

特定保守管理医療機器 **心機図検査装置 MES-1000**

【警告】

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところ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. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に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。]
3. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に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。]
4. 除細動中は、本装置及び患者に触れないでください。
[感電の危険があります。]

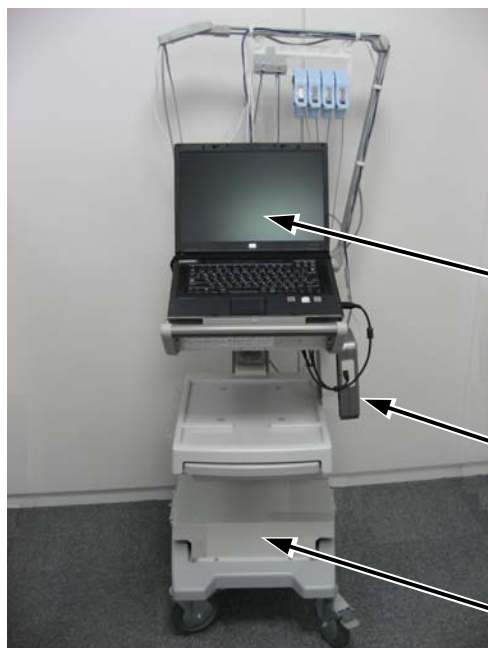
【併用禁忌】

1. MRI 検査を行うときは、本装置から患者に接続されている電極類を取り外してください。
[誘導起電力による局所的な発熱で患者に熱傷を負わせる恐れがあります。]
2. 本装置を除細動器と併用する際には、必ず付属の誘導コード (CP-104G、CP-104J、CPE-01AKP) を使用してください。
3. 本装置を高周波外科手術装置 (電気メス) と併用する際には、対極板を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

心機図検査装置 MES-1000 は下記の構成からなります。

- ・心機図インプットボックス IB-80
- ・MES-1000 PC OAE-21B
- ・MES-1000 電源 OAE-20B



(上図はオプション装着例)

IB-80

外形寸法：218mm (W) × 125mm (D) × 52mm (H) 突起物を除く
質量：約 730g

MES-1000 電源

外形寸法：389mm (W) × 288mm (D) × 112mm (H) 突起物を除く
質量：約 10kg

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類

- MES-1000：クラス I 機器及び内部電源機器
- IB-80：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

- 心電入力部：CF 形装着部、耐除細動形装着部
- 心音入力部：CF 形装着部
- 脈波入力部：CF 形装着部
- 呼吸入力部：CF 形装着部

<電気的定格>

	MES-1000	IB-80
定格電圧	AC100V	DC5V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	200VA	1.5W

<作動・動作原理>

1. 本装置は、標準 12 誘導心電図とその他の生体信号 (心音、脈波、呼吸) を収録、表示する装置です。
2. 心電信号は心機図インプットボックス (以下 IB-80) の誘導コネクタから入力され差動増幅器へ送られます。
3. 心音信号は体表面に付けられた心音マイクロフォンにより IB-80 のセンサーコネクタへ入力され、増幅部で増幅されます。脈波信号は体表面に付けられた脈波センサより IB-80 のセンサーコネクタへ入力され、増幅部で増幅されます。呼吸信号は体表面に付けられたセンサにより IB-80 のコネクタへ入力され、増幅部で増幅されます。
4. IB-80 で増幅された各信号は A/D コンバータでデジタル信号に変換され、FPGA により CPU に転送され、必要な信号処理がなされた後に、IB コネクタから、接続された指定のパーソナルコンピュータ (以下、MES-1000 PC) へ転送され、MES-1000PC にインストールされているアプリケーション MCGView により表示や保存などが行われます。IB-80 は MES-1000 PC と接続されたインターフェースケーブルからの電源で動作し、電源や信号は電氣的にアイソレーションされています。

<付属品>

1. 医療機器

- ・誘導コード (CP-104G) : 13B1X00003S00044
- ・エーカクリップ (TE-43) : 13B1X00003S00009
- ・心音マイクロフォン (MA-300) : 04BZ0028
- ・アモルファス脈波センサ (TY-501A) : 05BZ0018
- ・胸部電極 (TE-01) : 13B1X00003S00007
- ・誘導コード (CP-104J) : 13B1X00003S00044
- ・誘導コード (CPE-01AKP) : 13B1X00003E00001
- ・レスポローデ (TR-04) : 05BY0004
- ・脈波センサキャップ (OA-256A) : 13B1X00003000002
- ・脈波センサキャップ (OA-256) : 13B1X00003000002

2. 非医療機器

- ・トロリー取付けキット (OAE-19A)
- ・トロリー (OTE-01)
- ・15 誘導用ハンガータッチメント (OAE-01)
- ・ケラチンクリーム (OJ-02)
- ・大動脈波速度計スケール (OA-35)
- ・心音マイク両面テープ (DA-30)
- ・コードハンガー (OA-300A)
- ・ホースハンガキット (OA-130)

