

機械器具(21)内臓機能検査用器具
多項目モニタ
** 一般医療機器

バイオスコープ AM130

【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動物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火傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

概要

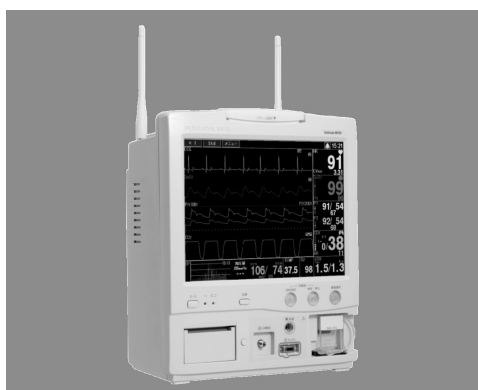
本装置は、動物の生体情報を画面に表示して監視する多項目モニタです。監視する生体情報には以下のものがあります。

- ・ 心電図関連 心電図、心拍数
- ・ パルスオキシメータ関連 酸素飽和度、脈拍数(脈波)
- ・ 吸入気酸素 [FiO₂] 濃度
- ・ CO₂濃度/麻酔ガス濃度関連 CO₂濃度、麻酔ガス濃度、呼吸数(カブノグラム)
- ・ 換気量*
- ・ 非観血血圧
- ・ 観血血圧
- ・ 体温

また、それぞれのパラメータごとに上限値、下限値を設定することで、アラーム音やアラーム表示を発生させることが出来ます。

なお、各監視パラメータは、装置のタイプ分類により有無の違いがあります。お買い求めいただいたタイプにより本書の内容を適時読み替えてください。

形状・寸法



298mm(W)×200mm(D)×365mm(H) (アンテナ除く)
8.1kg

構成

パルスオキシメータ関連

: SpO₂センサ、センサークリップ、パルスオキシケーブル

吸入気酸素 [FiO₂] 濃度測定関連

: 酸素センサ、酸素センサ用ケーブル、T型アダプタ

CO₂濃度/麻酔ガス濃度測定関連

: モイスチャートラップ、エアウェイアダプタ、フィルタ付
ナフィオンチューブ、サンプルチューブ

換気量測定関連*

: フローセンサ(大小2種類あり)

非観血血圧測定関連

: カフ、エアチューブ

観血血圧測定関連

: 血圧中継コード、圧トランスデューサ

体温測定関連

: 体温プローブ、プローブ用ゴムカバー

その他の構成

: 受信アンテナ、電源コード、フットスイッチ

電氣的定格

商用電源で作動のとき

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50Hz/60Hz

電源入力 : 100VA

内部電源(内蔵電池)で作動のとき

定格電圧 : DC9.6V

連続使用時間 : 約15分(満充電時)

機器の分類

電撃に対する保護の形式:

クラスI及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

B F形装着部 : パルスオキシメータ部、吸入気酸素 [FiO₂]
濃度測定部、CO₂濃度/麻酔ガス濃度測定部、
換気量測定部*、非観血血圧測定部

C F形装着部 : 観血血圧測定部、体温測定部

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

テレメトリー式の心電送信機から送られた電波(心電図データ)を受信し、CPU(システムコントロール回路)に一時記憶し、心電図データの処理や心拍数の計算を行います。

動脈血酸素濃度(パルスオキシメータ)は、動物に装着したSpO₂センサが交互に発する赤色光と赤外光により、動脈血中の酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度を検出します。センサで検出した信号は、本体内のパルスオキシモジュールで、赤色光と赤外光の吸光度の差から動脈血酸素飽和度と脈波を計測しCPUへと送られます。

呼吸気酸素 [FiO₂] 濃度は、人工呼吸器や麻酔器などの呼吸回路の途中に取り付けた酸素センサで、呼吸回路を通過する気中の酸素濃度を検出します。センサが検出した信号は、本体のCPUへと送られます。

