

機械器具（21）内臓機能検査用器具
テレメトリ式心電送信機（JMDN コード 36367000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

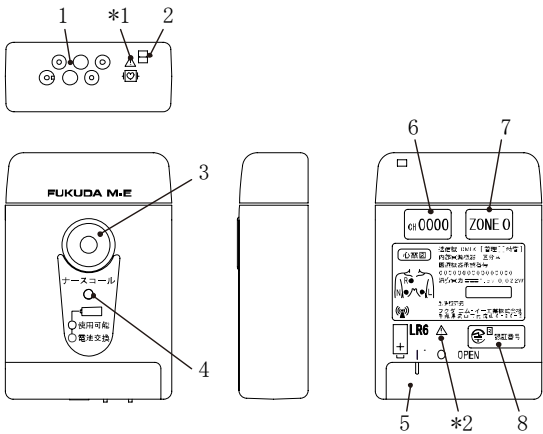
送信機 DM1K

【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患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患者が火傷を負うことがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

形状



寸法・重量

54mm (W) × 80mm (H) × 22mm (D) 80 g ± 5g（電池含まず）

各部の名称と機能

1	入力コネクタ	電極用リード線を接続します。
2	ストラップ取り付け部	ストラップを取り付けます。
3	ナースコールキー	ナースコール時に押します。 押すと受信モニタにナースコールの表示がされます。
4	電源ランプ	電源オンしたときに約 5 秒間緑色に点灯します。このとき乾電池が残り少ないと橙色に点滅します。またナースコールキーを押したときに青く点滅します。
5	電池カバー	電池収納部のカバーと、電源スイッチを兼用しています。
6	チャンネル NP	送信機のチャンネルを示します。
7	ゾーン NP	送信機のチャンネルの属するゾーンを示します。 混信防止のため、異なるゾーンの送信機は同時に使用できません。
8	認証ラベル	電波法の定める技術基準適合の認証ラベルです。
*1	注意、付属文書参照	【操作方法または使用方法等】の「4. 電極の装着」の項を参照してください。
*2	注意、付属文書参照	【操作方法または使用方法等】の「3. 乾電池のセット」「5. 電源のオン/オフ」の項を参照してください。

マーク・略号

△	注意、付属文書参照	⊞	除細動保護の CF 形装着部
	電源のオン	○	電源のオフ
+	電池（極性）	LR6	アルカリ単 3 乾電池
==	直流	RF	RF 送信機

電氣的定格

定格電圧：1.5V（アルカリ単 3 乾電池 1 本）
消費電力：最大 0.022W
連続使用時間：約 7 日（新品のアルカリ電池の場合。また使用場所の温度、湿度により短くなることがあります。）

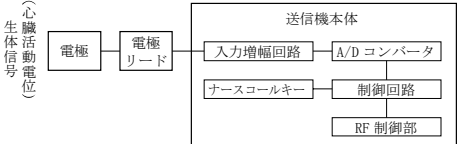
適用安全規格

安全：JIS T 0601-1
EMC：IEC 60601-1-2：2001

安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：耐除細動形の CF 形装着部
水の浸入に対する保護：IPX0（特別な保護の無い機器）
可燃性麻酔ガス中での使用に対する安全度：不適合

原理



体表面に付けた心電用電極より電極用リード線を介して導かれた生体信号（心臓の活動電位）は、本装置の入力増幅回路で増幅されたのち A/D コンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換され制御回路へ送られます。制御回路で処理されたデータは RF 制御部の PLL 発信回路、さらに電力増幅回路で増幅され、電波となり送信されます。電波の混信が考えられるときには電源をオフにしてください。

送信方式

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
発振方式：水晶発信により制御するシンセサイザ方式
電波の型式：F7D
送信周波数：420.0500～449.6625MHz
占有周波数帯幅：8.5kHz 以下
空中線の型式：単一型
空中線の絶対利得：2.14dBi 以下

