

特定保守管理医療機器 心電・呼吸 SpO₂送信機 LX-7230 シリーズ

【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。

[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

※2.高圧酸素患者治療装置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」

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。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

※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。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

構成

品名	個数
LX-7230	1
取扱説明書	1
医療機器添付文書	1
ネクストラップ	1
SpO ₂ 中継ケーブル（LX-7230KM のみ）	1

外観図

LX-7230N



LX-7230KM



外形寸法・質量

外形寸法 : 72.0 (W)×24.8(D)×98.0(H)mm
(突起部を含まず)

質量 : 約 190g (電池含む)

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

心電/呼吸(インピーダンス方式)入力部 : CF 形装着部

動脈血酸素飽和度入力部 : CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX8

電氣的定格

※定格電圧 : DC3.0V (単三アルカリ乾電池 2 本)

※電源入力 : LX-7230N 0.2W
LX-7230KM 0.1W

動作保証条件

以下の環境下でご使用ください。

温度 : 10～40℃

湿度 : 30～85% (ただし結露しないこと)

付属品

同梱されている付属品の品目は、本装置の取扱説明書「標準付属品」の項をご覧ください。

本装置で利用できる誘導コード、電極、SpO₂プローブは、本装置の取扱説明書「オプション品」の項をご覧ください。

指定された誘導コード、電極、SpO₂プローブ以外は使用しないでください。

1.医療機器に該当しない構成品

付属品 1 (主要な付属品)

- ・ネクストラップ
- ・SpO₂中継コード CI-129 (LX-7230KM のみ)

付属品 2 (本装置と組み合わせて使用できる補充品)

- ・ポシエット

2.医療機器に該当する構成品

本装置で利用できる届出品目等である医療機器には下記のものがあります。

(1)共通

※以下の製品の製造販売業者は、オペローデ TE-1119A を除き、すべてフクダ電子株式会社です。

- ・心電計ケーブル及びリード (クリップ電極リード CMT-)

製造販売届出番号 13B1X00003M00009

- ・心電計ケーブル及びリード (マグネリード CMT-)

製造販売届出番号 13B1X00003M00010

- ・心電計ケーブル及びリード (サニード CMT-)

製造販売届出番号 13B1X00003M00011

- ・心電計ケーブル及びリード (中継コード CIT-)

製造販売届出番号 13B1X00003M00013

- ・単回使用心電図電極 (クリアローデ TE-)

製造販売届出番号 13B1X00003S00020

- ・単回使用心電図電極 (マグネローデ TE-18)

製造販売届出番号 13B1X00003S00001

- ・単回使用心電図電極 (カーボンローデ III TEY)

製造販売届出番号 13B1X00003S00063

- ・単回使用心電図電極 (エコーローデ III)

製造販売届出番号 13B1X00003S00001

- ・単回使用心電図電極 (サニード II TEO-)

製造販売届出番号 13B1X00003S00003

- ※単回使用心電図電極 (オペローデ TE-1119A)

製造販売届出番号 12B3X00034000006

製造販売業者 株式会社アイ・メデックス

(2)LX-7230KM 専用

※以下の製品の製造販売業者は、すべてコニカミノルタ株式会社です。

- ・再使用可能なパルスオキシメータプローブ (フィンガークリップ SR-5C)

製造販売届出番号 27B2X00213000006

- ・再使用可能なパルスオキシメータプローブ (スポットチェック SP-5C)

製造販売届出番号 27B2X00213000003

- ・再使用可能なパルスオキシメータプローブ (ユニバーサルプローブ UD-5C)

製造販売届出番号 27B2X00213000004

- ・単回使用パルスオキシメータプローブ (パーソナルプローブ SD-5C(25)、SD-5C(20))

製造販売届出番号 27B2X00213000002

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)LX-7230N 専用

※以下の製品の製造販売業者は、すべてコヴィディエンジャパン株式会社です。

- ・再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ネルコアセンサ DS100A）
製造販売届出番号 13B1X00069PS003A
- ・単回使用パルスオキシメータプローブ（ネルコアオキシセンサⅢ MAX D-20、MAX D-25、MAX I-20、MAX R-15、MAX N-25）
製造販売届出番号 13B1X00069PS006A
- ・単回使用パルスオキシメータプローブ（マックスファスト）
製造販売届出番号 13B1X00069PS005A
- ・再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ネルコアパルスオキシメトリケーブル DEC-4）
製造販売届出番号 13B1X00069PS002A