同梱されている付属品の品目は、付属の取扱説明書の「付属品・オプション品」をご覧ください。写真はオプション類を装着した例です。

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】

<仕様>

1. 心電部

感度切換： 2. 5, 5, 10, 20mm/mV
 差動及び同相オフセット電圧： ±550mV 以上
 正弦波特性： 0. 05～150Hz -3dB 以内
 低周波特性(時定数)： 3. 2 秒以上
 同相信号の抑制： 103dB 以上(感度 1 で 2mmp-p 以下)
 誘導： 標準 12 誘導、15 誘導
 (オプションの誘導コードが必要です。
 12 誘導：CP-104J、15 誘導 CPE-01AKP)
 20 μ V (p-p) 以下(入力換算)
 内部雑音： フィルタ ハム： 50Hz または 60Hz で -20dB 以下
 筋電： 35Hz または 25Hz で -3dB (-6dB/oct)
 ドリフト： 0. 25Hz または 0. 5Hz で -3dB 以下
 A/D 変換： 24bit
 サンプリングレート： 8000 サンプル/秒

2. 心音部

心音マイク： MA-300
 入力数： 2
 サンプリングレート： 8000 サンプル/秒
 周波数特性： 50～600Hz
 フィルタ特性：

フィルタ モード	フィルタ	遮断周波数 [Hz]	最大傾斜 [dB/oct]	相対利得 [dB]
A	L	50	6	-32
	M1	50	18	-32
	M2	160	24	-16
	H	315	24	0
B	L	50	6	-30
	M1	100	12	-20
	M2	200	24	-10
	H	400	24	0

3. 脈波部

脈波センサ： TY-501
 入力数： 2
 サンプリングレート： 8000 サンプル/秒
 周波数特性： 0. 08～20Hz

4. 呼吸部

呼吸センサ： TR-04
 入力数： 1
 サンプリングレート： 8000 サンプル/秒
 周波数特性： 0. 1～2. 5Hz

<使用目的>

本装置は、診療所、病院等で一般の心電図検査を行い、心臓疾患の評価や検査等に使用することを目的とします。
 また、心電図に加えて心音、脈波、呼吸のパラメータにより、より詳細な心機能としての検査に使用することもできます。

【品目仕様等】

項目	仕様
誘導の極性	IEC 60601-2-51 の 51.101.1 の要求事項を満たす。 〔ゴールドバーガ及びウィルソン誘導〕
誘導選択器／誘導選択	IEC 60601-2-51 の 51.101.2.2.1 の要求事項を満たす (5% 以内) 〔復帰時間〕 2 秒以内
入力インピーダンス及び誘導回路網インピーダンス	50M Ω 以上
校正電圧	IEC 60601-2-51 の 51.103.1 の要求事項を満たす
校正電圧の出力	5%未満
要求される感度	2. 5、5、10、20mm/mV
感度の安定性	最大変化 3%未満
感度の精度	5%未満
同相信号の抑制	103dB 以上
過負荷許容電圧	1Vp-p
フィルタ	〔ノッチフィルタ〕 リンキングノイズ 25 μ V 以下
雑音レベル	入力換算 20 μ Vp-p 以下
多チャンネル心電計のチャネル間干渉	IEC 60601-2-51 の 51.106.6 の要求事項を満たす。
周波数応答	IEC 60601-2-51 の 51.107.1 の要求事項を満たす。 〔ゲイティンクレンジ〕
直線性とゲイティンクレンジ	5mV
最小検知電圧	IEC 60601-2-51 の 51.107.3 の要求事項を満たす。
データ収集中のサージング及び振幅の量子化	IEC 60601-2-51 の 51.107.4 の要求事項を満たす。
記録の識別	IEC 60601-2-51 の 51.108.1 の要求事項を満たす。

患者の識別	IEC 60601-2-51 の 51.108.2 の要求事項を満たす。
記録時間	IEC 60601-2-51 の 51.108.3 の要求事項を満たす。
心電図のひずみ	IEC 60601-2-51 の 51.109.1 の要求事項を満たす
ベースラインの可視	IEC 60601-2-51 の 51.109.2 の要求事項を満たす
心音 1、2 周波数特性	50～600Hz
脈波 1、2 周波数特性	0. 08～20 Hz
呼吸周波数特性	0. 1～2. 5Hz

【操作方法又は使用方法等】

詳細は MES-1000 取扱説明書および接続する機器、電極、センサ類の取扱説明書をご参照ください。

<装置の準備>

- MES-1000 PC と MES-1000 電源からの DC 電源プラグで接続します。
- MES-1000 電源からの AC 電源コードを医用コンセントに接続します。
- IB-80 と MES-1000 PC を付属のインターフェースケーブルで接続します。
- IB-80 に誘導コードやセンサなどのセンサーケーブル類を接続します。

