

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 C340

【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。
- ・電気手術器(電気メス)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、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1つのものと2つのものがあります。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)×80mm(H)×222mm(D) 3.7kg±0.5kg

構成

- 本体 ×1
- 誘導コード KP-600D ×1
(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
- (オプション)
- 胸部電極(小児用) ×1組(6個)
(製造販売届出番号:12B1X00006B00005)
- スキントクトエレクトロード RT-34 ×1組(6個)
(製造販売届出番号:12B1X00006A00002)
- RT34用クリップ CE-04 ×1組(6個)
(製造販売届出番号:12B1X00006B00003)
- カードリーダー(CRF-200U-5101-00) ×1
- バーコードリーダー(F560-GSR/USB) ×1
- QRコードリーダー(AT20Q-SM(U)) ×1

機器の分類

電撃に対す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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

CF形装着部・耐除細動形装着部

水の侵入に対する保護 IPX0(特別な保護の無い機器)

電氣的定格

定格電源	AC100V	: DC11.1V(Li-ionバッテリー)
周波数	50Hz/60Hz	: -----
電源入力	75VA	: -----
連続使用時間	-----	: 80分(満充電時)
充電時間	-----	: 3時間

原理

・心電図の記録

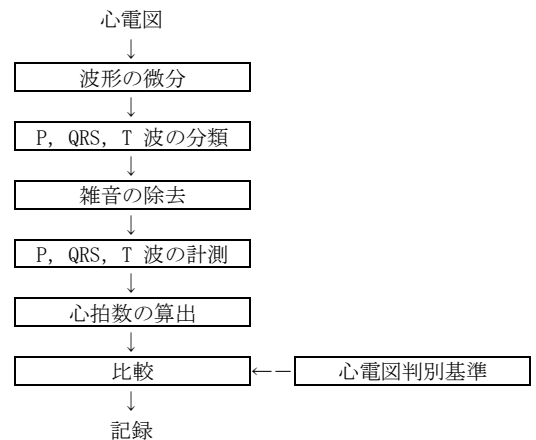
本装置は標準12誘導の心電図を記録するとともに、心電図解析を行う装置です。

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、差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。

CPUは記録の開始や停止、液晶表示器での表示など装置全体の制御を行います。

・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、共同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。以下に、フローチャートで示す。



【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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）
- ・電源を入れてください。

2. 使用中

- ・記録紙をセットしてください。
- ・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てください。
- ・心電図波形を確認してください。
- ・記録方式を選択して、記録を開始してください。
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〕にセットします。
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. 使用後

- ・被検者から電極、誘導コードを外します。
- ・電極、誘導コードは、石鹼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。熱による消毒や紫外線による消毒は行わないでください。
- ・電源を切ります。

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鹼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