

特定保守管理医療機器

心電・呼吸送信機 LX-7120

※【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 一人用又は多人用高圧酸素治療装置内での使用
2. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

構成

品名	個数
LX-7120	1
取扱説明書	1
医療機器添付文書	1
ネックストラップ	1

外形寸法・質量

外形寸法：60.6(W)×60.0(H)×20.6(D)mm(突起部を含みず)

質量：約 85g (電池含む)

外観図



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

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX8

付属品

同梱されている付属品の品目は、取扱説明書「付属品」の項をご覧ください。

本装置で使用する誘導コード、電極については、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)

- ・ネックストラップ

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

本装置で使用す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

- ・心電計ケーブル及びリード

(クリップ電極リード CMTー)

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ー)

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ー)

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ー)

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ー)

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ー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ー)

製造販売届出番号 13B1X00003S00003

電気的定格

電源電圧：DC1.5V(単三アルカリ乾電池 1 本)

消費電力：0.05W

作動・動作原理

1. 心電図計測

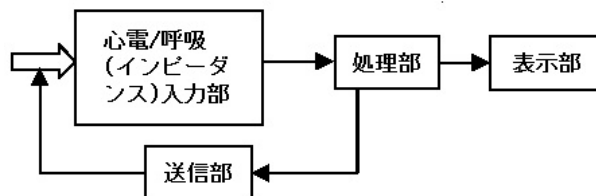
心電図計測は、生体に装着した電極より誘導された心電図信号を、誘導コードを介してテレメータ本体に入力し、増幅、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成します。電極は 3 電極、4 電極、5 電極(双極)と 5 電極(胸部)から選択可能です。本装置の LCD 表示器で、心拍数及び心電図波形を表示します。また、心電図を受信モニタに送信します。

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。

本装置の 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。

本装置は、以下のブロックで構成されています。



【使用目的、効能又は効果】

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、被検者の心電図、呼吸波形などの生体情報を継続的に受信モニタに無線伝送で送信します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

波形情報：心電図（誘導コードにより、1CH 又は 2CH）、呼吸（インピーダンス法）

送信データ

波形データ：心電図波形、呼吸波形
ステータスデータ：電極確認、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

心電図

誘導方式及び誘導：3 電極、4 電極、5 電極(双極)、5 電極(四肢・胸部)Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、C
感度の精度：10mm/1mV ±1mm 以内
入力インピーダンス：5MΩ 以上
最大入力電圧：±5mV 以上
同相成分除去比：10mmp-p 以下(95dB 以上)
心拍数計測の精度：±10%か 5bpm の大きい方以下
心拍数表示範囲：0、12～300 bpm
周波数特性：0.67～40Hz (-3dB 以内)
時定数：0.4 秒±25%以内
設定により 0.1 秒±25%以内に切替可能
ペースメーカ検出：ANSI/AAMI EC13 Pacemaker pulse rejection capability 準拠
除細動に対する保護：IEC60601-2-27 の要求事項を満足する

呼吸(設定により計測の ON/OFF の選択可能)

感度の精度：10mm/1Ω ±2mm 以内
呼吸数検出の精度：±3 Bpm 以内
表示範囲：0、9～150Bpm
測定電流：100μA 以下
測定方式：インピーダンス法

無線設備区分：特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備

区分：A 型
通信方式：単向通信方式
発振方法：水晶発振制御による周波数シンセサイザー方式

空中線電力：1mW +20% -50%
発射可能な電波の形式：F7D 及び周波数範囲
420.05MHz 以上 421.0375MHz 以下の周波数であって 420.05MHz 及び 420.05MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの
424.4875MHz 以上 425.975MHz 以下の周波数であって 424.4875MHz 及び 424.4875MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの
429.25MHz 以上 429.7375MHz 以下の周波数であって 429.25MHz 及び 429.25MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの
440.5625MHz 以上 441.55MHz 以下の周波数であって 440.5625MHz 及び 440.5625MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの
444.5125MHz 以上 445.5MHz 以下の周波数であって 444.5125MHz 及び 444.5125MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの
448.675MHz 以上 449.6625MHz 以下の周波数であって 448.675MHz 及び 448.675MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの

周波数の許容偏差：±4×10⁻⁶ 以下
占有周波数帯域幅：8.5kHz 以下
周波数偏移：±2.1kHz
空中線の形式：単一型
空中線の絶対利得：2.14dBi 以下
スプリアス発射の強度の許容値：2.5μW(-26dBm)以下
隣接チャンネル漏洩電力：40dB 以上低いこと

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書「3.準備と操作」の項をご覧ください。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 1 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。
- 3.本装置を専用ポシェットに収納します。

使用中(操作方法)

- 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、被検者の皮膚前処理を行った後、心電図電極を被検者に取り付けます。
- 3.誘導コードと被検者に取り付けた心電図電極を接続します。
- 4.本装置の電源スイッチを「ON」にすると電源が供給され、LCD 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、被検者から心電図電極を取り外します。
- 2.本装置の電源スイッチを「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】

*禁忌・禁止

- ・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」
- ・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う可能性があります。]「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は絶対に使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]

使用注意 (次の被検者には慎重に適用すること)

- 1.心電図のモニタリング
 - ・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被検者
[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。]

使用注意

- 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。
 - ・火中に投入しないでください。破裂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. 心電図計測に関する注意

- ・ 植え込みされたペースングパルスの検出は、ペースメーカー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。
- ・ 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

- ・ 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ーを植え込んだ被検者に本装置を接続した場合、心臓ペースメーカー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。
- ・ 詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカー担当医または、ペースメーカー取り扱い業者にお問い合わせください。
- ・ 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. 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、絶えず被検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。

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。

* 重要な基本的注意

詳しくは、本装置の取扱説明書をご覧ください。

- ・ 分解、改造を一切しないでください。[本来の機能や性能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・ 本装置と組み合わせて使用する受信モニタの添付文書（含む取扱説明書）も併せて参照してください。
- ・ 本装置および被検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、被検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診断は、医師が本装置の機能を十分に把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。]
- ・ 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、被検者を圧迫していることがな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。]
- ・ 本装置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。

- ・ 被検者に使用しているときに本装置の電池収納蓋を開けないでください。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。
- ・ 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機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。]
- ・ 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。]
- * 使用開始時に、本装置の LCD 表示器で波形が正しく測定できていることを確認してください。
- ・ 本装置を生体情報モニタとして使用しないでください。本装置で波形や測定値の表示はできますが、アラーム機能や不整脈解析機能を備えていません。モニタリングを行う際は、不整脈解析機能を備えた受信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）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
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
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

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、被検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接触すると、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、被検者に装着した電極および誘導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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

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。

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）

有効期間・使用の期限（耐用期間）

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本装置の取扱説明書「7. 保守・点検」の項をご参照ください。

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、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、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。

定期交換部品

電池蓋パッキン

定期交換時期：1年

【包装】

1台単位で梱包

【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

フクダ電子株式会社