作動・動作原理

1.心電図計測

心電図計測は、生体に装着した電極より誘導された心電図信号を、心電誘導コードを介してテレメータ本体に入力し、増幅、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成します。電極は3電極、4電極、5電極（双極）と5電極（胸部）から選択可能です。送信機本体のLCD表示器で、心拍数及び心電図波形を表示します。また、心電図を受信モニタに送信します。

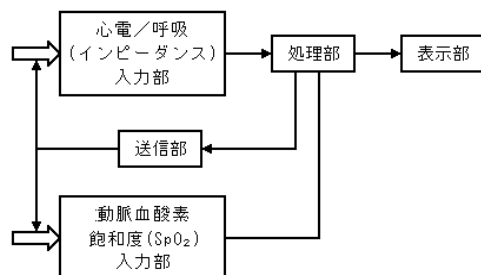
2.呼吸（インピーダンス方式）計測

呼吸計測は、生体に装着した心電図電極間に高周波（42kHz）の微弱な電流を通電して胸部のインピーダンスを測定し、その変化から胸部の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸数を算出します。送信機本体のLCD表示器で呼吸数及び、呼吸波形を表示します。また、呼吸波形を受信モニタに送信します。呼吸計測を行わないときには、心電図電極間にかかる高周波の微弱な電流を止めることができます。

3.動脈血酸素飽和度計測

動脈血酸素飽和度計測は、生体に装着するセンサ（2種類の発光ダイオード（赤色光と赤外光）及び、光検出器からなるセンサ）で、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差を利用して行います。動脈血の総ヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンの割合を求め、動脈血の脈拍に同期する吸光度の変化分を検出して動脈血酸素飽和度を計測します。送信機本体のLCD表示器でSpO₂値、脈拍数及び、脈波波形を表示します。また、SpO₂値、脈波波形を受信モニタに送信します。LX-7230KMは連続測定その他、SpO₂値を間欠で測定するモードもあります。

本装置は、以下のブロックで構成されています。



【使用目的又は効果】

使用目的

**※本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室において、患者の心電図、呼吸波形、動脈血酸素飽和度（SpO₂値）、脈波波形の生体情報を連続的に受信モニタに無線伝送で送信します。
本装置は特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備です。**

【使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書をご覧ください。また、受信モニタの取扱説明書（含む添付文書）を併せて参照してください。

操作準備

- 1.本装置に新品の単三アルカリ乾電池 2 本を正しい極性で装填します。
2. ネックストラップを取り付けます。

使用方法

- 1.誘導コードを選択し本装置の心電呼吸入力コネクタに接続します。
- 2.心電図電極を選択し、患者の皮膚前処理を行った後、心電図電極を患者に取り付けます。
- 3.誘導コードと患者に取り付けた心電図電極を接続します。
- 4.取付け部位によりパルスオキシメータプローブを選択して本装置のSpO₂入力コネクタに接続します。
- 5.パルスオキシメータプローブを患者に取り付けます。
- 6.本体の電源スイッチを「ON」にすると送信機に電源が供給され、表示器が点灯し、送信を開始します。

使用後

- 1.測定が終了したら、患者から心電図電極、パルスオキシメータプローブを取り外します。
- 2.送信機の電源スイッチを「OFF」にします。
- 3.長時間使用しない場合や保管する場合は本装置から電池を取り外してください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

※1.心電図および呼吸のモニタリング

- ・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。]

※重要な基本的注意

- 1.電池に関しての注意
 - ・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.誘導コードに関しての注意
 - ・本装置の誘導コードは除細動保護機能の一部を有しています。他の誘導コードを使用すると、除細動保護機能が満たせませんので、必ず、本装置専用誘導コードをご使用ください。
 - ・X線透過タイプの誘導コードは心電波形が不安定になり、除細動保護もされません。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。
- 3.心電図計測に関しての注意
 - ・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。
 - ・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。
 - ・本装置のLCD表示器に表示される心拍数は、受信モニタの値と異なることがあります。必ず受信モニタでモニタリングしてください。

