

機械器具(21)内臓機能検査用器具 *
汎用心電計(JMDNコード11407010)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

カーディサニー C110

【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。]

電気的定格

定格電圧	AC100~120V 又は DC9.6V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	25VA
連続使用時間	90分以上(Ni-MH蓄電池満充電時)** 60分以上(乾電池)
保護の形式	クラスI 及び 内部電源機器
保護の程度	CF形

原理

被検者の体表面から電極を通して導かれた心電波形は、本装置のバッファアンプを通して、誘導選択回路に入力される。ここで各誘導に必要な信号が選択され、ECGプリアンプに伝送される。伝送された心電波形はA/D変換され、オプティカルアイソレーションを経てデジタル処理の後、サーマルヘッドによって心電図波形の記録が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

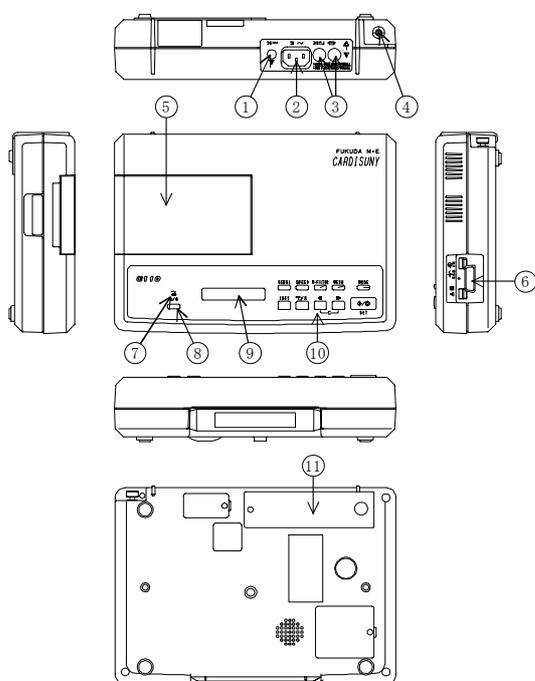
心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号(電圧対時間)を以後の使用のため心電図(ECG)として再現するために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能(シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等)を備えているものもある。

【品目仕様等】

表示器	: キャラクタタイプLCD16文字1行
記録器	: 8dots/mmサーマルプリンター
記録紙	: 63mm×30m
記録速度	: 25、50mm/s
記録チャンネル	: 1ch、2ch
記録モード	: 自動、手動
記録感度	: 1/2、1、2cm/mV 及び自動
入力回路	: フローティング方式
誘導	: 標準12誘導及びキャブレラ誘導
入力インピーダンス	: 20MΩ以上
入力回路電流	: 1×10^{-7} A以内
校正電圧	: 1mV±5%以内
A/D変換	: 12ビット
耐電極電位	: ±400mV以上
時定数	: 3.2秒以上
周波数特性	: 0.05~100Hz、-3dB以内
同相信号の抑制	: 10mm(p-p)以下
ムスケルフィルタ	: 20/30/40Hz、-3dB
ハムフィルタ	: 50/60Hz、-20dB以下
ドリフトフィルタ	: 0.5Hz、-3dB

【形状・構造及び原理等】

形状



1 DC電源コネクタ	7 電源ランプ
2 電源コネクタ	8 オペレーションキー
3 ヒューズホルダ	9 表示器
4 等電位化端子	10 操作キー
5 マガジン	11 電池蓋
6 患者入力コネクタ	

寸法・重量

280mm(W)×202mm(D)×66.5mm(H) 2.0kg

構成

本体	×1台
誘導コード KP-500	×1本
四肢電極 カーディクリップ	×1セット
胸部電極	×6ヶ
電源コード	×1本
アースコード	×1本

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

準備

- ・アースコードを等電位化端子に接続し、他端を室内壁面のアース端子に接続します。
- ・電源コードを電源コネクタに接続し、他端を商用電源のコンセントに接続します。
- ・マガジンに記録紙をセットします。
- ・オペレーションスイッチをオンし電源投入します。
- ・誘導コードに電極を接続し、被検者に電極を装着します。

操作

- ・自動記録：モードキーにより自動記録を選択します。記録キーを押すと記録を始め、記録が終わると自動で停止します。
- ・手動記録：モードキーにより手動記録を選択します。記録キーを押すと記録が始まります。記録を停止する時は記録キーを再度押します。記録中 1mV キーを押すと校正波形を印可することができます。

【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）

- ・MV（分時換気量）センサを内蔵する心臓ペースメカを植え込んだ患者 [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

- ・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。]

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、本装置用に指定されたデフ対策仕様の誘導コードを使用してください。[電撃により本装置が破損する危険があります。]
- ・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接触すると、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。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・被検者が小児の場合は小児用電極を使用してください。

【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 25～95%（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	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？
	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？ 電極にサビや汚れが付着していないか、また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無いかな？ 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？
	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？

【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