

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 テレメトリー式生体信号測定装置 32547000

医用テレメータ ZZ-100P

禁忌・禁止

送信機ZU-110Pは、電波法第4条第1号に定められた「発射する電波が著しく微弱な無線局(微弱無線)」で運用しています。送信機の分解、修理、再調整、改造は、絶対に行わないでください。以下の法令に基づき違法行為となります。

- ・分解、修理、再調整 電波法
- ・改造 薬事法、電波法

適用対象(患者) 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

- ・新生児・低出生体重児への使用

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよ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)
- ・補助循環装置(IABP装置)
- ・超音波診断装置

形状・構造および原理等

本装置は、送信機ZU-110Pおよび受信機ZJ-100Pで構成される医用テレメータシステムで、主としてER、ICU、リカバリアルーム、一般病棟等における患者の心電図計測を無線テレメータ方式により連続モニタリングするときに用います。

送信機は、専用ディスク電極を直接取り付けられる構造になっているため、このディスク電極を患者の胸部に貼り付けることにより心電図を導出することができます。これにより、患者の拘束感を軽減し、患者周辺のスパゲティンドロームの解消も図ります。

送信機で導出した心電図は、電波法第4条第1号に定められた「発射する電波が著しく微弱な無線局(微弱無線)」に従い、受信機に対し心電図の送信を行います。

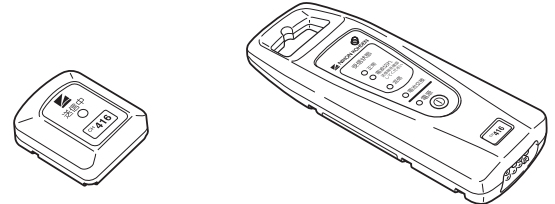
受信機は、送信機から送信された電波を受信処理するための専用受信機であり、送信機で導出した患者の心電図波形をコネクタから出力します。

受信機と当社製ベッドサイドモニタをECG中継コードを介して接続することにより、ベッドサイドモニタにて送信機で導出した心電図のテレメータモニタリングが可能となります。

適用機種

本装置は、ECG中継コードJC-906Pを接続可能な当社製ベッドサイドモニタ、または変換アダプタJC-110Pを使用してECG中継コードJC-005P/008Pを接続可能な当社製ベッドサイドモニタに使用することができます。

構成



送信機 ZU-110P...1

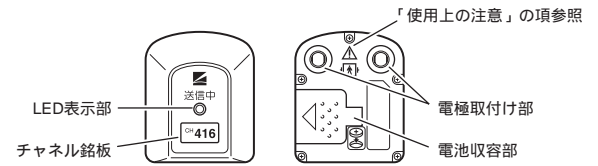
受信機 ZJ-100P...1

備考

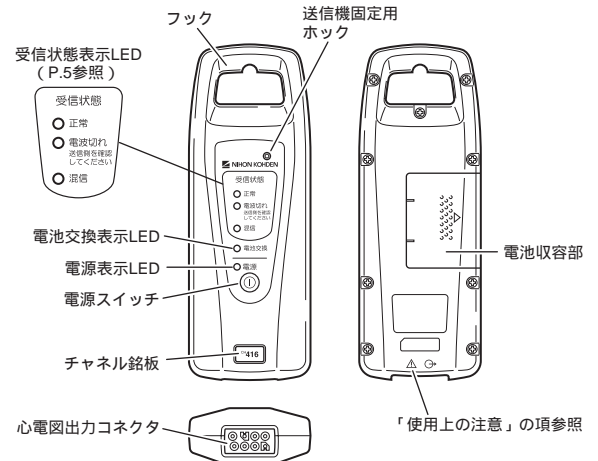
- ・構成品の送信機および受信機は単体での販売も行います。
- ・本装置に組み合わせて使用できる電極は「ディスク電極 T ピットロード」で、日本光電工業(株)が許可取得または届出済みです。

各部の名称と注意ラベルなどの表示

送信機



受信機



シンボルマークの一覧

本装置には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。本装置で使用している名称および意味がJIS規格と異なる場合は、()内に本装置の内容を記載しています。

送信機

受信機

| シンボルマーク | 名称・意味 |
|---------|----------------|
| ⚠ | 注意、付属文書参照 |
| ⚡ | 除細動保護のあるBF形装着部 |
| ⊕ | (電池極性) |

| シンボルマーク | 名称・意味 |
|---------|-----------|
| ⚠ | 注意、付属文書参照 |
| ➡ | 出力 |
| ⊖ | 電池極性 |