【使用目的、効能又は効果】

循環器系疾患が疑われる患者及び心拍監視の必要な患者に適用し、心電図の信号を無線テレメータ方式により連続的に発信します。
発信された信号は当社製のモニタ装置で受信し、モニタリングします。主に、一般病棟、ICU、CCU、などで使用されます。

【品目仕様等】

心電図特性（心電図表示部・記録部）

- 心電図の直線性：±10%以内
- 心電図の内部雑音：35 μ Vp-p 以下
- 入力インピーダンス：5M Ω 以上
- 同相信号の抑制：10mmp-p 以下
- 時定数：0.3 秒以上
- 心電図の周波数特性：-30%~+10%
- 表示感度の変化
 - 電極電位による変化（差動分）：±5%以内
 - 電極電位による変化（同相分）：±5%以内

除細動器と併用時の装置保護

- 除細動器との併用に対する保護：5 秒以内

送信装置

- 電源電圧の変動による心電図感度の変化：±7.5%以内
- 電池の誤接続に対する保護：電池の誤接続で異常がない
- 周波数の許容偏差：±4ppm 以内
- 占有周波数帯幅の許容値：8.5kHz 以下
- スプリアス発射の強度の許容値：2.5 μ W 以下
- 空中線電力の偏差：0.5mW~1.2mW
- 隣接チャンネルの漏えい電力：-40dB 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. ストラップの取り付け

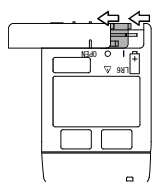
- ストラップを本装置に取り付けます。
 - 患者（被検者）の衣服やシーツにクリップで固定します。
- [注] 落としたり、衝撃を与えたりすることのないように、しっかりと適切なところへ固定してください。毛布など生地の手厚いものに無理に固定しようとすると、きちんと固定されなかったり、クリップが壊れたりする原因となります。

2. チャンネルの確認

- 送信機のチャンネルと受信モニタのチャンネルが一致していることを確認します。
- 一致していない場合は、受信モニタにあったチャンネルの送信機を用意するか、または受信モニタのチャンネル設定を変えてください。

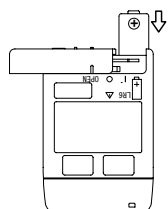
3. 乾電池のセット（交換）

- 電池カバーを二段階開きます。
- 乾電池交換の場合は古い電池を取り出します。

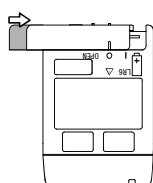


印が[OPEN]に合っていること

- 新しい乾電池を表示に合わせてセットします。
- 乾電池は、アルカリ単三乾電池を選んでください。



- 電池カバーを一段階閉じます。この状態では、まだ電源はオンになっていません。



印が[O]に合っていること

4. 電極の装着

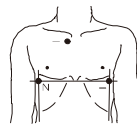
- 電極、電極リード線は次のものを使用します。
- 電極：スキントクトエレクトロード
- 電極リード線：E-028S

4-1. 電極リード線の接続

- 電極リード線を送信機の入力コネクタに接続します。

4-2. 電極の装着位置

- 心電図のモニタでは、一般に患者（被検者）の動きを妨げないように、胸部だけに電極を装着します。
- 標準的な誘導法



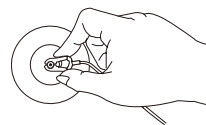
極性	色	装着部位
-	赤	第一または第二肋間胸骨右縁
+	黄	左前腋窩線剣状突起の高さ
N	黒	右前腋窩線剣状突起の高さ

- 医師の指示があるときは、指示に従ってください。
- 手術後で胸部に電極が取り付けられないときは、四肢のつけ根部分に取り付けると、比較的安定した心電図が得られます。

