

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-801

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 高圧酸素患者治療装置内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。]「相互作用の項参照」
2. 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」

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内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。]
2. 本装置は特定小電力無線設備として電波法に定められる技術基準に適合していることの認証を受けています。
本装置の分解・修理・再調整・改造は一切しないでください。
法令に基づき違法行為となります。

【形状・構造及び原理等】

構成

品名	個数
HLX-801	1
取扱説明書	1
医療機器添付文書	1
ゾーン配置ラベル	1
取付けフタ	1

外形寸法・質量

外形寸法 : 41.0(W)×93.0(H)×16.0(D)mm
* (アンテナ・突起部を除く、オプションを除く)
質量 : 約 60g

外観写真



装置の分類

水の有害な浸入に対する保護の程度 : 無保護

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・オプション品」の項をご覧ください。

1. 医療機器に該当しない構成品

付属品 1（主要な付属品）

- ・ゾーン配置ラベル
- ・取り付けフタ

付属品 2（本装置と組み合わせて使用できる補充品）

- ・HLX-801 取付金具（DS-8500 用）OAT-8185A
- ・HLX-801 取付金具（DS-7000 用）OAO-23A

電気的定格

電源定格 : DC5.0V(ベッドサイドモニタより供給)

動作保証条件

以下の環境下でご使用ください。

温度 : 10～40℃

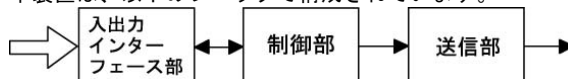
湿度 : 30～85%(ただし結露しないこと)

気圧 : 70～106kPa

作動・動作原理

1. 入出力インターフェース部
ベッドサイドモニタとのデータの通信を行います。
2. 制御部
ベッドサイドモニタで計測された生体情報を処理しテレメータ送信用のフォーマットに変換して送信部に送ります。
3. 送信部
制御部で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。

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、処置室などにおいて、ベッドサイドモニタで計測した患者の心電図、呼吸、非観血圧、動脈血酸素飽和度、体温の生体情報パラメータを無線でセントラルモニタに送信することを目的とします。

【使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書「準備」、「操作」の項をご覧ください。また、セントラルモニタの添付文書も併せて参照してください。

操作準備

1. 接続するベッドサイドモニタの電源スイッチが「OFF」になっていることを確認します。
2. 取付金具を用いて本装置をベッドサイドモニタに固定します。
3. 接続ケーブルを用いて本装置のコネクタをベッドサイドモニタのコネクタに接続します。

操作方法

1. 装置を接続したベッドサイドモニタの電源スイッチを「ON」にします。電源 ON と同時にベッドサイドモニタとの通信を開始し、生体情報を無線によりセントラルモニタに対して送信します。

使用後

1. 計測が全て終了していることを確認後、ベッドサイドモニタの電源スイッチを「OFF」にします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***組み合わせて使用する医療機器**

販売名	承認番号・認証番号・届出番号	製造販売業者
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム	22200BZX00546000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DSL-8001 システム	223ADBZX00115000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7000 システム	22000BZX00048000	フクダ電子株式会社
**ダイナハート FC-6200 シリーズ	**30300BZX00090000	**フクダ電子株式会社
*生体情報モニタ BP-A308	*21700BZZ00375000	*オムロンヘルスケア株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.装置について
 - ・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。
- ** 指定の機器以外に接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
 - ・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等と合わせて、総合的に診断をしてください。]
- 2.アラームについて
 - ・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、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。ベッドサイドモニタおよびセントラルモニタの取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
 - ・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。ベッドサイドモニタおよびセントラルモニタの取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
 - ・本装置を取り付けたベッドサイドモニタにおいて、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）の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で表示されません。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。
- 3.取り付けに関して
 - ・取り付け作業を始める前に、ベッドサイド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。
- 4.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。
 - ・本装置は電波を利用して生体信号を送信する装置です。電波状態が不安定な状態ではセントラル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。

5.清掃・消毒に関しての注意

- ・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（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)	**併用不可	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	**併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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)
 気圧：70～106kPa

- 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、悪影響の生ずる恐れのない場所、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】

メンテナンスについて詳しくは本装置の取扱説明書「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。1 年に 1 度行ってください。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。

【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）