CO₂濃度/麻酔ガス濃度は、ポンプで動物の呼気をモイスチャートラップやフィルタで水分を除去した後に本体内のCO₂/麻酔ガスマ

取扱説明書を必ずご参照ください

ジュールに取り込む。モジュール内に取り込まれた呼気は室内空気と比較校正され、CO₂ベンチと麻酔ガスベンチを通過する際にそれぞれの濃度と、呼吸数を計測しCPUへと送られます。

換気量は、呼吸回路中に装着したフローセンサに流れる呼吸ガスの流量から算出します。呼吸ガスがフローセンサ内の抵抗体を通過するときを生じる空気圧差が流量に比例することを利用して、抵抗体前後の空気圧を本体内の換気量モジュールの圧力センサで測定しその差圧から換気量（流量）を求めCPUへと送られます。*

非観血血圧は、カフを加圧した後に徐々に脱気したときのカフ圧力を非観血血圧モジュールの圧力センサで計測し、カフ圧の振動の変化から脈動を検出しオシロメトリック法により血圧値を算出しCPUへと送られます。

観血血圧は、カテーテルから圧トランスデューサの圧力感知部まで生理食塩水を満たした管で延長して圧力を導き、圧トランスデューサで圧力に比例して得られる電圧を観血血圧アンプで増幅、演算し血圧値を求めCPUへと送られます。

体温は、体温プローブ先端のサーミスタにより電気抵抗値に変換された信号を、体温アンプで計測しCPUへと送られます。

CPUで処理された各パラメータは表示レイアウトに合わせてLCDに表示します。また、記録フォーマットに合わせて記録紙にプリントを行います。さらにCPUコントロール回路は記録の開始や停止、操作キーのコントロールなど装置全体の制御を行っています。

【性能、効能又は効果】

仕様

○心電図部

心拍数表示	: 0~300 拍/分
フィルタ	: ハム, ドリフト, 筋電
周波数特性	: 0.5Hz~40Hz -3dB以内
感度	: 1/2, 1, 2, 4, 8cm/mV
掃引速度	: 25, 50mm/s
警報設定	: 上限 5~300 拍/分 下限 0~295 拍/分 心停止時間 10, 15, 20, 30 秒

○パルスオキシメータ部

酸素飽和度測定	
測定範囲	: 1~100%
測定精度	: ±4% (測定値 70~100%のとき)
警報設定	: 上限 55~100% 下限 50~99%

脈拍数測定	
測定範囲	: 20~250 拍/分
測定精度	: ±3 拍/分
掃引速度	: 25, 50mm/s
警報設定	: 上限 5~250 拍/分 下限 0~245 拍/分

○吸入気酸素 [FiO₂] 濃度測定部

測定範囲	: 0~100%
測定精度	: ±3%
警報設定	: 上限 19~100% 下限 18~99%

○CO₂濃度測定部

測定範囲	: 0~99mmHg
測定精度	: ±2mmHg 又は測定値±4%のいずれか 大きな値
警報設定	: ETCO ₂ 上限 1~76mmHg ETCO ₂ 下限 0~75mmHg InCO ₂ 上限 1~20mmHg

○麻酔ガス濃度測定部

麻酔ガス種類	: イソフルレン, エンフルレン, ハロセン, セボフルレン
測定範囲	: 0~6%
測定精度	: ±0.2vol% 又は測定値の±10%のいずれか 大きな値
警報設定	: EX 上限 0.1~6.0% EX 下限 0~5.9% IN 上限 0.1~6.0% IN 下限 0~5.9%

○呼吸数測定

測定範囲	: 0~120 回/分
測定精度	: ±2 回/分
掃引速度	: 6.25, 12.5mm/s
警報設定	: 上限 1~99 回/分 下限 0~98 回/分 無呼吸時間 10, 15, 20, 30, 60 秒

○換気量測定部 *

分時換気量測定	
測定結果表示	: 0~65.0 L/分
測定範囲	: センサ(大) : 1.0~30.0 L/分 (精度確保範囲) センサ(小) : 0.3~10.0 L/分
警報設定	: センサ(大) : 上限 0.5~30.0 L/分 下限 0~29.5 L/分 センサ(小) : 上限 0.5~10.0 L/分 下限 0~9.5 L/分

