

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

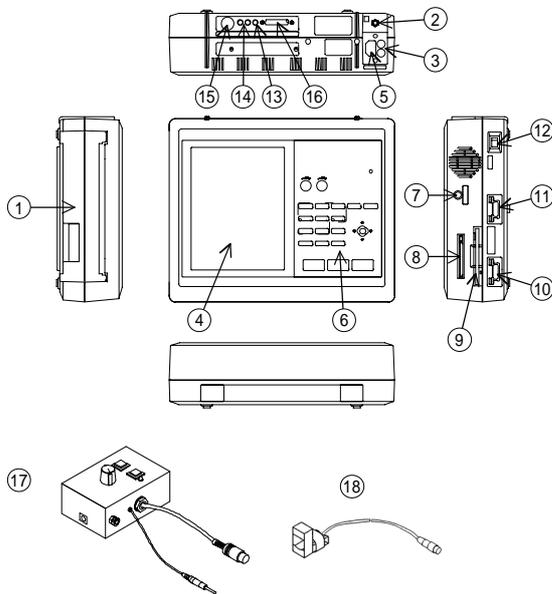
カーディサニー C550

【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】**

形状



| | |
|------------------|--------------------|
| 1 マガジン | 10 患者入力コネクタ |
| 2 等電位化端子 | 11 患者入力コネクタ |
| 3 ヒューズホルダ | 12 電源スイッチ |
| 4 LCD パネル | 13 CRO 出力コネクタ |
| 5 電源コネクタ | 14 DC 入力コネクタ |
| 6 操作部 | 15 入力コネクタ |
| 7 リモートコントロールコネクタ | 16 シリアルアウトコネクタ |
| 8 PC カードドライブ | 17 指尖脈波入力装置 (3940) |
| 9 フロッピーディスクドライブ | 18 指尖脈波トランスジューサ |

8, 11, 13 ~ 16 はタイプの分類により搭載していない場合もある
17 ~ 18 はオプション

寸法・重量

本体

360mm(W) × 105mm(H) × 298mm(D) 7.3kg

指尖脈波入力装置 (型名 3940)

87mm(W) × 128mm(D) × 50mm(H) 400g

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 |

電気的定格

| | | | |
|--------|-------------|----|--------|
| 定格電圧 | AC100V | 又は | DC9.6V |
| 周波数 | 50/60Hz | | |
| 電源入力 | 90VA | | |
| 連続使用時間 | 50分以上(満充電時) | | |
| 保護の形式 | クラス | 及び | 内部電源機器 |
| 保護の程度 | CF形 | | |

原理

本体

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、ECG アンプに伝送され、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た後、オプティカルアイソレーションをへて CPU コントロール回路へ送られる。また、指尖脈波は、DC 入力コネクタより入力され CPU コントロール回路へ送られる。CPU コントロール回路で処理された生体信号のデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録される。一方、クイックコードで記録した生体信号(心電波形)は、PC カードコントロール回路を通して CPU コントロール回路へ送られる。CPU コントロール回路で処理された生体信号のデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録される。CPU コントロール回路は装置全体の主制御部で、ここで処理された電気信号は、設定回路、モータ制御回路、フロッピーディスクユニット、サーマルヘッド、液晶ユニット、インターフェイス回路、PC カードユニット回路、等に送られ各機能をコントロールする。

12 誘導心電図解析のソフト処理は、心電図をアナログ信号からデジタル信号に変換したものを読み込むことから始まる。読み込まれた心電波形は、波形の微分を行い、次に P, QRS, T 波の分類を行い、雑音を除去する。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する。また計測された個々のデータから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心電図の異常を判定し、適す合る解析コードを心電図波形と共に記録する。

長時間心電図解析のソフト処理は、再生した心電図を読み込み、心拍リズムをチェックし、最少心拍、最大心拍を検出し、集計、記録する。

指尖脈波入力装置 (型名: 3940)