4-3. 電極の装着

- 装着する部分の皮膚をアルコールなどできれいに拭きます。
- 電極を患者（被検者）に貼り付けます。

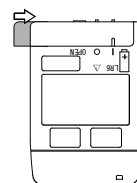
- 電極リード線のクリップで電極の凸部をはさみます。



[注] 電極は弊社のスキントクトエレクトロード製品より選択してください。なおこの電極は健全な皮膚に装着することを目的としており、直接心臓に使用することは出来ません。

5. 電源のオン/オフ

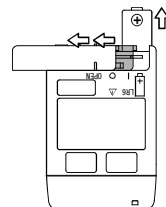
- 電源をオンにする。
- 電池カバーを完全に閉じると、電源がオンになります。



印が[I]に合っていること

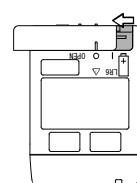
電源ランプが数秒間緑色に点灯します。点灯せずに受信モニタに受信異常と表示している場合は電池が空です。または橙色に点滅しているときは乾電池の残りが少ないので、新しい乾電池に交換してください。

- 電源をオフにする。
- 電池カバーを二段階開き、乾電池を取り出します。



印が[OPEN]に合っていること

- 一時的に電源をオフにする。
- 電池カバーを一段階開きます。乾電池は抜けませんが、電源はオフになります。



印が[O]に合っていること

6. モニタリング

本装置は以下の受信モニタを組み合わせ使用します。

- ・販売名：バイオスコープ M1000 シリーズ
- 承認認番号：21900BZX00293000
- 製造販売会社：フクダ エム・イー工業株式会社
- 組み合わせる使用する受信モニタの説明書（添付文書）も併せて参照してください。

- ・受信モニタの電源をオンにしてモニタリングを開始します。
- ・モニタ画面の表示やアラームの設定等は、受信モニタの取扱説明書を参照してください。
- ・モニタリング中に電池カバーを動かして電源がオフになると、受信モニタに受信異常のメッセージが表示します。患者（被検者）が勝手に電池カバーを動かすことの無いように指示してください。
- ・電極が皮膚から浮いている、また電極リード線から外れていると受信モニタに電極確認のメッセージが表示します。装着状態を確認し、必要な場合は新しい電極に交換してください。
- ・受信モニタに電池切れのメッセージが表示したときは、新しい乾電池に交換してください。

[注]電気毛布や電気カーペットを使用している環境は、なるべく避けるようにしてください。交流ノイズが混入しやすくなり正確な波形のモニタリングが出来ません。

7. モニタリング後の処置

- ・電極は、患者（被検者）が変わるごとに新しいものと交換してください。
- ・皮膚に残ったゲル剤は、ガーゼなどで拭き取ってください。

【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、不適切なペーシ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

- ・本装置をご使用にあたり、装置の安全、信頼性、および性能は次の場合にのみ保証されます。
本説明書にしたがって使用された場合
ご使用になる環境が、該当する要求事項に適している場合
再調整又は修理等が弊社によっておこなわれた場合
- ・本装置の誤操作又は使用範囲を越えた使用による損害についての責任負担は致しません。
- ・本装置は動作目的のため、意図的に電波を発しています。発信している電波が他の機器に影響を与える可能性があります。本装置の電源をオンにしたときに影響が見られる場合は、電源をオフにしてください。
- ・患者の周囲では携帯電話やラジコンのおもちゃなどの電源を切ってください。 [携帯電話などが発する電磁波を生体信号と誤認したり、本装置が誤動作したりする可能性があります。]
- ・純毛や化繊の服をさけるなどして、静電気の発生に注意してください。 [静電気を持った人が装置に触れると、その部分に静電気が放出され、波形の動揺や装置誤動作の原因になります。]