安全規格上の分類

- 送信機 電撃に対する保護の程度 耐除細動BF形装着部
電撃に対する保護の形式 内部電源機器
- 受信機 電撃に対する保護の形式 内部電源機器

耐水性

- 送信機
IPX0(普通の機器)
ただし、水深30cm以下の水中で3分沈め、電池室を除く機器内部に水の侵入を認めない。
- 受信機
IPX0(普通の機器)

電源

- 送信機
空気亜鉛電池(PR44)..... 1個
(新品電池使用時、約5日間使用可能)
消費電力(最大)..... 0.008 W以下
[注] アルカリボタン電池(LR44)も使用できますが、空気亜鉛電池に比べ、使用時の電池寿命は短くなります。
(新品電池使用時、約1日間使用可能)
- 受信機
アルカリ単3電池..... 2本
(新品電池使用時、約5日間使用可能)
消費電力(最大)..... 0.075 W以下
[注] マンガン電池、ニッカド電池、ニッケル水素電池も使用できますが、アルカリ電池に比べ、使用時の電池寿命は短くなります。

| 種類 | 電池寿命の目安 |
|----------|-------------------|
| マンガン電池 | アルカリ電池の約1/2 |
| ニッカド電池 | アルカリ電池の約1/4(満充電時) |
| ニッケル水素電池 | アルカリ電池の約1/2(満充電時) |

寸法・質量

- 送信機 寸法 W35 mm×H43 mm×D15 mm(突起部含まず)
質量 約20 g(電池含まず)
- 受信機 寸法 W70 mm×H197 mm×D30 mm(突起部含まず)
質量 約200 g(電池含まず)

オプション

| 名称および型式 | 個数 | 追加注文番号 |
|---------------------------|----------|--------|
| ディスボ電極 T ビトロード T-50 | 1個×50袋/箱 | G225 |
| ECG中継コード JC-906P | 1 | K922 |
| 空気亜鉛電池 PR44 (送信機用) | 6個/パック | X008 |
| アルカリ単3電池 メディパワー (受信機用) | 40個/箱 | X045N |
| 送信機電池カバー | 1 | 630123 |
| 変換アダプタ JC-110P | 1 | |

原理

患者体表面に装着した専用ディスボ電極の2電極間に生じた差動電圧を、送信機にて導出・増幅し、微弱無線にて専用受信機に対し無線送信します。

受信機は送信機から無線送信された心電図信号を復調し、低域遮断周波数0.5Hz、高域遮断周波数40Hzで帯域制限して心電図出力コネクタから心電図波形を1mV / 1mVで出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は送信機ZU-110P、受信機ZJ-100Pで構成される医用テレメータシステムで、主としてER、ICU、リカバリルーム、一般病棟等における患者の心電図計測を無線テレメータ方式により連続モニタリングするときに用います。

受信機と当社製ベッドサイドモニタをECG中継コードを介して接続することにより、ベッドサイドモニタにて送信機で導出した心電図のテレメータモニタリングが可能となります。

品目仕様等

送信機(ZU-110P)

- 測定項目
波形情報 心電図1CH
- 送信情報
波形データ 心電図波形1CH
ステータスデータ 送信機識別ID
- 心電図測定部
感度 0.5 kHz / 2 mV(RTI) ± 0.05 kHz
• 送信機は心電図の振幅変化2mV (RTI : 入力換算) をFM周波数偏移0.5kHzとして無線送信するため送信機単体では上記仕様として定義される。なお受信機ではFM周波数偏移0.5kHzを心電図の振幅変化2mVとして復調される。
内部雑音 50 μ Vp-p(RTI) 以下
(受信機ZJ-100Pを含む総合特性。)
無歪み最大入力 ±2 mV以上
(受信機ZJ-100Pを含む総合特性。)
耐分極電圧 ±300 mV以上
入力インピーダンス 5 M 以上
入力回路電流 0.1 μ A以下
周波数特性 0.5 ~ 40 Hz
(受信機ZJ-100Pを含む総合特性。)
- 無線通信部
送信周波数帯域 312.00 ~ 315.50 MHz
チャンネル間隔 50 kHz
電界強度 500 μ V / m(3m法)
332MHz以上の不要輻射 35 μ V / m以下(3m法)
周波数許容偏差 ±15 ppm以下
適用法令 電波法第4条第1号に規定する' 発射する電波が著しく微弱な無線局(微弱無線局)