指尖脈波トランスジューサの光電素子によって得られた脈派信号は増幅回路で増幅した後 2 つに分かれ、1 つはレベルシフト回路へ、もう一方は時定数、インスト、フィルタ回路へ送られる。それぞれの回路で処理された信号は、除算回路で演算され、感度切換回路を通して本体に出力される。

【使用目的、効能又は効果】

一般的な心電図検査、長時間心電図検査及び指尖脈波入力装置付加による指尖脈波検査を目的とします。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】**

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| 本体 | |
| DC入力 | : 10mm/0.5V 不平衡型 100K 以上 |
| CRO出力 | : 0.5V/1mV 不平衡型 100 以下 * |
| 表示器 | : 液晶 436×582ドット 9.4インチ * |
| 記録方式 | : サーマルアレイドット方式 (8ドット/mm) |
| 記録紙 | : ロール紙 210mm×30m 折畳紙 210mm×60m |
| 記録速度 | : 5、10、25、50mm/秒 (±3%以内) * |
| A/D変換 | : 14ビット |
| サンプリングレート | : 1.66ms |
| 被検者情報 | : 氏名、年齢、性別、ID番号、身長、体重、 血圧、病棟、担当医 |
| 入力回路 | : A,B 2入力 (Wタイプ) |
| 誘導 | : 標準 12誘導 |
| 入力インピーダンス | : 20M 以上 |
| 入力回路電流 | : 1×10^{-7} A 以下 |
| 校正電圧 | : 1mV±5%以内 |
| 同相信号の抑制 | : 10mm (p-p) 以下 |
| 耐電極電位 | : ±400mV |
| 時定数 | : 3.2秒以上 |
| 記録感度 | : 1/4、1/2、1、2cm/mV 及び自動 |
| 周波数特性 | : 0.05Hz ~ 100Hz -3dB以下 |
| ハムフィルタ | : 50/60Hz -20dB以下 |
| 筋電フィルタ | : 強、中、弱 |
| ドリフトフィルタ | : 0.5Hz -3dB以下 |
| 基準計測値 | : 心拍数、PR、QRS、QT時間、QTC、QRS軸 |
| 長時間心電図再生部 | |
| 感度 | : 1cm/mV |
| 直線性 | : ±10%以内 |
| 周波数特性 | : 0.2Hz ~ 35Hz ±30%以内 |
| 筋電フィルタ | : 20Hz |
| ドリフトフィルタ | : 2Hz -3dB以下 |
| 指尖脈波入力装置 (型名 3940) | |
| 検出方法 | : 透過型 |
| 感度切換 | : 1/4、1/2、1、2cm |
| 時定数 | : 2秒以上 |

【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。

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。
- ・電源スイッチをオンにし電源投入します。

心電図記録の操作

- ・誘導コードに電極を接続し、被検者に電極を装着します。
- ・電極がはずれていると、記録キーを押しても記録せず、表示器に電極はずれのコメントを表示します。
- ・自動記録：記録方式を自動にセットします。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：記録方式を手動にセットします。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停止キーを押します。記録中に 1mV キーを押すと校正波形を印可することができます。

指尖脈波記録の操作

- ・指尖脈波入力装置の等電位化端子と本体の等電位化端子間を接続します。指尖脈波入力装置の出力を本体の DC 入力に、電源供給コネクタを本体の入力コネクタに接続します。
- ・記録方式を任意記録のモードにセットします。
- ・記録キーを押すと記録を開始し、終わると自動で停止します。

長時間心電図解析記録の操作

- ・記録を終えたメモリカードを本体にセットします。
- ・記録方式をホルタのモードにセットし、カーソルキーで動作モードを選択します。
- ・圧縮モード：記録開始時間をセットし、記録キーを押して圧縮波の記録を開始します。記録が終わると自動で停止します。

- ・サーチモード：記録時刻をセットし、記録キーを押すと 1cm/mV の心電図を記録します。
- ・イジェクトボタンを押しカードを取り出す。

【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

- ・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。]
- ・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部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。]

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。 [筐体間になん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いか？ |
| | コネクタにあそびは無いのか？ |
| | 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のが入っているか？ |
| | 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**

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