※4.呼吸計測に関する注意

- ・本装置の LCD 表示器に表示される呼吸数は、受信モニタの値と異なることがあります。必ず受信モニタでモニタリングしてください。

5.SpO₂ ブローブ／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ブローブ／中継コードのみをご使用ください。もし、指定品以外のブローブ／中継コードをご使用になりますと、最悪の場合はブ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。

6.SpO₂ 計測に関する注意

- ・ブ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。
- ・ブローブ装着後は、測定不能表示が出ていないことを確認してください。
- ・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。
- ・直射日光がブローブに当たると測定誤差が生じるため、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。
- ・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。

※※ SpO₂ ブローブの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。

- ・〔血流を阻害し、圧迫壊死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。〕

※※ 一定期間ごとにセンサ装着部位を変えてください。特に新生児、低出生体重児、高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者に使用する場合、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、熱傷を生じることがあります。〕

- ・SpO₂ 計測精度は、一酸化炭素ヘモグロビン(COHb)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。また、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。

- ・外光（直射日光、蛍光灯、光線治療器、無影灯、赤外線加熱ランプなど）
- ・低灌流
- ・大きな体動（患者の動き）
- ・血圧計カフ、動脈カテーテルを装着した側に SpO₂ ブローブを装着すること
- ・マニキュアなどの外用着色剤
- ・異常に低いおよび高いヘモグロビン濃度
- ・静脈拍動
- ・電気メス
- ・他の電子機器からの電磁影響
- ・携帯電話からの強い電波
- ・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。
- ・振動の多い場所や歩行中に使用する場合、うまく計測できないこともありますので注意してください。
- ・ブ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。

LX-7230KM のみ

- ・間欠モードでは約 25 秒間隔で SpO₂ を測定します。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。

7.脈派波形計測に関する注意

※※ 本送信機からの電波を受信した機器側の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動器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などの混入により、心拍とは無関係なトリガーがかかることがあります。〕

8.テレメータに関する注意

- ・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。電波状態を安定させるため、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。
- ・誘導コードのみで使用する場合は、SpO₂ ブローブのみで使用する場合は電波の到達距離が短くなる場合があります。

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。

※※ 製品が破損するため、高温がかかるような方法（オートクレーブなど）は行わないでください。

- ・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。

10.防水に関する注意

- ・防水性能を維持するために、パッキンを定期的に交換してください。
- ・送信機を落下させたり、強い衝撃が加わった場合は、送信機のパッキンが破損していないことを確認してください。
- ・SpO₂ ブローブおよび SpO₂ 中継コードは防水ではありません。装着したまま入浴しないでください。また、液体が掛からないようにしてください。

11.その他の注意

- ・患者に使用している送信機の電池収納蓋を開けるときは、誘導コードを抜いてください。

※※ センサや電極の使用により、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。

※※ 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判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断してください。

※※ セントラルモニタでは、テレメータ送信機の電池切れが発生した場合、該当する床の波形および計測値は表示されなくなります。電池切れとなる前にしばらくバッテリーチェックマークが表示された後、遠すぎ波形が表示されます。バッテリーチェックマークが表示されていないかどうかをたえず確認してください。バッテリーチェックマークが表示されている場合は、バッテリーの確認および交換行ってください。

※※ テレメータ送信機において、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）状態にあるパラメータの計測値・波形は、セントラルモニタ画面に表示されません。また、そのアラームも発生しません。それぞれのコネクタが、根元まで確実に差し込まれていることを確認してください。

※※ テレメータ送信機において、計測しているパラメータによっては、コネクタ外れのアラームが発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上ご使用ください。

- ** セントラルモニタにて、アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。
発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ** 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ** 不整脈を有する患者では心拍数が正しく計測できないことがあります。
- ** 本装置は不整脈解析機能を備えていません。不整脈の監視を行う場合は、不整脈解析機能を備えたセントラルモニタと接続してご使用ください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	**使用禁止	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
**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ります。

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 SpO₂プローブ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心拍あるいは不整脈と誤認識することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.以下の環境下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）
- 2.以下の点に注意して保管してください。
 - ・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。

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】

使用者による保守点検事項

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。

業者による保守点検事項

- ** 定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、測定誤差による誤診の健康被害が生じないように、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、接地抵抗、漏れ電流、精度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。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

定期交換部品

*電池蓋（パッキン含む）

定期交換時期： 1 年

【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

フクダ電子株式会社

電話番号： 03-3815-2121(代)