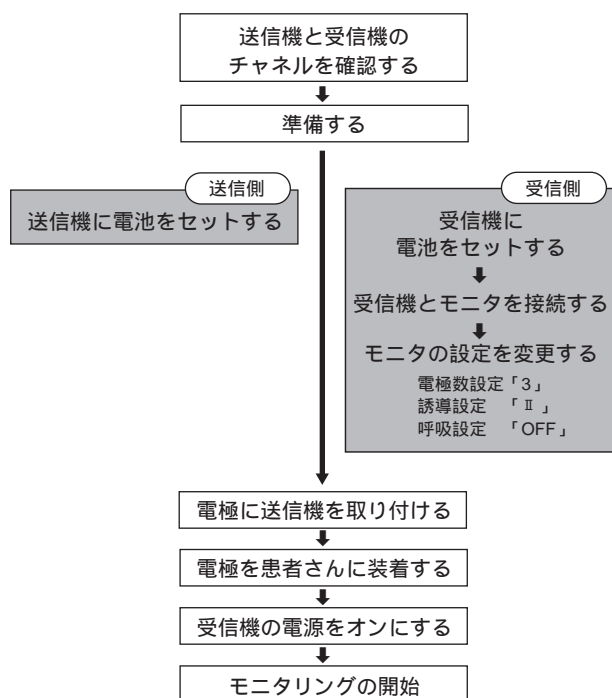
受信機(ZJ-100P)

- 受信部
受信周波数帯域 312.00 ~ 315.50 MHz
チャンネル間隔 50 kHz
受信感度 3.0 dB μ Vemf以下
(SINAD法による。)
- 受信情報
波形データ 心電図波形1CH
ステータスデータ 送信機識別ID
- 心電図出力部
(以下は送信機ZU-110Pを含む総合特性。)
感度 1 mV / 1 mV(RTI) ± 15 %
内部雑音 50 μ Vp-p(RTI) 以下
無歪み最大入力 ±2 mV以上
周波数特性 0.5 ~ 40 Hz

操作方法または使用方法等

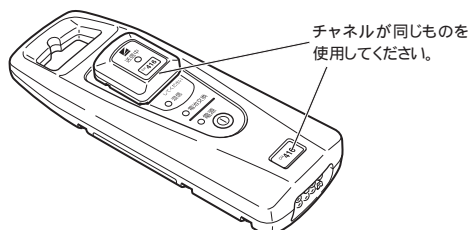
専用ディスプレイ電極の添付文書および接続して使用するベッドサイドモニタの添付文書(含む取扱説明書)を併せてご覧ください。

測定の手順



送信機と受信機のチャンネルを確認する

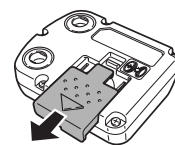
送信機と受信機のチャンネルが同じであるか確認してください。



送信機に電池をセットする

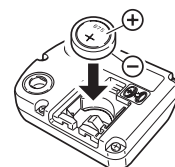
本送信機は空気亜鉛電池 (PR44) 1個で動作します。新品の電池を使用すると、約5日間使用することができます。

1. 空気亜鉛電池のシールをはがします。
2. 送信機の裏面の電池カバーを矢印の方向にスライドさせて開けます。



3. 新しい空気亜鉛電池を極性表示に合わせて入れます。

[注] 空気亜鉛電池はシールをはがしても、その特性上すぐに駆動しません。シールをはがして約30秒待って送信機に入れてください。
緊急のモニタリングを行う場合は、あらかじめ電池をセットしておくか、アルカリボタン電池 (LR44) を使用してください。



4. 2と逆の手順で電池カバーを閉じます。

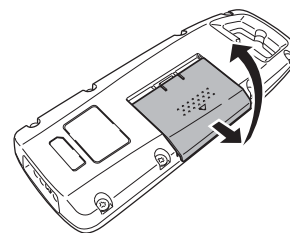
[注] • 送信機に電池を入れても電波は送信されません。送信機に電極を取り付けて患者さんに装着するとLEDが緑色に点滅し、送信が開始されます。
• 送信機は、空気亜鉛電池 (PR44) の他、アルカリボタン電池 (LR44) も使用できます。ただし、アルカリボタン電池は空気亜鉛電池より使用時の電池寿命が短くなります。

| 種類 | 電池寿命 |
|------------------|--------------|
| 空気亜鉛電池 (PR44) | 約5日間 (新品使用時) |
| アルカリボタン電池 (LR44) | 約1日間 (新品使用時) |

