

## 器具器械 21 内臓機能検査用器具

多用途テレメータ

## 医用テレメータ WEP-7202 ライフスコープ8/TWO

## 禁忌・禁止

併用医療用具[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

## 形状・構造等

本装置は、同時に二人がんの患者の心電図、呼吸曲線などを測定モニタリングする無線式多用途テレメータです。

測定パラメータは、送信機の種類を選択することで替えることができ、非観血血圧、SpO<sub>2</sub>などの計測値データの受信も可能です。また、本体では、受信データをもとに、心拍数、呼吸数の計測や、不整脈の解析などができます。



上記写真は、本体に付属品のアンテナとアンテナ基台を接続した状態です。

## 構成

品名	WEP-7202
本体	1
送信機 ZB-810P/ZB-811P/ZB-820P/ ZB-821P/ZB-822P/ZB-823P/ ZB-824P/ZB-830P/ZB-831P/ ZB-840P/ZB-860P/ZB-861P	2(選択)
アラームボール YL-001P	選択
付属品	一式

- 上記構成機器は単独でも販売されます。
- 本体で使用する電極および各種トランスデューサは、すべて既承認品です。詳細は、取扱説明書 10章 技術資料「付属品」オプション」を参照してください。

## 性能・使用目的

## 使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸などに関する生体情報を持続的に監視する装置で、病院内の病棟、ICU、CCU、回復室などで使用されます。

## 性能

- 測定項目
  - ZB-810P:心電図
  - ZB-811P:心電図
  - ZB-820P:心電図
  - ZB-821P:心電図、呼吸
  - ZB-822P:心電図、呼吸
  - ZB-823P:心電図
  - ZB-824P:心電図、呼吸
  - ZB-830P:心電図、呼吸
  - ZB-831P:心電図、呼吸、SpO<sub>2</sub>
  - ZB-840P:心電図、呼吸
  - ZB-860P:心電図、呼吸
  - ZB-861P:心電図、呼吸、SpO<sub>2</sub>
- 表示
  - 1)表示面積 128mm×96mm
  - 2)波形表示方式 ノンフェイド・ムービング方式
  - 3)波形トレース 最大2トレース
  - 4)掃引速度 標準25mm/秒 ±10%
  - 5)波形表示時間 標準5.12秒
- 波形表示項目 心電図、呼吸曲線、脈波
- 数値表示項目 心拍数、呼吸数、VPC数、STレベル
- その他の表示項目 非観血血圧(最高、最低、平均)、SpO<sub>2</sub>
- トレンドグラフ
  - 1)項目 心拍数、呼吸数、VPC数、STレベル、アブニア(時間)、非観血血圧(最高、最低、平均)、SpO<sub>2</sub>
  - 2)イベントマーク項目 ノイズ、測定OFF、心停止、心室細動、心室性頻脈、VPC連発、カブレット、マーク(マークスイッチによる入力)
  - 3)表示時間 1時間、2時間、4時間、8時間、24時間
- アラーム
  - 1)アラーム項目
    - 上下限アラーム 心拍数、呼吸数、非観血血圧(最高、最低、平均)、SpO<sub>2</sub>
    - アブニアアラーム
    - 不整脈アラーム
  - 2)アラームの表示 アラーム音を発生し、管面上にアラーム項目を表示する。
  - 3)アラーム解除 アラーム解除スイッチにより一定時間アラームを停止できる。
  - 4)アラーム解除時間 1~3分間(1分ステップにて設定可能)
  - 5)アラーム自動記録 アラーム記録がONに設定されている場合、アラームが発生すると、アラーム記録が記録される。
  - 6)アラームボールの色 緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時は“赤”の点滅、警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時は“黄”の点滅を行う。

