

機械器具（21）内臓機能検査用器具  
 多機能心電計（JMDNコード11407020）  
 管理医療機器・特定保守管理医療機器

カーディサニー C330

**【禁忌・禁止】**

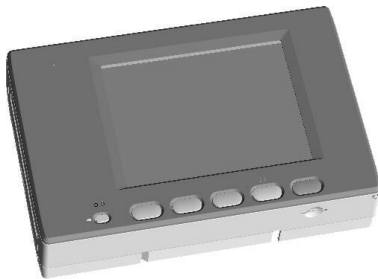
- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

**概要**

本装置は、被検者に装着した電極から検出した心電図を記録する心電計です。本装置に付帯する機能として、心電図波形を自動計測しその結果より心電図を解析する心電図波形解析機能があります。また、心電図入力が1つのものと2つのものがあります。なお、これらの機能の有無は、製品のタイプ分類により異なります。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・質量**

318mm(W)×213mm(D)×77mm(H) 3.4kg±1kg

**構成**

本体	×1台
誘導コード KP-500	×1本
カーディクリップ LE-04	×1セット
胸部電極（成人用）	×6ヶ
電源コード	×1本

**オプション**

誘導コード KP-500D
胸部電極（小児用）
スキントクトエレクトロード RT-34
RT34用クリップ CE-04

**機器の分類**

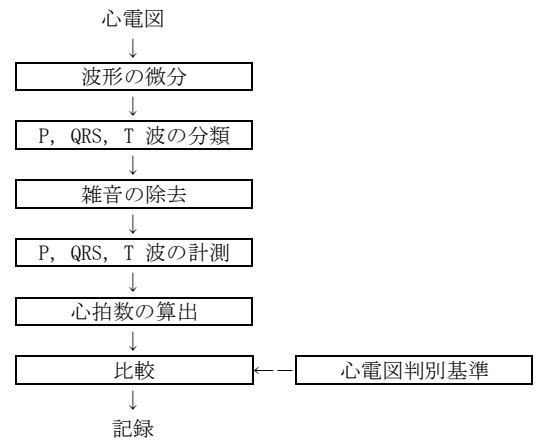
電撃による保護の形式による分類  
 クラス I 機器 及び 内部電源機器  
 電撃による保護の程度による装着部の分類  
 CF 形装着部

**電氣的定格**

定格電源	AC100V	: DC11.1V
周波数	50Hz/60Hz	: -----
電源入力	75VA	: -----
連続使用時間	-----	: 80分以上（満充電時）

**原理**

- ・心電図の記録  
 体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた心臓の活動電位は、作動増幅器でノイズ等同相成分を除去した心電図信号となった後、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CPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。
- ・12誘導心電図解析  
 読み込まれた心電図は、波形の微分を行い、次にP, QRS, T波の分類を行います。その後、P, QRS, T波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数を算出します。計測された個々のデータと、共通的に広く採用されているミネソタコードをベースとした心電図判別基準との比較によって条件に該当する心電図異常を判定し、異常項目ごとに分類された解析コードを心電図波形と共に記録します。



**【使用目的、効能又は効果】**

四肢誘導及び胸部誘導の12誘導の心電図検査を目的とします。

**【品目仕様等】**

誘導	誘導の極性：記録の振れはY方向 誘導選択器：標準12誘導 誘導回路網：5%以内 安定機構：2秒以内
入力回路	入力インピーダンス：2.5MΩ以上
校正装置	校正電圧：1mV±0.01mV 誤差：5%以内
感度	標準感度：5, 10, 20mm/mV 感度の安定性：3%以内 正確度：5%以内

取扱説明書を必ずご参照ください

外部雑音による影響の軽減	同相信号の抑制：10mmp-p 以下 過負荷耐性：1Vp-p の信号入力で問題がない リンギングノイズ：25 $\mu$ V 以下
基線	温度ドリフト：0.5mm/°C 以下 安定度：5mm 以下 雑音レベル：30 $\mu$ Vp-p 以下 書き込み速度：スルーレート 3200mm/s チャンネル間の干渉：0.5mm 以下
ひずみ	高周波特性：0.67Hz～40Hz 正弦波 $\pm$ 10% 40Hz～100Hz 正弦波 +10%/-30% 100Hz～150Hz 正弦波 +10%/-50% 150Hz～500Hz 正弦波 +10%/-100% 1Hz 以下、20ms 三角波 +0%/-12% 低周波特性：オフセット 100 $\mu$ V 以下 インパルスに続く 200ms の範囲での傾斜 250 $\mu$ V/s 以下 インパルスの範囲外のいずれにおける傾斜 100 $\mu$ V/s 以下 直線性とダイナミックレンジ：5mV の信号が記録できる 振幅誤差 5%以内 最小検知電圧：0.2mmp-p が確認できる サンプリング：600 サンプル/s 分解能：5 $\mu$ V/LSB 以下
印刷、電子的保存及び送信	記録識別：年月日時分 患者識別：ID 番号、名前 記録時間：8 秒以上 直交座標：0.5mm 未満 マーカの時間誤差：2%以下 有効記録幅：40mm 以上 記録速度：25mm/s のとき $\pm$ 5%以内 50mm/s のとき $\pm$ 5%以内 罫線のゆがみ：0.5%以下 罫線の太さ：2%以下
ペースメーカの使用	心電図のひずみ：回復時間 50ms 以内 振幅誤差 $\pm$ 10%以下 パルスの可視性：2mm 以上

#### 【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。

##### 1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行ってください。
- ・電源コードを商用電源（AC100V）に接続します。（内部電源を使用する場合は不要です）
- ・電源を入れます。

##### 2. 使用中

- ・誘導コードの電極接続端子に電極（四肢電極及び胸部電極）を接続します。
- ・電極装着部の皮膚の汚れを落とし、電極を装着してください。
- ・心電図波形を確認します。
- ・記録方式を選択して、記録を開始します。  
自動記録：記録方式を [自動] にセットしてください。  
記録キーを押すと記録が開始し、記録が終了すると自動で停止します。  
手動記録：記録方式を [手動] にセットしてください。  
記録キーを押して記録を開始します。記録を終了するときは観察/停止キーを押します。

##### 3. 使用后

- ・被検者から電極、誘導コードを外します。
- ・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

- ・装置内部に液体が入ったら、すぐに電源を切り、電源コードを抜いてください。[本装置は防水構造になっていません。液体の侵入は電気回路の破損の原因になります。]
- ・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ（保護接地）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。]
- ・解析結果と他の臨床所見などを総合して、最終的な判定は医師が行ってください。[解析所見はあくまでも心電図波形上のものでアーチファクトなどの外的的な要因により異常が認められても心疾患でない場合があります。]
- ・使用後は、電極、誘導コードに着いたクリームなどの汚れを石鹸水でよく洗い落とし、水気を残さないようにして保管してください。また、電極、誘導コードの消毒は、消毒用エタノール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。[さびや変質の原因になります。]
- ・バッテリーは寿命になると、使用時間は短くなります。バッテリーの寿命は約 300 回の充放電が目安です。

#### 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。]
- ・被検者に電極を装着したまま電気メスを使用しないでください。[電気メスが発する高周波電流により、電極装着部で火傷や死傷する場合があります。]
- ・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、被検者や本装置、またベッドのフレームなどに触れないでください。[デフブリレータの放電で、感電傷害や感電死の危険性があります。]
- ・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°C（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°C（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？
	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	スイッチ等に割れないか、また動きはスムーズか？
	電源プラグは抜けやすいか？
	コネクタにあそびは無いか？
	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、異音等は無いか？
	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？
	自己診断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



**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

