的に対向するように装着してください。もし両面粘着テープにより皮膚に炎症を生じたときは使用を中止し、医療用テープなどでの固定を試みてください。
 - 必ず発光部が爪側になるように装着してください。なお、発光部は爪の根元に当たるようにしてください。
 - TG-26 は長時間モニタ用ですが、かぶれや低温火傷を防ぐために1日数回測定部位を替えてください。*
特に未熟児、新生児あるいは末梢循環障害のある患者に連続使用する場合には十分注意して、同じ測定部位での連続使用時間を短くしてください。
 - テープでプローブを固定する場合には、うっ血や浮腫を防ぐために強く締め過ぎないように注意してください。
 - 粘着テープが原因で皮膚刺激を受けるような場合は、使用を中止してください。
 - 新生児にご使用になる場合には、粘着テープを剥がす際に皮膚を傷つけないようご注意ください。
 - プローブパッドを測定部位から剥がす場合、または粘着テープを剥がす場合は、ケーブルを持って引っ張らず、タブを持ち、ゆっくり剥がしてください。
- 指先用プローブ（SD-5C(20)、SD-5C(25)）使用上の注意
 - 連続装着に関しては、かぶれや低温火傷に注意し、一日数回測定部位を替えてください。
 - 医療用テープを締め過ぎないでください。血流を阻害する恐れがあります。
 - 新生児の皮膚は非常に敏感なため、医療用テープを剥がす場合には注意してください。
 - LED（光源）とセンサが対向する位置にあることを確認してください。
 - 身体からプローブを取り外すとき、及び医療用テープからプローブを剥がすときには、ケーブルを持たないでプローブパッドを持って剥がしてください。
 - 測定中にプローブが直射日光に当たるような場合には、測定誤差が生じる原因になりますので、プローブに黒いカバーをしてください。
 - 発光部、受光部には無理な力を加えないでください。故障の原因になります。

- 耳たぶ用プローブ（CE-5C）使用上の注意
 - 成人の耳たぶ専用です。幼児又は小児には使用しないでください。
 - CE-5C は長時間モニタ用ですが、かぶれや低温火傷を防ぐために、1日数回測定部位を替えてください。
 - うっ血や浮腫の原因になりますので、絶対にCE-5C のプローブをテープなどで固定しないでください。
 - 装着部位の脈の状態によっては、正しく測定できない場合があります。この場合は、別種類のプローブで、他の部位で測定してください。
 - うっ血や浮腫を防止するため、1日数回測定部位をマッサージしたり、温めたりして血行を良くしてください。*
 - プローブを取り外すときには、ケーブルを持って引っ張らないでください。
- プローブ全般、中継コードに関する注意
 - パルスオキシメータをご使用の際は、必ず当社の指定したプローブ／中継コードのみをご使用ください。もし、指定品以外のプローブ／中継コードをご使用になりますと、最悪の場合はプローブに高熱が発生し、患者が火傷を負う危険性があります。

7. 脈波波形計測に関して

- 本装置より送信される脈波波形は心電図波形より遅延して出力されます。脈波波形による同期音を出す場合などには、この遅延に十分ご注意ください。また、他の装置の同期信号としては使用しないでください。

8. 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。

9. 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・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
一人用又は複数人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 霧囲気内での使用 高濃度酸素 霧囲気内での使用	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所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。]

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。

＜小児等への適用＞

- 新生児・低出生体重児については、SpO₂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、SpO₂プローブの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、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、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 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SpO₂プローブの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児・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、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。]

【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-5230 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

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社