- ・本装置は防水タイプではありません。液体を垂らしたり水中に落としたりすることのないようにしてください。また液体に浸けての洗浄はしないでください。
- ・ナースコールキーを押すときは1秒以上押すように指示してください。押している時間が短いと動作しません。
- ・送信機の分解や不法改造は絶対に行なわないでください。 [薬事法・電波法に基づき違法行為となります。法定表示事項のラベルを剥がすことも違法改造に含まれます。]
- ・使用済みの乾電池は、安全のため分解したり、ショートさせたりしないでください。また、火中に投げないでください。 [破裂することがあります。]
- ・乾電池や電極などの消耗品、また使用出来なくなった製品の廃棄は、地域の条例や規則に従ってください。

電極、電極リード線について

- ・汗や体動などで電極の装着状態が悪くなると、ノイズが入りやすくなります。新しいものに交換してください。
- ・電極を長時間貼り続けると皮膚がかぶれることがあります。そのようなときは貼る位置を変えてください。
- ・一度使用した電極は再使用せずに廃棄してください。

医用テレメータについて

- ・この送信機は小電力医用テレメータで混信防止のため、ゾーン配置の指定があります。ひとつのゾーン内では、同一色ラベルの送信機しか使用できません。新しい送信機を追加でご購入の際にはその旨申し出ください。
- ・受信機と送信機との間に鉄筋コンクリートや金属などの障害物があると、著しく受信可能な距離が短くなります。使用前に実際の位置での動作確認を必ず行なってください。
- ・他の機器と併用する場合は、ノイズの混入が無いか確認してください。
- ・電極リード線を丸めないでください。 [アンテナは電極リード線と併用になっており、送信距離が短くなることがあります。]
- ・使用しないときは、電源をオフにしてください。 [混信の原因になる場合があります。]
- ・混信なく安全に使用していただくために、無線チャンネルを管理する管理者を置くようにしてください。
- ・技術基準適合の認証ラベルは、電波法に定められた特定小電力無線局としての技術基準に適合していることを証明するものです。剥がすと証明の効力がなくなりますので注意してください。

相互作用/併用注意（併用に注意すること）

- ・除細動を行うときは、患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触れると、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、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れると、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、電気メスの電流が送信機装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。]

【チャンネルと送信周波数】

CH : freq MHz
1001 : 420.0500
1002 : 420.0625
1003 : 420.0750
1004 : 420.0875
1005 : 420.1000
1006 : 420.1125
1007 : 420.1250
1008 : 420.1375
1009 : 420.1500
1010 : 420.1625

CH : freq MHz
2001 : 424.4875
2002 : 424.5000
2003 : 424.5125
2004 : 424.5250
2005 : 424.5375
2006 : 424.5500
2007 : 424.5625
2008 : 424.5750
2009 : 424.5875
2010 : 424.6000

CH : freq MHz
2081 : 425.4875
2082 : 425.5000
2083 : 425.5125
2084 : 425.5250
2085 : 425.5375
2086 : 425.5500
2087 : 425.5625
2088 : 425.5750
2089 : 425.5875
2090 : 425.6000

CH : freq MHz
4001 : 440.5625
4002 : 440.5750
4003 : 440.5875
4004 : 440.6000
4005 : 440.6125
4006 : 440.6250
4007 : 440.6375
4008 : 440.6500
4009 : 440.6625
4010 : 440.6750

CH : freq MHz
5001 : 444.5125
5002 : 444.5250
5003 : 444.5375
5004 : 444.5500
5005 : 444.5625
5006 : 444.5750
5007 : 444.5875
5008 : 444.6000
5009 : 444.6125
5010 : 444.6250

CH : freq MHz
6001 : 448.6750
6002 : 448.6875
6003 : 448.7000
6004 : 448.7125
6005 : 448.7250
6006 : 448.7375
6007 : 448.7500
6008 : 448.7625
6009 : 448.7750
6010 : 448.7875

1011 : 420.1750
1012 : 420.1875
1013 : 420.2000
1014 : 420.2125
1015 : 420.2250
1016 : 420.2375
1017 : 420.2500
1018 : 420.2625
1019 : 420.2750
1020 : 420.2875

