

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

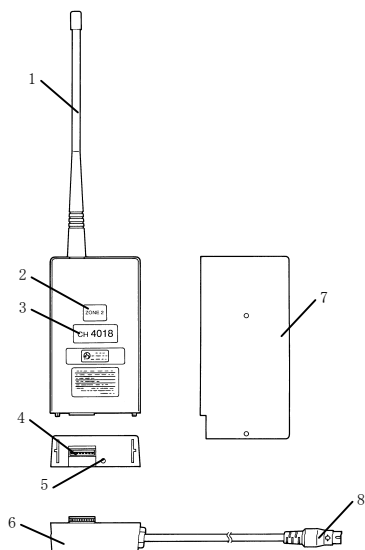
テレメータ送信モジュール HLX-501

【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)
- 本製品は、総務省の技術基準に適合しています。
この為、改造すると法律により罰せられます。

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



No.	名称	No.	名称
1	アンテナ	5	ワイヤアダプタ取り付け穴
2	ゾーン配置ラベル	6	ワイヤアダプタ (オプション)
3	チャネル銘板	7	取り付け金具 (オプション)
4	接続コネクタ	8	接続コネクタ (オプション)

<外形寸法・質量>

外形寸法： 61.5 (W) × 108.5 (H) × 20.5 (D) mm (突起部を含まず)

質量： 約 100g

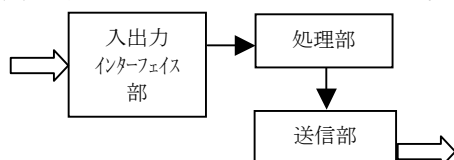
<電氣的定格>

電源電圧： DC5V (生体情報モニターからの供給)

消費電力： 0.3W

<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。



- 入出力インターフェイス部
DS-5100, DS-5300 等の生体情報モニターとのデータ通信を行います。
- 処理部
生体情報モニターで計測された生体情報を処理し、送信部に送ります。
- 送信部
処理された生体情報を RF 信号に変換して受信機に送信します。

<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。

- 非医療機器
 - ゾーン配置色ラベル
 - ワイヤアダプタ 0A-287

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、DS-5000 シリーズ等 生体情報モニターで計測された生体情報を医用テレメータとして無線送信するための送信モジュールです。本製品を使用することで、ベッドサイドモニターで計測した生体情報を、無線により、センタ装置でモニタすることが可能となります。

【品目仕様等】

<仕様>

- 送信パラメータ (使用する生体情報モニタの仕様による)
 - 送信波形 : 心電図×1+5 波形
(例：呼吸波形、脈波、血圧波形)
または、心電図×2+3 波形
(例：脈波、血圧波形×2)
 - 送信数値 : 全計測数値 (NIBP、SpO₂、体温 1、体温 2、BP1、BP2、BP3 等)
 - 送信ステータス : 電池切れ、電極外れ、ペースメーカパルス、グループ番号 (64 種類)、アラーム、アラーム中断、リモート記録、送信チャネル ID など
- インターフェイス
 - 通信方式 : RS-232C シリアルインターフェイス
 - 同期 : 調歩同期式
 - データ速度 : 38.4Kbps
 - パリティ : なし
 - ストップビット : 1 ビット
- テレメータ関連
 - 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 0601-1:1999
 - 変調の方式 : 2 値 FSK
 - 空中線電力 : 1mW
 - 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 : 700～1060hPa
 - 保管温度 : -10～60℃
 - 保管相対湿度 : 10～95%RH
 - 保管気圧 : 700～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

<設置、使用方法>

詳しくはテレメータ送信モジュール HLX-501 取扱説明書「3. 監視装置への取り付け方法」の項をご覧ください。

- 電源を入れます。
DS-5100, DS-5300 等の生体情報モニターに取り付けた後、生体情報モニターの電源を入れます。
電源 ON と同時に生体情報モニターとの通信を開始し、生体情報を無線によりセンタ装置に対して送信します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

特に操作は必要ありません。

【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モジュール HLX-501 取扱説明書の序文をご覧ください。

＜使用上の注意＞

- 取り付けに関して
 - 取り付け作業を始める前に、DS-5100、DS-5300 等の生体情報モニタの主電源スイッチを「OFF」にし、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- テレメータ使用上の注意
 - 無線チャネルの変更や設定は、他のテレメータシステムに混信を与えることがあります。必ず、施設の無線チャネル管理者と相談し、混信を生じない無線チャネルを選択した後、設定してください。
 - 無線チャネルの組合せによっては、他のテレメータと混信を生じる場合があります。
 - 隣接する他の医療施設でもテレメータを使用している場合は、施設の無線チャネル管理者同士の取り決めに沿って無線チャネルの設定、管理をして混信を防止してください。
 - テレメータ式モニタは電波を利用して生体信号を送送する装置です。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。
- 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
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻醉ガス 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。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

- 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。

【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モジュール HLX-501 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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者
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
株式会社フクダ電子多賀城研究所