- 内蔵記録器
  - 1) 記録速度 25mm/秒 ±5%
  - 2) 印字機能 ベッドID、患者名、日付、時刻、記録の理由、各計測値を印字できる。
- メモリ機能
  - 波形静止時、波形静止した波形をメモリに記憶させることができる。
- 心電図
  - 1) 誘導(ZB-830P/840P/860P/861P)
    - I、II、III 管面に誘導表示可
  - 2) 対ベisingパルス リミット回路付き、管面でパルス再現可能
  - 3) 電極コンディション 電極はずれの表示
  - 4) フィルタ ドリフトフリー、ハムフィルタ 可能
  - 5) 管面表示感度 10mm/mV ±10%(×1)
    - ×1/4、×1/2、×1、×2、×4 AUTO切換え
  - 6) 外部出力感度 1V/mV ±5%
  - 7) 周波数特性 0.4～40Hz
- 心拍数
  - 1) 計数範囲 12～300回/分
  - 2) アラーム
    - 上限アラーム:10～300回/分
    - 下限アラーム:5～295回/分
    - 心停止アラーム
  - 3) 対ベisingパルス ベisingパルスによる誤カウント防止付き
- 呼吸
  - 1) 呼吸数範囲 0～150回/分
  - 2) アラーム
    - 上限アラーム:2～150回/分
    - 下限アラーム:0～148回/分
    - アブニアアラーム:5～40秒
  - 3) 管面表示感度
    - インピーダンス方式 10mm/ ±25%(×1)
    - サーミスタ方式 10mm/100 ±25%(×1)
- 非観血血圧
  - 1) 表示範囲
    - 最高血圧:40～260mmHg
    - 平均血圧:30～240mmHg
    - 最低血圧:20～220mmHg
  - 2) 表示値 最高(SYS)最低(DIA)平均(MEAN)
  - 3) アラーム
    - 上限アラーム:15～260mmHg
    - 下限アラーム:10～255mmHg
- SpO<sub>2</sub>
  - 1) 表示範囲 0～100%
  - 2) 最小表示単位 1%
  - 3) アラーム
    - 上限アラーム:51～100%
    - 下限アラーム:50～99%
- 不整脈監視
  - 1) VPCの検出 テンプレートマッチング方式
  - 2) VPC数範囲 0～99回/分
  - 3) 不整脈アラーム
    - 心停止、心室細動、心室性頻脈、VPCショートラン、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、心室性期外収縮頻発、心室性二段脈
  - 4) リコール
    - リコール画面において不整脈波形をリコールできる。
  - 5) リコール件数 最大16件
  - 6) リコール波形時間 8秒
- 外部出力
  - 1) アナログ出力 心電図1、心電図2
  - 2) アラームボール アラーム出力、心拍同期出力
- 受信
  - 1) ダイバーシティ スペースダイバーシティ機能付き
  - 2) 受信周波数 420～450MHz
    - 可変(シンセサイザ式)
  - 3) 受信機不要輻射 4nW以下

## 操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているWEP-7202および使用する送信機の取扱説明書を参照してください。

### ベッドサイドモニタ本体の準備

取扱説明書 2章 準備「アース線および電源コードの接続」 「アンテナの接続」および「ネームシート、チャンネル銘板、ゾーンラベルの貼付け」を参照してください。

1. アンテナの接続
  - 付属のアンテナを本体のアンテナ接続コネクタに接続します。
2. 電源コードの接続
  - 電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。
3. ネームシート、チャンネル銘板、ゾーンラベルの貼付け

### 送信機の準備

取扱いおよび電極類の装着方法については、送信機に添付されている取扱説明書の各項を参照してください。

1. 送信機を選択
  - 送信機は使用時の測定項目に応じて、機種を選択します。
2. 電池のセット
3. 電極およびセンサの装着

### 電源の投入

準備終了後、電源スイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。電源投入後、内蔵のセルフチェック機構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーメッセージを画面に表示します。詳細は、取扱説明書 2章 準備「電源投入」を参照してください。

### 入床操作

患者が入床したら、患者IDおよび患者名を入力して入床操作を行います。詳細は、取扱説明書 7章 セットアップ「入床/退床」を参照してください。

### 測定操作

送信機側で各測定パラメータの測定を開始すると、ベッドサイドモニタ本体の画面に計測値や波形が表示されます。詳細は、取扱説明書 4章 測定操作を参照してください。

アラーム条件(上下限値・不整脈)・リコールファイルの作成条件の設定  
装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件およびリコールファイルの作成条件を設定します。