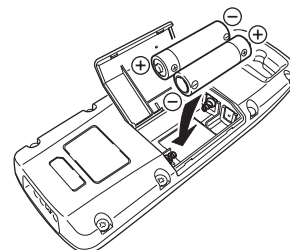
受信機に電池をセットする

本受信機はアルカリ単3電池2本で動作します。新品の電池を使用すると、約5日間使用することができます。

1. 受信機の裏面の電池カバーを矢印の方向にスライドさせます。ロックが解除され、電池カバーが開きます。



2. 新しいアルカリ単3電池2本を極性表示に合わせて入れます。



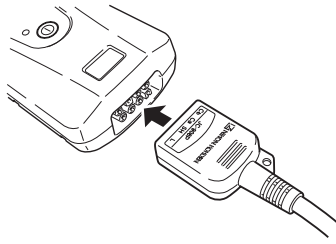
3. 1と逆の手順で電池カバーを閉じます。

[注] • 電池交換の際は必ず2本同時に新しい電池にしてください。新しい電池と古い電池を混在させて使用すると、電池の容量の差により使用時間が短くなるとともに液漏れなどの原因となります。
• アルカリ電池の他マンガン電池も使用できますが、異なる種類の電池を混ぜて使用しないでください。マンガン電池はアルカリ電池より容量が少ないため (アルカリ電池の約1/2) 使用時間が短くなります。

受信機とベッドサイドモニタの接続

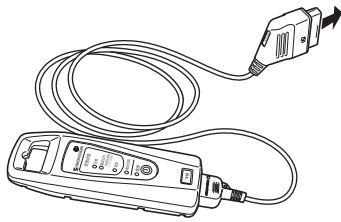
ECG中継コードJC-906Pを介して、受信機とベッドサイドモニタを接続します。(ECG中継コードJC-005P/008Pを使用してベッドサイドモニタに接続する場合は、オプションの変換アダプタJC-110Pが必要です。)

1. ECG中継コードを受信機のコネクタに接続します。



2. ECG中継コードのもう一方のコネクタをベッドサイドモニタの「ECG」コネクタに接続します。

ベッドサイドモニタの
「ECG」コネクタへ



3. ベッドサイドモニタの電源をオンにして、設定を変更します。
 - ・電極数設定 3
 - ・心電図誘導設定 II 誘導
 - ・呼吸設定 OFF
 (ベッドサイドモニタの取扱説明書参照)

[注]• 受信機は、ECG中継コードJC-906Pを接続可能な当社製ベッドサイドモニタ、または変換アダプタJC-110Pを使用してECG中継コードJC-005P/008Pを接続可能な当社製ベッドサイドモニタに使用できます。

中継コードを改造するなどして接続を認めていないベッドサイドモニタには使用しないでください。

- 接続するベッドサイドモニタの電極数設定を「3」以外「6」または「10」にすると、受信機の受信状態が正常であっても、「電極確認」などのメッセージが表示され、心電図が表示されなくなります。

送信機と受信機の電源オン / オフ

送信機

電池をセットすると電源がオンになり、電池を取り出すと電源がオフになります。

[注] 空気亜鉛電池はシールをはがすと活性化が始まり、未使用の状態でも劣化します。シールをはがした後は長期保管できません。

送信の停止

「電池を送信機に挿入したままで電極と接続していない」または「患者さんから電極が外れている」状態では、送信が停止し、待機状態になります。この状態では消費される電力が低減されますが、内部回路の一部は動作しているため、電池は消耗します。待機状態が1週間続くと、空気亜鉛電池(PR44)では電池寿命が約2/3になります。

受信機

電源スイッチを押すと、電源がオンになります。

再度電源スイッチを押すと、電源がオフになります。オフにする場合は、電源スイッチを1秒以上押し続けてください。

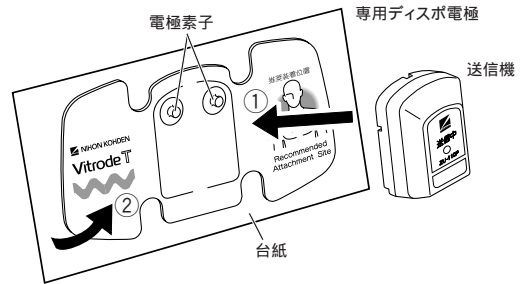
[注] 電源スイッチを強く押し続けしないでください。スイッチ部故障の原因となります。