2011 : 424.6125
2012 : 424.6250
2013 : 424.6375
2014 : 424.6500
2015 : 424.6625
2016 : 424.6750
2017 : 424.6875
2018 : 424.7000
2019 : 424.7125
2020 : 424.7250

2091 : 425.6125
2092 : 425.6250
2093 : 425.6375
2094 : 425.6500
2095 : 425.6625
2096 : 425.6750
2097 : 425.6875
2098 : 425.7000
2099 : 425.7125
2100 : 425.7250

4011 : 440.6875
4012 : 440.7000
4013 : 440.7125
4014 : 440.7250
4015 : 440.7375
4016 : 440.7500
4017 : 440.7625
4018 : 440.7750
4019 : 440.7875
4020 : 440.8000

5011 : 444.6375
5012 : 444.6500
5013 : 444.6625
5014 : 444.6750
5015 : 444.6875
5016 : 444.7000
5017 : 444.7125
5018 : 444.7250
5019 : 444.7375
5020 : 444.7500

6011 : 448.8000
6012 : 448.8125
6013 : 448.8250
6014 : 448.8375
6015 : 448.8500
6016 : 448.8625
6017 : 448.8750
6018 : 448.8875
6019 : 448.9000
6020 : 448.9125

1021 : 420.3000
1022 : 420.3125
1023 : 420.3250
1024 : 420.3375
1025 : 420.3500
1026 : 420.3625
1027 : 420.3750
1028 : 420.3875
1029 : 420.4000
1030 : 420.4125

2021 : 424.7375
2022 : 424.7500
2023 : 424.7625
2024 : 424.7750
2025 : 424.7875
2026 : 424.8000
2027 : 424.8125
2028 : 424.8250
2029 : 424.8375
2030 : 424.8500

2101 : 425.7375
2102 : 425.7500
2103 : 425.7625
2104 : 425.7750
2105 : 425.7875
2106 : 425.8000
2107 : 425.8125
2108 : 425.8250
2109 : 425.8375
2110 : 425.8500

4021 : 440.8125
4022 : 440.8250
4023 : 440.8375
4024 : 440.8500
4025 : 440.8625
4026 : 440.8750
4027 : 440.8875
4028 : 440.9000
4029 : 440.9125
4030 : 440.9250

5021 : 444.7625
5022 : 444.7750
5023 : 444.7875
5024 : 444.8000
5025 : 444.8125
5026 : 444.8250
5027 : 444.8375
5028 : 444.8500
5029 : 444.8625
5030 : 444.8750

6021 : 448.9250
6022 : 448.9375
6023 : 448.9500
6024 : 448.9625
6025 : 448.9750
6026 : 448.9875
6027 : 449.0000
6028 : 449.0125
6029 : 449.0250
6030 : 449.0375

1031 : 420.4250
1032 : 420.4375
1033 : 420.4500
1034 : 420.4625
1035 : 420.4750
1036 : 420.4875
1037 : 420.5000
1038 : 420.5125
1039 : 420.5250
1040 : 420.5375

2031 : 424.8625
2032 : 424.8750
2033 : 424.8875
2034 : 424.9000
2035 : 424.9125
2036 : 424.9250
2037 : 424.9375
2038 : 424.9500
2039 : 424.9625
2040 : 424.9750

2111 : 425.8625
2112 : 425.8750
2113 : 425.8875
2114 : 425.9000
2115 : 425.9125
2116 : 425.9250
2117 : 425.9375
2118 : 425.9500
2119 : 425.9625
2120 : 425.9750

4031 : 440.9375
4032 : 440.9500
4033 : 440.9625
4034 : 440.9750
4035 : 440.9875
4036 : 441.0000
4037 : 441.0125
4038 : 441.0250
4039 : 441.0375
4040 : 441.0500

5031 : 444.8875
5032 : 444.9000
5033 : 444.9125
5034 : 444.9250
5035 : 444.9375
5036 : 444.9500
5037 : 444.9625
5038 : 444.9750
5039 : 444.9875
5040 : 445.0000

