

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)
 (電子式診断用スパイロメータ(JMDNコード13680002))
 管理医療機器・特定保守管理医療機器

カーディサニー C800

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。
- ・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。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI検査)と併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、多機能心電計と電子式診断用スパイロメータの二つの使用目的を持つ組合医療機器です。多機能心電計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、またホルタ再生機能があります。

さらに心電図入力が入力1つのもので2つのもがあります。心電図2入力機能とは、心電図検査の患者接続部を2系統有し、切替えて記録する機能です。

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

320mm(W)×120mm(H)×322mm(D) 6.0kg±0.6kg

構成

多機能心電計本体

製品のタイプ分類により本体以外の構成部品は異なります。

付属品

誘導コード KP-505 ×1本
 (製造販売届出番号:13B3X00107M00001)
 胸部電極(成人用) ×1組(6個)
 (製造販売届出番号:12B1X00006B00005)
 カーディクリップ LE-04 ×1組(4個)
 (製造販売届出番号:12B1X00006B00004)
 電源コード ×1本
 (非医療機器)

オプション

フローセンサー(型名:PF-200)
 指尖脈波入力装置(型名:3940)
 誘導コード KP-505D
 (製造販売届出番号:13B3X00107M00001)
 胸部電極(小児用)
 (製造販売届出番号:12B1X00006B00005)

機器の分類

電撃による保護の形式による分類

クラスIのME機器及び内部電源ME機器

電撃による保護の程度による装着部の分類

(心電計) CF形装着部、耐除細動形装着部
 (スパイロ) CF形装着部
 (指尖脈波) CF形装着部

電気的定格

1. 心電計本体

定格電源	AC100V	: DC14.8V (Li-ion バッテリ)
周波数	50Hz/60Hz	: ———
電源入力	120VA	: ———
連続使用時間	————	: 80分以上(満充電時)
充電時間	————	: 2時間

2. 指尖脈波入力装置(型名:3940)

電源 多機能心電計本体より供給

3. フローセンサー(型名:PF-200)

電源 多機能心電計本体より供給

原理

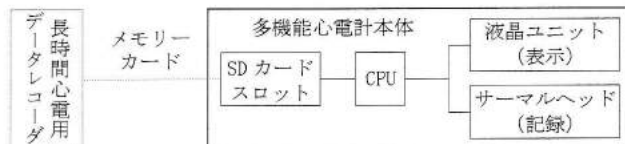
1. 心電図記録



体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた生体信号(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誘導心電図解析は、読み込まれた心電図波形の微分を行い、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心電図波形を自動解析し、心電図解析結果を心電図波形と共に記録紙に記録します。

2. ホルタ心電図検査(ホルタ再生機能)

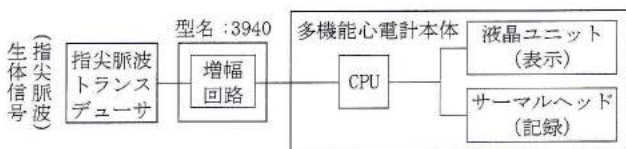


長時間心電図用データレコーダ(本品目には含まれていません。)でメモリーカードに記録した生体信号(心電図波形)は、SDカードスロットで読み込まれCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

CPUでの波形の処理は、次の手順で行われます。心拍リズムをチェックし、感度を補正します。QRS波の波高、幅及び面積を計測すると同時に最も多発した波形を基準波形とします。その後、基準波形の計測値と、個々の心電図波形の計測値を比較し、操作者が設定した範囲外の波形を異常として検出し、集計、記録します。

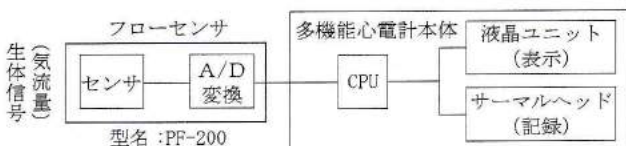
3. 脈波記録（外部信号入力機能）



指先脈波トランスデューサの光電素子によって得られた生体信号（指先脈波）は、増幅回路で増幅した後2つに分かれ、1つはレベルソフト回路へ、もう一方は時定数、インスト、フィルタ回路へ送られます。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多機能心電計本体に出力されます。

多機能心電計本体の外部信号コネクタに入力された信号は、A/Dコンバータで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。