測定操作

電極に送信機を取り付ける、電極を患者さんに装着する専用のディスク電極を使用します。詳細は「ディスク電極 T ビロード」の添付文書をご覧ください。

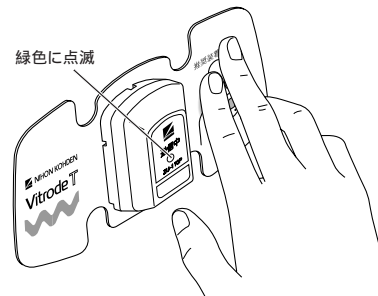
1. 専用電極の電極素子に、電池をセットした送信機の電極取付け部を合わせて取り付けます。
2. 台紙から電極をはがします。はがすとき、電極裏面の粘着面に指が触れないように注意してください。



[注]• 送信機を逆向きに取り付けしないでください。

- 必ず送信機と電極を接続してから患者さんに装着してください。患者さんに電極を装着してから送信機を接続すると、患者さんの胸部に不要な力を加えることになります。
- 発汗などにより電極がはがれやすくなったときは、サージカルテープなどで電極を固定してください。
- 接触が悪くなった電極は、速やかに新しいものと交換してください。皮膚と電極間の接触抵抗値が上昇し、測定波形の信頼性が損なわれることがあります。
- 専用電極は数回貼りかえられますが、長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りかえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなったときは、新しい電極と交換してください。

3. 送信機を取り付けた電極を患者さんに装着します。
推奨装着位置: 左胸部鎖骨下



[注]• 本送信機は専用電極の電極間の心電図を導出しています。通常患者さんの左胸部鎖骨下付近に装着すると良好な心電図が得られますが、心電図が小さい場合は、良好な心電図が得られる位置に装着部位を変更してください。

【例】左鎖骨下付近にカニューレが挿入されている場合は、左鎖骨下付近を避け、心臓を挟む位置または下腹部などに装着してください。

- 専用電極および送信機はレントゲンに写ります。レントゲン撮影時は電極装着位置を撮影範囲外に変更するか、専用電極と送信機を取り外してください。

手順は次ページに続きます。

4. 電極を装着すると送信機のLEDが緑色に点滅し、心電図の送信を開始します。専用受信機を接続したベッドサイドモニタの誘導設定が「Ⅱ誘導」に、また呼吸設定が「OFF」に設定されていることを確認してください。

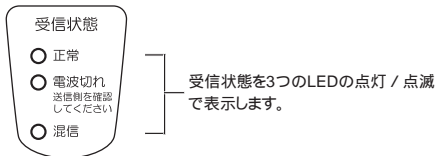
- [注] ● 送信機には呼吸測定機能はありません。ベッドサイドモニタの呼吸設定を「OFF」にしてご使用ください。
- ベッドサイドモニタの誘導設定をⅡ誘導以外に設定しても心電図は表示されますが、表示感度が低くなります。
 - モニタ画面上はⅡ誘導表示ですが、本送信機は、電極間に生じた差動電位を測定する双極誘導になります。
 - 送信機のLED点滅は、送信状態を示すものであり、患者さんの心拍を表示するものではありません。
 - 心電図の状態によっては、ベッドサイドモニタの不整脈解析が適切に行われなことがある場合があります。このような場合は電極の装着位置を変更して対処してください。

モニタリングの開始

正常に受信すると接続しているベッドサイドモニタの画面に心電図が表示されます。

モニタの画面に心電図が表示されない、または「電極確認」などのメッセージが表示される場合は以下の確認をしてください。

- 受信機とベッドサイドモニタが中継コードで接続されているか。「受信機とベッドサイドモニタの接続」(P.4)参照
- 受信機のLED表示は正常か。



| LED表示 | 原因 | 対処方法 |
|-------|--|--|
| 緑色点灯 | 正常に受信しています。 | |
| 黄色点滅 | 送信機が患者さんに装着されていない、または外れている | 患者さんに送信機と電極を装着してください。 |
| | 送信機と専用電極の接触不良 | 送信機を清掃して専用電極に取り付け、患者さんに再装着してください。 |
| | 送信機の電池が消耗した(患者さんに装着しているが、送信機のLEDが消灯している) | 送信機の電池を交換してください。 |
| | 送信機からの電波が受信機まで届かない(送信機と受信機の距離が離れている) | 受信機のLEDが緑色に点灯する距離まで、送信機と受信機を近づけてください。(約3m以内) |
| 赤色点滅 | 送信機の識別IDを確認中 | 赤色点滅が受信開始前の一時的なものであれば問題ありません。 |
| | 送信機の電波より強い妨害電波がある | 送信機と受信機を近づけても点滅し続ける場合は、速やかに使用を中止するか、周囲の電子機器類の電源をオン/オフするなどして、妨害電波の原因を特定し排除してください。 |
| 消灯 | 受信機の電源を投入していない | 受信機の電源を投入してください。 |
| | 受信機の電池が消耗している | 受信機の電池を2本とも新しいものと交換してください。 |