6031 : 449.0500
6032 : 449.0625
6033 : 449.0750
6034 : 449.0875
6035 : 449.1000
6036 : 449.1125
6037 : 449.1250
6038 : 449.1375
6039 : 449.1500
6040 : 449.1625

1041 : 420.5500
1042 : 420.5625
1043 : 420.5750
1044 : 420.5875
1045 : 420.6000
1046 : 420.6125
1047 : 420.6250
1048 : 420.6375
1049 : 420.6500
1050 : 420.6625

2041 : 424.9875
2042 : 425.0000
2043 : 425.0125
2044 : 425.0250
2045 : 425.0375
2046 : 425.0500
2047 : 425.0625
2048 : 425.0750
2049 : 425.0875
2050 : 425.1000

3001 : 429.2500
3002 : 429.2625
3003 : 429.2750
3004 : 429.2875
3005 : 429.3000
3006 : 429.3125
3007 : 429.3250
3008 : 429.3375
3009 : 429.3500
3010 : 429.3625

4041 : 441.0625
4042 : 441.0750
4043 : 441.0875
4044 : 441.1000
4045 : 441.1125
4046 : 441.1250
4047 : 441.1375
4048 : 441.1500
4049 : 441.1625
4050 : 441.1750

5041 : 445.0125
5042 : 445.0250
5043 : 445.0375
5044 : 445.0500
5045 : 445.0625
5046 : 445.0750
5047 : 445.0875
5048 : 445.1000
5049 : 445.1125
5050 : 445.1250

6041 : 449.1750
6042 : 449.1875
6043 : 449.2000
6044 : 449.2125
6045 : 449.2250
6046 : 449.2375
6047 : 449.2500
6048 : 449.2625
6049 : 449.2750
6050 : 449.2875

1051 : 420.6750
1052 : 420.6875
1053 : 420.7000
1054 : 420.7125
1055 : 420.7250
1056 : 420.7375
1057 : 420.7500
1058 : 420.7625
1059 : 420.7750
1060 : 420.7875

2051 : 425.1125
2052 : 425.1250
2053 : 425.1375
2054 : 425.1500
2055 : 425.1625
2056 : 425.1750
2057 : 425.1875
2058 : 425.2000
2059 : 425.2125
2060 : 425.2250

3011 : 429.3750
3012 : 429.3875
3013 : 429.4000
3014 : 429.4125
3015 : 429.4250
3016 : 429.4375
3017 : 429.4500
3018 : 429.4625
3019 : 429.4750
3020 : 429.4875

4051 : 441.1875
4052 : 441.2000
4053 : 441.2125
4054 : 441.2250
4055 : 441.2375
4056 : 441.2500
4057 : 441.2625
4058 : 441.2750
4059 : 441.2875
4060 : 441.3000

5051 : 445.1375
5052 : 445.1500
5053 : 445.1625
5054 : 445.1750
5055 : 445.1875
5056 : 445.2000
5057 : 445.2125
5058 : 445.2250
5059 : 445.2375
5060 : 445.2500

6051 : 449.3000
6052 : 449.3125
6053 : 449.3250
6054 : 449.3375
6055 : 449.3500
6056 : 449.3625
6057 : 449.3750
6058 : 449.3875
6059 : 449.4000
6060 : 449.4125

1061 : 420.8000
1062 : 420.8125
1063 : 420.8250
1064 : 420.8375
1065 : 420.8500
1066 : 420.8625
1067 : 420.8750
1068 : 420.8875
1069 : 420.9000
1070 : 420.9125

2061 : 425.2375
2062 : 425.2500
2063 : 425.2625
2064 : 425.2750
2065 : 425.2875
2066 : 425.3000
2067 : 425.3125
2068 : 425.3250
2069 : 425.3375
2070 : 425.3500