4. 肺機能検査（電子式診断用スパイロメータ）



センサによって検出された生体信号（呼吸による空気の気流量）は、フローセンサー内でデジタル信号に変換され、多機能心電計本体の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。

CPUでは、気流量の波形補正、リミットチェック、積分をした後に、測定項目ごとに波形を計測して、肺機能計測基準と比較を行います。

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導の12誘導の心電図検査を行うこと。及び、肺の空気量及び気流の速度を測定すること。

【使用方法等】

使用方法

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 心電図記録

1-1. 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。

1-2. 使用中

- ・記録紙をセットします。
- ・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。除細動器を使用する可能性のあるときは誘導コードKP-505Dを使用してください。
- ・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2入力機能を有する場合は、記録する被検者を選択します。
- ・心電図波形を確認してください。
- ・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。

1-3. 使用后

- ・被検者から電極、誘導コードを外してください。
- ・電極等は、石鹸水でよく洗い水気を残さないようにして保管してください。消毒の必要がある場合（血液や体液が付着した場合や、感染症が疑われる被検者を検査した後など）は、洗浄後に消毒用80%エタノールで軽く拭いてください。
- ・電源を切ってください。

2. ホルタ心電図検査（ホルタ再生機能）

2-1. 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。

2-2. 使用中

- ・記録紙をセットします。
- ・長時間心電図データレコーダ（本品目には含まれていません。）で記録したメモリーカードを、SDカードスロットにセットします。
- ・記録方式を〔ホルタ〕のモードにします。
- ・記録キーを押して、ホルタ心電図の再生を開始します。
- ・所定の操作により編集すると、検査結果が記録紙に記録されます。

2-3. 使用后

- ・メモリーカードを取り出してください。
- ・電源を切ってください。

3. 脈波記録（外部信号入力機能）

3-1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行ってください。
- ・指先脈波入力装置（型名：3940）を心電計本体に接続します。
- ・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。

3-2. 使用中

- ・記録紙をセットします。
- ・被検者の指先にトランスデューサを取り付けます。
- ・記録方式を〔任意〕のモードにします。
- ・波形を確認してください。
- ・記録キーを押して記録を開始します。

3-3. 使用后

- ・被検者からトランスデューサを外します。
- ・電源を切ってください。

4. 肺機能検査（電子式診断用スパイロメータ）

4-1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行ってください。
- ・フローセンサー（型名：PF-200）を本体に接続します。
- ・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。

4-2. 使用中

- ・記録紙をセットします。
- ・記録方式を〔スパイロ〕のモードにし、さらに測定項目を選択します。
- ・フローセンサーを被検者に持たせ、マスクピースをくわえてもらいます。
- ・呼吸が整ってきたら、記録キーを押して測定を開始します。
- ・所定の測定を終了すると、測定結果が記録紙に記録されます。

4-3. 使用后

- ・マスクピースは廃棄し再使用しないでください。
- ・電源を切ってください。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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ピンプラグ付き電源コードを使用し、保護接地されたコンセントに接続してください。[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。]
- ・心電図検査では、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。]
- ・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80%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。

【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ーを植え込んだ患者[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

- ・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。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	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の使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	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。またMRI装置への吸着があります。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	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。

併用注意（併用に注意すること）

- ・除細動器を使うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付し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。]
- ・除細動器を使うときは、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。]
- ・除細動器を使うときは、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。

【保管方法及び有効期間等】

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】

洗浄・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

使用前、使用後に下記にあげる点検事項を実施してください。

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ますか？
	記録紙等の消耗品の予備は充分ですか？
	取扱説明書は本装置の近傍にありますか？
外観の点検	傷や凹みはないですか？
	文字や記号などの表示は読めますか？
	電極にサビや汚れが付着していませんか、またきれいに洗浄されていますか？
	コード類に破損はないですか？
機械的特性の点検	操作キーの動きはスムーズですか？
	コードやケーブルは、それぞれきちんと接続できていますか？
	電源コードは抜けやすくないですか？
	電極の接続は良好ですか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はありませんか？
	画面の表示、ランプの表示は正常ですか？
	記録紙の送りムラやカスレ、搬送音の異常はありませんか？
	時計の狂いはありませんか？
	自己診断の結果は正常ですか？


業者による保守点検事項

装置の正常な作動を維持するために、1年毎に弊社技術者による定期点検を行ってください。

定期点検では、電気的安全性及び性能、また外観上の不具合について検査します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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