[注] 受信機のLEDの点滅・点灯は、受信状態および受信機の作動状態を示すものであり、患者さんの心拍や生体情報アラームを表示するものではありません。

- 受信機の電池交換表示LEDが黄色点滅していないか。



トラブル時の対策

以下の事項を確認しても現象が改善されない場合は、当社営業員までご連絡ください。

| 現象 | 原因 | 対処方法 |
|---|--|--|
| 受信機の電源をオンにしても、モニタの画面に何も表示されない | 送信機と受信機のチャンネルが一致していない | 同じチャンネルの送信機と受信機を使用してください。 |
| 患者さんに電極が装着されているにもかかわらず、ベッドサイドモニタに「電極確認」などのメッセージが表示される | 受信機とモニタが接続されていない | 受信機とモニタを中継コードで接続してください。「受信機とベッドサイドモニタの接続」(P.4)参照 |
| | 送信機に電池が入っていない、または、電池が消耗している | 送信機のLEDが緑色に点滅していないことを確認し、速やかに新しい電池と交換してください。「送信機に電池をセットする」(P.3)参照 |
| 受信機に電池が入っていない、または電池が消耗している | 受信機の電源スイッチを押しても電源表示LEDが緑色に点灯しないことを確認し、速やかに新しい電池と交換してください。「受信機に電池をセットする」(P.3)参照 | |
| | 送信機からの電波が受信機まで届かない(送信機と受信機の距離が離れている) | 受信機の受信状態表示LEDが緑色に点灯するまで、送信機と受信機の距離を近づけてください。(約3m以内) |
| 空気亜鉛電池のシールをはがしてすぐに送信機に電池を入れた | 一度電池を取り出して、しばらく待ってから再びセットしてください。「送信機に電池をセットする」(P.3)参照 | |
| | モニタの電極数の設定が「3」以外になっている | モニタの電極数の設定を「3」にしてください。 |
| 電波の受信状態が悪い | 近くで同じチャンネルを使っている | 送信機の電源をオフにしても受信機が正常受信になっている場合、同じチャンネルを使っている可能性があります。別のチャンネルの送信機をご使用ください。 |
| | 混信している | 別のチャンネルの送信機をご使用ください。 |
| | 人や物の移動により一時的に電波が遮断される | 受信機を患者さんの枕元に近づけるか、見通しの良い場所に設置しなおしてください。 |
| 心電図の基線が太くなる(ハムの混入) | ディスプレイ電極を長時間使用し、装着面が乾燥している | 新しい電極と交換してください。 |
| | 電気毛布を使用している | 送信機の電波を遮断しないように電気毛布にシールドカバーをかけてください。 |
| | 受信モニタが接地されていない | 3Pプラグ付き電源コードを使用して、装置を接地してください。受信モニタの取扱説明書参照 |
| | 受信モニタのハムフィルタの設定がOFFになっている | ONにしてください。受信モニタの取扱説明書参照 |

清掃・消毒

[注]●送信機および受信機の清掃、消毒を行う際は、必ず電池を抜いてから行ってください。

- 送信機および受信機は滅菌できません。

清 掃

以下の薬液を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた柔らかい布で拭きます。

- 消毒用エタノール
(日本薬局方15 でエタノール76.9~81.4 V/V%)
- 水で薄めた中性洗剤

消 毒

以下の薬液を含ませた柔らかい布で拭くか、または噴霧します。

- グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など) .. 2 %
- 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51®など) ... 0.5 %
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン®など)..... 0.2 %
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など)..... 0.2 %
- グルコン酸ヘキシジン(ヒピテン®など)..... 0.5 %

[注]『を付した表示は、各社の商標です。

廃 棄

電池の廃棄

[注]送信機および受信機を廃棄するときには、それぞれ電池を抜き取ってください。

使用済みの電池は、各自治体のゴミ分別に従って廃棄してください。

ディスプレイ電極の廃棄

使用済みのディスプレイ電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

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)

- ペースメーカー使用患者への使用 ペースメーカーパルスの検出機能がないため、誤った心拍数を表示することがある]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 電極は日本光電製の専用ディスプレイ電極を使用してください。また、電極の取扱いについては、「ディスプレイ電極 T ビトロード」の添付文書を参照してください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を心電図波形と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 「取扱い上の注意」に記載されている設置条件を守って、送信機と受信機を設置してください。(P.7参照)
- 送信機を装着した状態でプールや風呂に入らないでください。感電したり、電池の液漏れなどによりケガをすることがあります。
- 送信機に薬液および汚水などが付着したら清掃を行い、完全に乾燥させてから使用してください。濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- チャンネル管理者を任命し、計画的なチャンネル管理を行ってください。
- 同一チャンネルを同じ部屋、施設などで使用しないでください。