3021 : 429.5000
3022 : 429.5125
3023 : 429.5250
3024 : 429.5375
3025 : 429.5500
3026 : 429.5625
3027 : 429.5750
3028 : 429.5875
3029 : 429.6000
3030 : 429.6125

4061 : 441.3125
4062 : 441.3250
4063 : 441.3375
4064 : 441.3500
4065 : 441.3625
4066 : 441.3750
4067 : 441.3875
4068 : 441.4000
4069 : 441.4125
4070 : 441.4250

5061 : 445.2625
5062 : 445.2750
5063 : 445.2875
5064 : 445.3000
5065 : 445.3125
5066 : 445.3250
5067 : 445.3375
5068 : 445.3500
5069 : 445.3625
5070 : 445.3750

6061 : 449.4250
6062 : 449.4375
6063 : 449.4500
6064 : 449.4625
6065 : 449.4750
6066 : 449.4875
6067 : 449.5000
6068 : 449.5125
6069 : 449.5250
6070 : 449.5375

1071 : 420.9250
1072 : 420.9375
1073 : 420.9500
1074 : 420.9625
1075 : 420.9750
1076 : 420.9875
1077 : 421.0000
1078 : 421.0125
1079 : 421.0250
1080 : 421.0375

2071 : 425.3625
2072 : 425.3750
2073 : 425.3875
2074 : 425.4000
2075 : 425.4125
2076 : 425.4250
2077 : 425.4375
2078 : 425.4500
2079 : 425.4625
2080 : 425.4750

3031 : 429.6250
3032 : 429.6375
3033 : 429.6500
3034 : 429.6625
3035 : 429.6750
3036 : 429.6875
3037 : 429.7000
3038 : 429.7125
3039 : 429.7250
3040 : 429.7375

4071 : 441.4375
4072 : 441.4500
4073 : 441.4625
4074 : 441.4750
4075 : 441.4875
4076 : 441.5000
4077 : 441.5125
4078 : 441.5250
4079 : 441.5375
4080 : 441.5500

5071 : 445.3875
5072 : 445.4000
5073 : 445.4125
5074 : 445.4250
5075 : 445.4375
5076 : 445.4500
5077 : 445.4625
5078 : 445.4750
5079 : 445.4875
5080 : 445.5000

6071 : 449.5500
6072 : 449.5625
6073 : 449.5750
6074 : 449.5875
6075 : 449.6000
6076 : 449.6125
6077 : 449.6250
6078 : 449.6375
6079 : 449.6500
6080 : 449.6625

【EMC（電磁両立性）】

本装置は医療機器の国際規格である IEC60601-1-2:2001 の要求事項に適合していることを試験により確認されています。IEC60601-1-2 は一般的な医療環境で生じる有害な電磁ノイズから装置を保護する目的の規格です。

しかし、医療施設内におけるパソコンなどの電子機器や携帯電話などの導入は、想定した以上の電磁ノイズの増大につながります。電磁ノイズを発生している装置が近接していると、誤動作を起こし本装置の性能が損なわれることがあります。

電磁ノイズによる誤動作には、心電図波形へのノイズの混入、画面のちらつき、動作の停止などがあります。このような現象が見られる場合は、本装置を使用している環境を調べて、以下の手順で誤動作の原因を取り除いてください。

1. 近くにある電気製品（医療機器も含めて）の電源をオン／オフして、電磁波の発生源となっている装置を探す。
2. その装置の位置や向きを変えてみる。だめな場合はその装置を遠ざける。

逆に本装置からも若干の電磁ノイズが放出されています。したがって、本書の内容に沿った適切な設置や使用がなされていないと、他の装置に対して悪影響を与える危険性があります。

ケーブルについて

ケーブル類は、付属品およびオプション品以外のものを使用すると、電磁イミュニティの減少または電磁エミッションの増大という結果になる可能性があります。電磁イミュニティの減少は正確な検査の妨げになりますし、電磁エミッションの増大は他の装置に悪影響を与えます。