1 回換気量測定

測定結果表示	: 0~3500mL
測定範囲	: センサ(大) : 100~1200mL (精度確保範囲) センサ(小) : 30~400mL
測定精度	: センサ(大) : ±30mL 又は測定値の±10% のいずれか大きな値 センサ(小) : ±15mL 又は測定値の±10% のいずれか大きな値
警報設定	: センサ(大) : 上限 10~1200mL 下限 0~1150mL センサ(小) : 上限 10~400mL 下限 0~390mL

○非観血血圧部 (オシロメトリック法)

圧力表示範囲	: 10~300mmHg
圧力表示最小単位	: 1mmHg
警報設定(最高血圧)	: 上限 5~300mmHg 下限 0~295mmHg

○観血血圧部 (圧トランスデューサ法)

測定範囲	: -50~300mmHg
測定精度	: ±4mmHg
最小表示単位	: 1mmHg
警報設定	: 上限 2~300mmHg 下限 0~298mmHg

○体温測定部

測定範囲	: 15~45°C
測定精度	: ±0.1°C
警報設定	: 上限 15.1~45.0°C 下限 15.0~44.9°C

○受信装置

副次的に発する電波	: 4nW 以下
受信感度	: 0db μ V 以下

○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 420.05MHz 及び 420.05MHz z に 12.5kHz の整数倍を加えたもの ・ 424.4875MHz~425.975MHz の周波数で 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 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 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 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 448.675MHz 及び 448.675MHz に 12.5kHz の整数倍を加えたもの

使用目的

中・小動物の心電図や心拍数などの生体情報を監視することを目的とします。主として術中、術後の長時間の連続監視に使用します。

【使用方法】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行う。
- ・受信アンテナをアンテナ端子に接続する。
- ・電源コードを商用電源（AC100V）に接続する。

2. センサ類の装着

- ・心電図関連
心電図電極を動物の体表に装着し、送信機の電源をオンにします。
送信機の使用方法は、送信機の説明書に従ってください。
- ・パルスオキシメータ関連
SpO₂ センサをパルスオキシメータケーブルで中継し、SpO₂ コネクタに接続します。動物の耳または舌などの血流の多い部位に SpO₂ センサを装着してください。
- ・吸入酸素 [FiO₂] 濃度測定関連
酸素センサを T 型アダプタに取り付け、酸素センサ用ケーブルで FiO₂ コネクタに接続します。
人工呼吸器または麻酔器の呼吸回路の Y 字管と気管内チューブ（または麻酔用マスク）の間に、T 型アダプタを接続します。
- ・CO₂ 濃度、麻酔ガス濃度測定関連
モイスチャートラップを本体のモイスチャートラップ収納部に取り付け、モイスチャートラップとエアウェイアダプタをサンプルチューブ、フィルタ付ナフィオンチューブで接続します。
人工呼吸器または麻酔器の呼吸回路の Y 字管と気管内チューブ（または麻酔用マスク）の間に、エアウェイアダプタを接続します。
エアウェイアダプタは、動物の体位を保つのに都合の良い形状のものを使用してください。
同時に換気量を測定する場合は、エアウェイアダプタの代わりにフローセンサをモイスチャートラップに接続する。*
- ・換気量測定関連 *
フローセンサを、人工呼吸器または麻酔器の呼吸回路の Y 字管と気管内チューブ（または麻酔用マスク）の間に取り付け、フローセンサコネクタに接続する。フローセンサは、1 回換気量が 30～400mL の患者の測定を行うときは小サイズを、1 回換気量が 100～1200mL の患者の測定を行うときは大サイズを使用する。
- ・非観血血圧測定関連
カフをエアチューブで中継し、カフコネクタに接続してください。
カフを動物の前肢又は後肢などの測定部位に装着してください。
- ・観血血圧測定関連
血圧中継コードを観血血圧コネクタに接続してください。
血圧中継コードの他端に、動物に装着した圧トランスデューサを接続してください。
- ・体温測定関連
体温プローブを体温コネクタに接続してください。
体温プローブの先端（サーミスタ部分）にゴムカバーを被せ、動物の直腸などの測定部位に挿入してください。

