

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具  
不整脈モニタリングシステム (JMDN コード 43239000)  
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器

バイオスコープ M1000 シリーズ

**【禁忌・禁止】**

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

**タイプ分類**

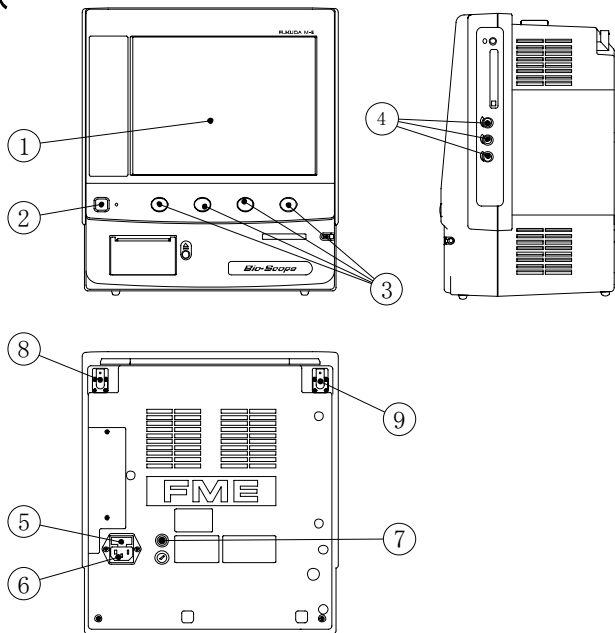
本装置は、目的により以下の分類があります。

品名	M1200	M1200D	M1400	M1400D
表示人数	2人用	2人用	4人用	4人用
ダイバシティ機能	無	有	無	有

全てのモデルは、外観的には同じ形状をしています。画面の表示形式は2人用と4人用で異なります。

また、ダイバシティ機能の有無によりアンテナの本数が異なる。

**形状**



1 LCD・タッチパネル	6 電源ソケット
2 電源スイッチ	7 等電位化端子
3 操作キー	8 アンテナ端子
4 音量・輝度調節ツマミ	9 アンテナ端子 (M1400D、M1200Dのみ)
5 ヒューズホルダ	

**構成**

- 本体 ×1 台
- 電源コード ×1 本
- 受信アンテナ ×1 本 (M1200D、M1400D は 2 本)

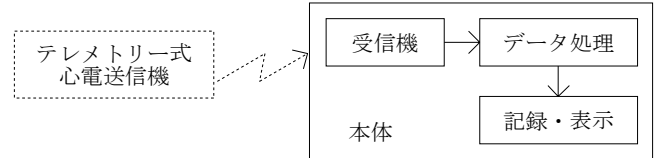
**寸法・重量**

298mm (W) × 329mm (H) × 210mm (D) (アンテナ除く) 7.5kg ± 1kg

**電氣的定格**

- 定格電源 AC100V ± 10%
- 周波数 50Hz/60Hz
- 電源入力 50VA
- 機器の分類 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部を持たない機器  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0 (特別な保護のない機器)

**原理**

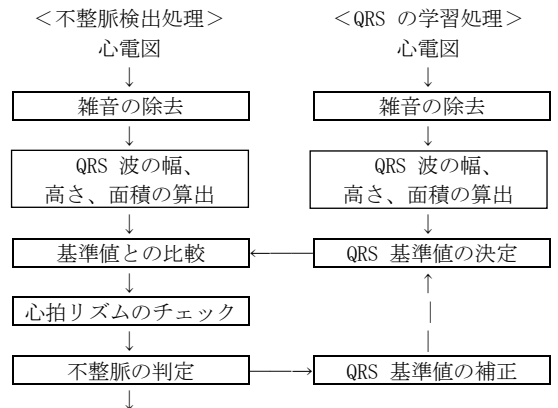


テレメトリー式心電送信機から送られた電波 (心電図データ) を受信モジュールで受信し、CPU コントロール回路に一時記憶させます。CPU コントロール回路では、受信した心電図データを基に心拍数の計算や不整脈の検出を行い、LCD ユニットに表示します。

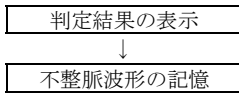
不整脈検出のソフト処理は、QRS の学習処理と不整脈検出処理という 2 つの処理に分けられます。まず、QRS の学習処理は、雑音を除去した心電図波形の QRS 波の幅、高さ、面積を算出して基準値を決定します。次に、不整脈検出処理では、雑音を除去した心電図波形の QRS 波に対して、幅、高さ、面積の算出を行い、QRS の学習処理で決定した基準値との比較を行い、その結果と心拍リズムをチェックして不整脈を判定します。判定する不整脈の分類を示します。

- カプレット : 心室性期外収縮が 2 個連続して出現。
- トリプレット : 心室性期外収縮が 3 個連続して出現。
- ショートラン : 心室性期外収縮が 4 個以上連続して出現。
- 心室性頻拍 : 140~200 拍/分、心室性期外収縮のような幅の広い QRS が続く。

二段脈 : 心室性期外収縮と正常が交互に出現。  
又、不整脈の判定の後に QRS 基準値の補正を行い、QRS 波の経時変化にも対応します。



取扱説明書を必ずご参照ください



### 【使用目的、効能又は効果】

心電図、心拍数及び不整脈（PVC）を長時間監視することを目的とします。

### 【品目仕様等】

装置内部の周波数特性

- フィルタ OFF：0.67～40Hz の正弦波：71%～110%  
20ms のパルス：75%以上
- ハムフィルタ ON：0.67～40Hz の正弦波：71%～110%  
20ms のパルス：75%以上
- 筋電フィルタ ON：0.67～18Hz の正弦波：71%～110%  
30ms のパルス：60%以上