- 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 不整脈の検出条件
- リコールファイルの作成条件

詳細は、取扱説明書 5章 各種機能画面「アラーム機能」を参照してください。

### 画面の切換えについて

画面の切換えは、パネル面の画面選択キーまたは画面に表示されるファンクションキーに対応するキーを押すことにより行います。

<画面の種類>

- 波形1～2画面
- トレンド画面
- リスト画面
- 波形静止画面
- 校正画面
- 波形2選択画面
- アラーム設定画面
- メモリ/リコール画面
- セットアップ画面

画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置概要「画面の構成」 3章 モニタリング画面、5章 各種機能画面、および7章 セットアップを参照してください。

### 退床操作

患者が退床したら、本装置でのデータ消去(退床操作)を行います。詳細は、取扱説明書 7章 セットアップ「入床/退床」を参照してください。

### 電源切断

本体の電源スイッチを押して電源を切ります。電源表示ランプが消灯します。

## 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)

- ペースメーカ使用患者[ ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

### 重要な基本的注意

本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 送信機に貼ってあるチャンネル銘板と受信チャンネルの設定が一致していることを確認してください。チャンネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。
- チャンネル管理者を任命して、適切に受信チャンネル管理してください。
- チャンネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。

アラームについて

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- モニタリング中はアラーム設定「アラーム入/切」を「切」に設定しないでください。「切」設定時には、すべてのアラームが発生しませんので頻りに目視で患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻りに患者の状態を確認してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- 呼吸測定をOFFにした場合は、呼吸に関するアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

モニタリングについて

- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作(「VPC学習」キー)を行ってください。再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。

送信機について

- 送信機は当社指定品を使用してください。

相互作用( 併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	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

相互作用( 併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 心電図アナログ出力は、最大60msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲以内であることを確認してください。当社製の除細動器の同期信号としては使用できません。

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[ 電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。]

補助循環装置( IABP装置)

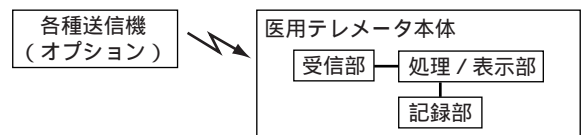
- IABP装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ずIABPの画面波形を確認しながら行ってください。
- 測定状態を絶えず監視してください。出力信号はいくつかの原因により不安定になることがあります。
- 出力信号の遅れ時間(心電図アナログ出力は最大60ms)が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[ 指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 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接続をしてください。[ 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。]

## 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。



受信部

医療用テレメータにおける区分A型の送信機のデータを受信する受信機を2台有します。

設定されたチャンネル(周波数)の送信機からの電波を復調し、心電図、呼吸、SpO<sub>2</sub>、非観血血圧等の生体パラメータの受信処理を行います。

処理/表示部

受信処理された信号から、生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。(一部のパラメータは、送信機にて計測しています。)

得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。

心電図はパターンマッチング方式による不整脈検出を行い、アラームを表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。

また、各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

## 貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5 ~ 40
湿度範囲	30 ~ 90%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 70 - 15 ~ 55 (記録紙)
湿度範囲	15 ~ 95%(結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

## 保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書 9章トラブルシューティング・保守を参照してください。

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、取手、ツマミ類の割れやガタつきの有無
入力部 (送信機含む)	コネクタの接触状態・破損の有無
	送信機の電池カバーの有無
	送信機の技術基準適合証明のラベルの有無
表示部	輝度調整の範囲の確認
	画面の汚れ・傷の有無
	アラームインジケータの点灯
受信部	アンテナの位置の確認
	必要な範囲での受信状態の確認
	チャンネル表示、ゾーン表示ラベルの確認
パラメータ関係	トランスデューサ類は指定の物を使用しているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	アラーム機能は正しく動作するかの確認
	同期音・同期マークの表示の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安全	漏れ電流の確認

## 包装単位

1台単位で梱包

日本光電

製造元 日本光電富岡株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
販売元 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)