電池について

- 電池の取扱いを誤ると、発熱・破裂などにより、ケガをすることがあります。電池を硬貨や鍵、鎖などの電気を通す金属類と一緒に保管したり、水滴がついた状態で保管しないでください。
- 電池は、充電、ショート、分解、加熱、火中への投入などをしないでください。液漏れしたり破裂することがあります。万一、液漏れしたアルカリ性溶液が眼に入ったときは、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。皮膚や衣服に付着した場合には、きれいな水で洗い流してください。
- 電池は、高温・高湿の場所や温度変化の大きいところ、あるいは、直射日光の当たる場所を避けて保管してください。
- 電池は、患者や幼児の手の届かない所に保管してください。万一、飲み込んだ場合は、直ちに医師にご相談ください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------|--|---|
| 高圧酸素治療装置 (一人用/多人数用) | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび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る |
| 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トランスデューサ類を患者から取り外すこと | 誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと |
| 補助循環装置 (IABP装置) | 受信した心電図を装置のトリガ信号として使用しないこと | 弱電波時のスパイクノイズで心拍と無関係なトリガがかかり、装置が誤動作する |
| 超音波診断装置 | | |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、本装置の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。接触のおそれがある場合は、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りその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

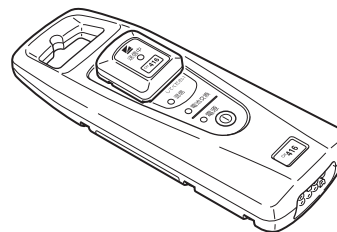
妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 専用の電極が、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保 管

受信機のホックに送信機を取り付けて保管します。同一チャンネルの送信機、受信機をペアにして管理してください。



使用環境条件

温度範囲 5 ~ 40
湿度範囲 30 ~ 85 % (結露なきこと)
気圧範囲 70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲 - 20 ~ 65
湿度範囲 10 ~ 95 % (結露なきこと)
気圧範囲 70 ~ 106 kPa

耐用期間

4年(当社データの自己認証による)

取扱い上の注意

送信機設置時の注意

- 使用時に波形にノイズが発生する場合は、受信機を送信機に近づけてください。
- 電気メス使用時は、電気メスの放電によりベッドサイドモニタ上の心電図にノイズが混入します。
- 長時間連続してご使用になる場合は、定期的に専用ディスク電極の交換を行ってください。
- 操作者が送信機に触れるなどして帯電した静電気放電により、一時的に波形にスパイクノイズが入り、誤った数値を表示することがあります。このような場合は、室内の加湿を行い、静電気の発生を低減してください。

受信機設置時の注意

- 受信機は微弱な電波を受信するため、他の電子機器が発生する高周波ノイズが妨害電波となり受信状態が悪化する場合があります。このため受信機は他の電子機器類からできるだけ離して使用してください。
- 受信機の混信LEDが赤色に点滅している場合、他の電子機器からの放射ノイズなどが混信の原因になっていることがあります。妨害の原因となる電子機器を特定し電源をオフにするか、受信機との距離を離してください。
- 受信した波形にノイズが重畳する場合は受信限界に近い状態です。受信機をできるだけ送信機に近づけて良好な受信状態でご使用ください。
- 受信機は金属面からなるべく離して設置してください。金属面が受信機付近にあるとアンテナ利得が低下し受信感度が劣化する場合があります。ベッドサイドモニタの架台のカゴや引き出しなど、金属で囲まれた中に受信機を置かないでください。受信機はできるだけ患者さんの枕元の近くに置くか、ベッドサイドにつり下げるなどして周囲の金属部に受信機が接触しないようにしてください。
- 送・受信機は微弱無線で運用しているので、受信範囲は3m程度です。患者さんに装着した送信機と受信機との間を人が通過したり、周囲の金属など電波の反射物があるとフェーディングにより電波の瞬断が起きる場合があります。
- 受信機は送信機から見通しのよい場所に設置してください。
- 飛行場(航空無線施設)に隣接する一部地域によっては、航空無線から妨害を受け、受信状態が悪化する場合があります。
- 中継コードを持って、受信機を振り回したり揺すったりしないでください。
- 受信機は、倒れやすいものにつり下げないようにしてください。