<操作>

- MES-1000 PC の電源を入れます。
- Windows 起動後にパスワードを入力します。
- MES-1000 PC のアプリケーション MCGView を起動します。
- アプリケーションの操作方法につきましては、MES-1000 取扱説明書に従って操作してください。
- 被験者情報の入力を行います。
- 電極及びセンサを取り付けます。
- 感度やフィルタなどの設定を行います。
- 生体信号の収録を行います。
- MES-1000 PC のアプリケーションを終了します。
- MES-1000 PC の電源を切断します。

【使用上の注意】

<警告及び注意>

次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

- MES-1000 電源や IB-80、MES-1000 PC の取扱いについては、MES-1000 取扱説明書をご熟読の上、取扱い、操作を十分に熟知してから使用してください。
- 本装置は CF 形装着部をもつ機器ですが、直接心臓へ適用することを想定していません。
- 機器の設置と保管する場所
 - 本装置は、IB-80、MES-1000 PC 及び MES-1000 電源を、付属のケーブルを用いて接続して動作させることで、性能を発揮できます。指定されていないケーブル、センサーケーブル類、電極、延長ケーブルや機器などの本装置への接続は、本装置の性能を発揮できないばかりでなく、安全性なども損ねる可能性がありますので、十分に注意してください。また患者環境下では、本装置の MES-1000 PC に他の機器を接続しないでください。
 - IB-80 は付属のインターフェースケーブルにより MES-1000 PC の指定されたコネクタへ接続してください。
 - DC 電源プラグやインターフェースケーブルと患者を同時に触れないでください。
 - 水のかからない場所に設置、保管してください。
 - 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
 - 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
 - 電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置してください。
 - 本装置を他の機器と併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位化接続してください。機器間に電位差があると、患者および操作者に、感電など危険な状況がおこる恐れがあります。
- 機器を使用する前の準備
 - 機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
 - 接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
 - 患者環境外で、本装置 (IB-80、MES-1000 PC 及び MES-1000 電源) に他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。

5. 機器の使用中の注意
- (1) 診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意してください。
 - (2) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。
 - (3) 機器及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
 - (4) 本装置の電極及び結合されたコネクタの導電部分に接触しないでください。接触により、患者に危険がおこる恐れがあります。
 - (5) MES-1000 PC のアプリケーション MCGView を起動中には、IB-80 と MES-1000 PC のインターフェースケーブルを外さないでください。
 - (6) MES-1000 PC のワイヤレス LAN の機能は、他の医療機器への影響が出る恐れがあるので、患者環境下では使用しないでください。
6. 機器の使用後の注意
- コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。機器は次の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。
7. MES-1000 PC の取り扱いの注意
- (1) MES-1000 PC には、他のアプリケーションソフトウェアをインストールしないでください。
 - (2) MES-1000 PC に貼られているラベル類は、剥がさないでください。
 - (3) MES-1000 PC には、指定された機器以外接続しないでください。
8. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
9. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
10. 機器は絶対に改造しないでください。
11. EMC（電磁的両立性）に関して
- 本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 IEC60601-2-25(1999) および IEC60601-1-2(2001) の要求事項に適合しております。本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が入ったり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
- 次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。
- (1) 携帯電話などの使用による影響
電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
 - (2) 静電気による影響
乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
 - 1) 装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
 - 2) 部屋を加湿してください。
 - (3) 落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は以下の方法で機器を動作させてください。
 - 1) バッテリーを使用してください。
 - (4) 電源コンセントを伝って、他の機器から高周波雑音が入る場合
 - 1) 雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
 - 2) 雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
 - 3) 他の電源コンセントから電源をとってください。

＜被検者の障害を招く漏れ電流の回避＞

1. 誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分あるいは接地（アース）部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。
2. 本装置との使用が認められていない電源コード、誘導コード、または装置は使用しないでください。
3. いつかの機器が本装置に接続されたとき、漏れ電流が増加し、患者に危険が伴う恐れがあります。
4. 心臓ペースメーカーや他の電気刺激装置が患者に接続されている場合には、危険が伴う恐れがあります。このような状況もとで本装置を使用して生体信号を収録する際は、特に安全に注意を払ってください。安全の為に、漏れ電流が許容範囲内であることが必要になります。心臓ペースメーカー及び電気

刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。

5. MES-1000PC の電源供給は、必ず MES-1000 電源より行ってください。

その他詳細については、MES-1000 取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度：-10～50℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

＜使用期間＞

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】

1. 本装置の外筐を開けないでください。
2. 分解または改造をしないでください。
3. 清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
4. 液体が機器内部に入らないようにしてください。

＜使用者による保守点検事項＞*

- ・本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
- ・消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- ・定期点検は、医用電子機器の場合、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。3～4 箇月毎に、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

保守点検については、MES-1000 取扱説明書「保守点検」「日常点検記録表」「定期点検記録表(1)」をご参照ください。

＜業者による保守点検事項＞*

- ・機器の安全を維持するために、1 年毎に専門家による定期点検を実施してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所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及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社