3. 使用中

- ・電源を入れると観察画面になり、各パラメータの監視が始まります。
- ・画面操作について
画面の切替えや、設定内容の変更など、各種操作は、LCD・タッチパネルを直接タップするかまたは操作キーで行います。
主な画面には以下があります。
メニュー画面、監視画面、トレンド画面、アラーム設定画面
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。
- ・アラームについて
アラーム設定画面を表示し、各パラメータのアラーム条件を設定します。
アラームが発生した場合は、アラーム音と共にアラームランプが点灯し、同時に心電図波形が記録されます。
アラームランプを押すと、アラーム音とランプの点灯が解除されます。
- ・非観血血圧測定について

非観血血圧測定／停止キーを押して非観血血圧測定を開始してください。測定中に押すと測定を中止します。

非観血血圧定時測定キーを押すと非観血血圧測定の定時測定を開始します。

- ・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。
記録する内容は画面により異なります。
- 4. 使用后
・動物に装着したセンサ類を外してください。
・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を植え込んでいる場合 [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

本装置との組合せ使用について

心電図監視は、以下の心電図送信機を使用します。

販売名：送信機 DM1 K-D

承認番号：19 動薬第 2145 号

製造販売業者：フクダ エム・イー工業株式会社

なお、心電図電極は、送信機の構成品を使用する。

観血血圧監視は、以下の圧トランスデューサを使用します。

販売名：CDX シリーズ ディスポーザブル トランスデューサー

承認番号：20300BZZ00951000

製造販売業者：JUNKEN MEDICAL 株式会社

体温監視は、以下の体温プローブを使用します。

販売名：サーミスタ温度プローブ 401J/402J

認証番号：20200BZZ00551000

製造販売業者：日機装サーモ株式会社製

動物用医療機器の使用上の注意

- ・機器の設置と保管する場所
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、イオウ分等を含む空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管してください。
傾斜、振動、衝撃等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。
電源の周波数と電圧及び消費電力が正しく供給できるか、注意してください。
機器を設置するときは、アースを確実に行ってください。
- ・機器を使用する前の準備
機器が正常で又安全に作動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又安全であることを確認してください。
- ・機器の併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
- ・機器の使用上の注意
診断、治療に必要な時間、量を超えないようにしてください。
機器及び動物に異常が無いことを絶えず監視し、異常が発見された場合直ちに機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
機器の接続時は、機器本体及び他の電気器具等に動物が触れることの無いようにし、感電事故の危険性に注意してください。
- ・機器の使用後の注意
定められた手順により、電源スイッチを切ってください。
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、次の使用に支障の無いように、必ず清掃しておいてください。
- ・故障した時は、直ちに使用を中止し、適切な表示をして製造販売業者（営業担当）まで連絡してください。
- ・機器及び付属品は、必ず定期点検を行ってください。
- ・機器は、絶対に改造しないでください。
- ・機器は、携帯電話等の電磁波で誤動作を起こすことがあるので機器を設置した獣医療施設内に、影響を及ぼす恐れのあるものは持

ち込まないようにしてください。

その他の事項

- 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、動物や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。頻繁に目で動物の状態を確認してください。

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、動物や操作者が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 10～30℃（記録紙除く）
- 湿度範囲 30～85%（結露なきこと）

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。また、装置内部のユニットやモジュール、消耗部品によっては、耐用期間より短い期間での定期的な交換が必要になります。

なお、耐用期間はアフターの保障期間を意味するものではありません。詳細は、取扱説明書・保証書を参照してください。

【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	付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？
	センサー類はきれいに洗浄されているか？
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？
	電源プラグは抜けやすくないか？
	コネクタにあそびはないか？
	電極やセンサー類の接続は良好か？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	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が入っているか？
	セルフテストの結果に異常はないか？
	校正は正しく行われているか？

【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



FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.

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