心電図表示部

- 直線性：±20%以内
- 応答速度：±20%以内
- ゲインの安定性：±10%以下
- 掃引速度：±10%以下
- 周波数特性：71%～110%
- チャンネル幅：30mm 以上
- アスペクト比：0.4s/mV±0.08s/mV

心拍数表示

- 心拍数範囲：30±5 拍/分以下
- 心拍数精度：±5 拍/分
- 心拍数変化の応答時間：
  - 80 拍/分→120 拍/分への変化：2 秒以下
  - 80 拍/分→40 拍/分への変化：4 秒以下

心拍数アラーム

- アラーム調整範囲：上限警報：下限～250 拍/分  
下限警報：0 拍/分～上限  
設定ステップ：±5 拍/分

- アラーム設定誤差：±5 拍/分
- アラーム遅延時間：10 秒以内

不整脈

- 検出精度：心室性期外収縮：5±1/分
- 頻発する心室性期外収縮：18±1/分
- 多源性期外収縮：24±1/分
- PVC 数/分のアラーム遅延時間：10 秒以内
- 連続不整脈の検出：ショートランの表示とアラームの発生が確認できる

心電図記録

- 記録の向き：左から右
- 記録の速度：25mm/s±5%以内
- 記録の感度：誤差±5%以内
- 周波数特性：71%～110%

受信装置

- 副次的に発する電波の限度：4nW 以下
- 受信感度：0dB $\mu$ V 以下
- 相互変調：-52dBmV 以上

通信方式等

- 通信方式：送信機による単向通信
- 受信電波の型式：F7D
- 受信周波数：
  - ・420.05MHz～421.0375MHz 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～425.975MHz 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～429.7375MHz 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～441.55MHz 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～445.5MHz 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～449.6625MHz 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

### 【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する送信機の説明書（添付文書）も併せて参照してください。

本装置は以下の送信機と組み合わせて使用します。

- ・販売名：送信機DM1 J  
承認番号：21000BZZ00057000（バイオスコープM400の構成品）  
製造販売業者：フクダ エム・イー工業株式会社
- ・販売名：送信機DM1 K  
承認番号：21900BZX00294000  
製造販売業者：フクダ エム・イー工業株式会社

#### 1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行ってください。
- ・受信アンテナをアンテナ端子に接続してください。
- ・電源コードを商用電源（AC100V）に接続してください。
- ・電源を入れてください。

#### 2. 送信機の扱い

- ・電池を入れる。
- ・電極を患者に貼り付ける。
- ・電極リード線のクリップで電極の凸部をはさむ。
- ・電源をオンにする。

#### 3. 使用中

- ・入床操作を行ってください。
- ・アラームについて  
アラーム設定画面を表示し、アラーム条件を設定してください。  
アラームが発生した場合は、アラーム音と共に心電図波形が記録されます。  
アラーム解除キーでアラーム音を解除してください。
- ・画面操作について  
画面の切換えや患者選択などの操作は、LCD パネルを直接タップするか、または操作キーを押して行ってください。  
波形表示部分をタップすると画面上の波形が停止します。
- ・音量調節について  
心拍同期音、アラーム音を、それぞれ音量調節ツマミを回して調節してください。
- ・記録について  
記録キーを押すと記録が開始し、再度押すと停止します。

#### 4. 使用後

- ・モニタリングを終えた患者の退床操作を行ってください。
- ・電源を切ってください。

### 【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）

- ・MV（分時換気量）センサを内蔵する心臓ペースメーカーを植え込んだ患者 [MV 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が生じる可能性があります。このような場合は MV センサを OFF にしてください。]

#### 重要な基本的注意

- ・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。]
- ・アラームを無効にしたときは、アラームが発生しません。頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- ・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脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]

#### 相互作用/併用注意（併用に注意すること）

- ・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。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した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。]

- ・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。]
- ・電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。[電気メスからのノイズをQRS波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】

使用環境条件

- 温度範囲 10～40℃（記録紙除く）
- 湿度範囲 30～85%（結露なきこと）
- 気圧範囲 700～1060hPa

保存環境

- 温度範囲-10～50℃（記録紙除く）
- 湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

耐用期間：製造出荷後 6 年（自主基準）

ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

### 【保守・点検に係る事項】

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	附属品は所定の位置に保管されているか？
	記録紙等の消耗品の予備は充分か？
	取扱説明書はあるか？
外観の点検	コード類に破損はないか？
	文字や記号などの表示は読めるか？
	本体に傷や凹みはないか？
機械的特性の点検	スイッチ等に割れがないか、また動きはスムーズか？
	電源プラグは抜けやすくないか？
	コネクタにあそびは無いのか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	画面の表示、ランプの表示は正常か？
	記録紙の送りムラやカスレ、異音等は無いのか？
	時計の狂いはないか？
その他	電源ヒューズは所定のものが入っているか？
	セルフテストの結果に異常はないか？

### 【包装】

1 台単位

### 【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 エム・イー工業株式会社

千葉県流山市南流山 6-26-8

電話番号 04-7158-9020

#### 製造業者

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所