保守・点検に係る事項

始業点検・終業点検・定期点検

本送信機、受信機を使用する前および使用後は、必ず以下の点検を行って、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。

もし異常が認められた場合は、「トラブル時の対策」「清掃・消毒」「廃棄」の項を参照して適切な処置を行ってください。

点検後、装置の故障が考えられる場合は、分解等せずに「使用禁止」「修理依頼中」などの表示を行い、当社営業員までご連絡ください。

| 項目 | 内容 | |
|-----|-----------|---|
| 始業時 | 外観 | 各部にやぶれやひび割れなどの破損はないか 水などの液体で濡れていないか 電池収容部のカバーは紛失していないか、また、緩みやがたつきはないか |
| | 電池 | 電池の向き(極性)は正しいか 電池パネが緩んで電池ががたついていないか |
| | チャンネル | 送信機と受信機は同じチャンネルのものを使用しているか |
| | ベッドサイドモニタ | モニタの設定は正しいか ・電極数設定: 3 ・誘導設定: II 誘導 ・呼吸設定: OFF |
| | 測定中 | 異常な発熱がないか 周囲で使用している機器に影響がでていないか |
| | 終業時 | 整理・保管 |

定期点検

本送信機および受信機は、患者さんの状態を把握するための受信モニタの構成品です。

送信機および受信機の機能の低下や損失は、誤診断の原因となります。

製造元の定める周期に従って、定期的に点検を行い、正常に動作するかの点検作業と摩耗部品の交換を行ってください。

送信機および受信機を含めたモニタシステムを安心して使用していただくために、各種の点検を実施する当社の「定期点検契約」または「保守契約」をお結びください。

契約についての詳細は、当社営業員までお問い合わせください。

保守部品の保有期間について

当社が本送信機および受信機の保守・修理を請け負える期間は、納入から6年となっています。

ただし、送信機の補修用部品は、電池カバーのみです。受信機は電池カバーを含む本体も対応しています。

なお、本送信機および受信機の補修用部品(製品の機能を維持するために必要な部品)は、本製品の販売中止から最低6年間保有しています。

この部品保有期間を修理可能期間とさせていただきます。

- 購入された時期によっては、保有期間が短縮されていることがあります。
- 保有期間を経過した後、修理箇所によっては修理可能な場合があります。

包装

- 送信機: 1台単位で梱包
- 受信機: 1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

送信周波数

100番台

| CHAN | FREQ MHz |
|------|----------|
| 101 | 312.200 |
| 102 | 312.250 |
| 103 | 312.300 |
| 104 | 312.350 |
| 105 | 312.400 |
| 106 | 312.450 |
| 107 | 312.500 |
| 108 | 312.550 |
| 109 | 312.600 |
| 110 | 312.650 |
| 111 | 312.700 |
| 112 | 312.750 |
| 113 | 312.800 |
| 114 | 312.850 |
| 115 | 312.900 |
| 116 | 312.950 |

200番台

| CHAN | FREQ MHz |
|------|----------|
| 201 | 313.000 |
| 202 | 313.050 |
| 203 | 313.100 |
| 204 | 313.150 |
| 205 | 313.200 |
| 206 | 313.250 |
| 207 | 313.300 |
| 208 | 313.350 |
| 209 | 313.400 |
| 210 | 313.450 |
| 211 | 313.500 |
| 212 | 313.550 |
| 213 | 313.600 |
| 214 | 313.650 |
| 215 | 313.700 |
| 216 | 313.750 |

300番台

| CHAN | FREQ MHz |
|------|----------|
| 301 | 313.800 |
| 302 | 313.850 |
| 303 | 313.900 |
| 304 | 313.950 |
| 305 | 314.000 |
| 306 | 314.050 |
| 307 | 314.100 |
| 308 | 314.150 |
| 309 | 314.200 |
| 310 | 314.250 |
| 311 | 314.300 |
| 312 | 314.350 |
| 313 | 314.400 |
| 314 | 314.450 |
| 315 | 314.500 |
| 316 | 314.550 |

400番台

| CHAN | FREQ MHz |
|------|----------|
| 401 | 314.600 |
| 402 | 314.650 |
| 403 | 314.700 |
| 404 | 314.750 |
| 405 | 314.800 |
| 406 | 314.850 |
| 407 | 314.900 |
| 408 | 314.950 |
| 409 | 315.000 |
| 410 | 315.050 |
| 411 | 315.100 |
| 412 | 315.150 |
| 413 | 315.200 |
| 414 | 315.250 |
| 415 | 315.300 |
| 416 | 315.350 |