

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

心電計
一般医療機器

カーディサニー D800

【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、動物（犬、猫）に装着した電極から検出した心電図を記録する動物用心電計です。また、本装置に付帯する機能として以下のものがあります。

- ・ 血中酸素飽和度測定：犬または猫の尻尾の付け根内側に SpO2 センサー（マックスファスト）を装着し、動脈血中の酸素飽和度を測定し記録します。あるいは舌または耳に SpO2 センサーを装着し、動脈血中の酸素飽和度を測定し記録します。
- ・ 心電図波形解析機能：犬または猫の心電図波形（標準四肢 6 誘導）を自動解析し、結果を記録します。
- ・ ホルター心電図再生機能：ホルター心電計（長時間心電図記録装置）で得た心電図を再生し記録します。

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**

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

標準構成

本体	×1 台
誘導コード DP-08	×1 本
電極用リード線 DL-12S	×1 本
電極（クリップ電極 DE-03）	×1 セット
電源コード	×1 本
SpO2 センサー（マックスファスト）	×1
パルスオキシケーブル	×1

電気的定格

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

安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I の ME 機器及び内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度：（心電入力）CF 形装着部
（SpO2 入力）BF 形装着部
水の浸入に対する保護：IPX0（特別な保護の無い機器）

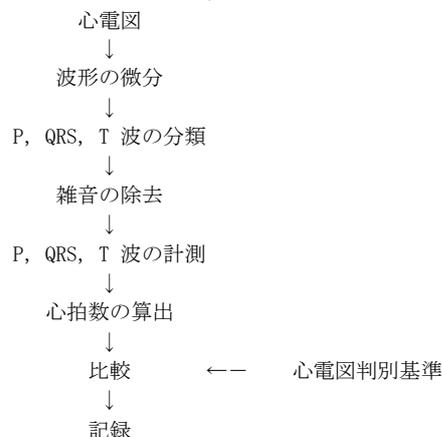
原理

1. 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。

2. 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 波の分類が行われます。その後、P, QRS, T 波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数が算出されます。計測された個々のデータと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判別コードを心電図波形と共に記録します。以下にフローチャートで示します。



3. 動脈血酸素飽和度の測定（パルスオキシメータ）

舌または耳などの血流の多い部位に付けた SpO2 センサーからの赤色光と赤外光により、動脈血の酸化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。このとき、体内の骨組織で反射した光を検出します。それぞれの吸光度よりパルスオキシメータユニットにて動脈血酸素飽和度と脈拍数を計測し、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。

品目仕様

1. 装置一般

表示器	: 12.1 型 IPS SVGA TFT-LCD モジュール
記録器	: 12dot/mm サーマルアレイドット方式
記録紙	: 210mm 幅
記録速度	: 25mm/s、50mm/s、100mm/s (±5%以内)
D C 入力	: 3CH 10mm/0.5V 不平衡型 100kΩ 以上
C R O 出力	: 1CH 0.5V/mV 不平衡型 100Ω 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 心電図記録

誘導	: 標準四肢 6 誘導、胸部誘導
校正電圧	: 1mV±5%以内
入力インピーダンス	: 2.5MΩ以上
同相信号の抑制	: 10mmp-v 以下
記録感度	: 1/4、1/2、1、2、4cm/mV 及び自動
ハムフィルタ	: 50Hz/60Hz で-20dB 以下
ドリフトフィルタ	: 0.5Hz で-3dB 以下
サンプリング周波数	: 1200Hz
基本計測値	: 心拍数、PR、QRS、QT 時間、QTc、 QRS 軸、R-R 変動率
解析機能	: 犬と猫について、心電図波形の解析機能 を有する

3. 動脈血酸素飽和度測定

酸素飽和度測定範囲	: 1%~100%
酸素飽和度測定精度	: ±4% (70~100%) 70%未満は規定なし
脈拍数測定範囲	: 20 拍/分~250 拍/分
脈拍数測定精度	: ±3 拍/分

【使用目的又は効果】

動物（犬、猫）の心電図検査、及び動脈血酸素飽和度の測定に使用します。

【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. 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）に接続してください。（内部電源を使用する場合は不要です。）
- ・ 電源を入れてください。

2. 電極の装着

- ・ 誘導コードを心電入力コネクタに接続してください。
- ・ 誘導コードに電極（クリップ電極）を取り付けてください。
- ・ 電極装着部の皮膚の汚れを落とし、ECG クリームを塗ります。
- ・ 電極を動物（犬、猫）に装着してください。

電極の取り付け位置

四肢誘導（必須）

右前肢の付根部分 [RA]、左前肢の付根部分 [LA]、
右後肢の付根部分 [RF]、左後肢の付根部分 [LF]

胸部誘導を記録する場合（任意）

C1：左肩甲関節後方、C2：左第2肋間肋々軟骨結合部、C3：左第5肋間肋々軟骨結合部、C4：左第7肋間肋々軟骨結合部、C5：右第5肋間肋々軟骨結合部
C6：右第3肋間肋々軟骨結合部、M1：左第3肋間最大横径部、M2：左第6肋間最大横径部、M3：左剣状軟骨横側部、M4：右剣状軟骨横側部、M5：右第7肋間最大横径部、M6：右第3肋間最大横径部、CV6LL：左第6肋間胸骨縁付近、CV6LU：左第6肋間肋軟骨結合部、CV5RL：右第5肋間胸骨縁付近、V10：第7胸椎棘突起背面上

3. SpO2 センサーの装着

- ・ SpO2 センサー（マックスファスト）または SpO2 センサーをパルスオキシケープルで中継し SpO2 入力コネクタに接続してください。
- ・ 動物（犬、猫）に SpO2 センサー（マックスファスト）または SpO2 センサーを装着してください。

4. 使用中

- ・ 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] にセットします。
記録キーを押して記録を開始してください。
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] にセットします。

記録キーを押して記録を開始してください。

記録を終了するときは観察/停止キーを押してください。

5. 使用后

- ・ 動物（犬、猫）から電極、SpO2 センサーを外してください。
- ・ 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、動物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（次の動物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動物 [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、動物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部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、動物や本装置、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、動物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。]

【保管方法及び有効期間等】

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）

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】

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？
電源投入後の点検	電極の接続は良好ですか？
	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