電極リード線 E-028S

設置場所について

就寝時などに、他の装置と隣り合った位置や他の装置の上に積み重ねて置かないでください。隣り合った位置や積み重ねて置かなければならない場合は、その配置でそれぞれの装置が正常に動作することを事前に確認しておく必要があります。

ガイダンス及び製造業者宣言

電磁エミッション			
DM1K は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。DM1K の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
エミッション試験	適合性	電磁環境 — ガイダンス	
RF エミッション CISPR11	グループ 2	DM1K は、意図した機能を実行するために電磁エネルギーを放射する。近傍にある電子機器は、影響を受けるかもしれない。	
RF エミッション CISPR11	クラス B	DM1K は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適している。	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用		
電圧変動/フリッカ IEC 61000-3-3	非適用		

電磁イミュニティ			
DM1K は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。DM1K の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 — ガイ ダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましい。

電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。
伝導 RF JIS C 61000-4-6	3Vrms 150kHz ～ 80MHz	3Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む DM1K のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
放射 RF JIS C 61000-4-3	3V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3V/m	推奨分離距離 150kHz～80MHz： $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ 80MHz～800MHz： $d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz： $d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$ ここで、P は、送信機製造会社によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 a) によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b) における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかも知れない。 
注記 1	80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。		
注記 2	これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物、物、人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。		
注 ^{a)}	例えば無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。		
注 ^{b)}	DM1K を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、DM1K が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、DM1K の再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。		
	周波数範囲 150kHz～80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。		

携帯形及び移動形 RF 通信機器と DM1K との推奨分離距離			
DM1K は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。DM1K の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と DM1K との間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大出力電力定格 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150kHz～80MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P} \approx 1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P} \approx 1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = \frac{7}{E} \sqrt{P} \approx 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記にリストしていない最大出力電力の定格の送信機に対しては、メートル (m) で表わした推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで P は、送信機製造者によるワット (W) で表わした送信機の最大出力電力の定格である。			
注記 1	80MHz 及び 800MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。		
注記 2	これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物、物、人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。		

【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℃
- 湿度範囲 30～85%（結露なきこと）
- 気圧範囲 700～1060hPa

保存環境

- 使用しないときは乾電池を取り出してください。乾電池を入れて電源オンのまま長期間放置すると電池は空になります。さらに放置しておく乾電池からの液漏れが起こり皮膚や衣類への付着、また故障の原因になります。
- 温度範囲-10～50℃
 - 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】

清掃

- 表面を、乾いたやわらかい布で軽く拭いてください。汚れが目立つときには、水または中性洗剤溶液をうすめた液に布を浸し、よくしぼって拭いてください。装置内部に液体が入らないようにしてください。シンナー、ベンジン等は表面の仕上げを痛めますので、使用しないでください。
- 消毒は 70%アルコールのような消毒液で軽く拭いてください。洗浄液、温水、蒸気、熱風等には浸さないでください。

点検

- 本装置のご使用前、ご使用後には、下記にあげる点検事項を必ず実施してください。また、ご使用状況にかかわらず 1 年に 1 度定期的に点検を行なってください。消耗品の補充、付属品の交換、修理等が必要な場合は、弊社営業担当または販売店までご連絡ください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されているか？
	取扱説明書はあるか？
外観の点検	傷や凹みなど破損はないか？
	文字や記号などの表示は読めるか？
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？
	コネクタにあそびは無い？
	電極の接続は良好か？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	モニタ側では受信状態になっているか？
	ナースコールは正常に動作するか？
その他	他に使用している機器に悪影響を与えていないか？

【包装】

- 2 床用モニタと組み合わせて使用の場合：2 台で 1 梱包
- 4 床用モニタと組み合わせて使用の場合：4 台で 1 梱包
- 上記以外の場合：1 台で 1 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 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