

特定保守管理医療機器 携帯型心電計カーディライト ESP-350

**【禁忌・禁止】**

**併用医療機器**

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」

**使用方法**

1. 除細動中は、本装置に触れないでください。  
[電撃を受ける恐れがあります。]
2. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。  
[爆発や火災の恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性及び引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。  
[爆発や火災の恐れがあります。]
4. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。  
[爆発や火災の恐れがあります。]

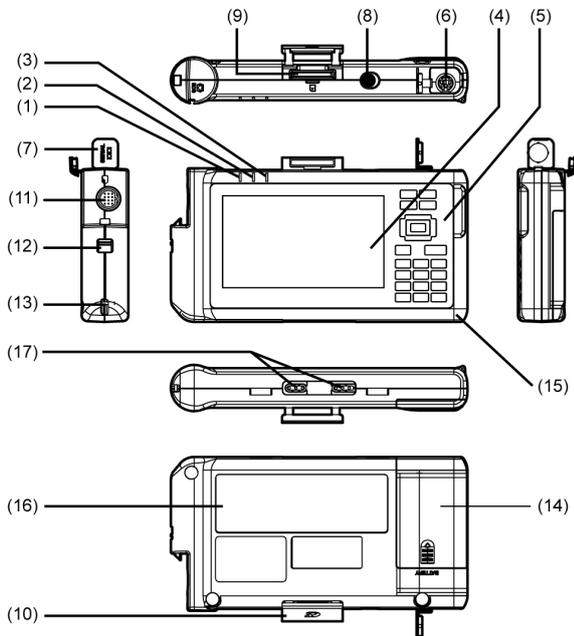
**【形状・構造及び原理等】**

**形状**

**1. 心電計 (ESP-350)**

外形寸法 : 178mm(W) × 92mm(D) × 24mm(H) (突起部は除く)

質量 : 約 350g (単三形アルカリ乾電池 2 本またはニッケル水素電池パック BTE-003 を含む)



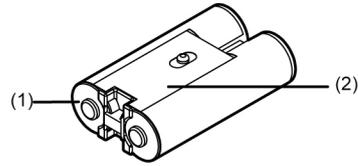
- (1) POWER ランプ
- (2) CHARGE ランプ
- (3) ACCESS ランプ
- (4) 液晶表示部
- (5) 操作パネル
- (6) シリアルポート
- (7) シリアルポートキャップ
- (8) Power On/Off キー
- (9) SD カードスロット

- (10) SD カードスロットキャップ
- (11) 誘導コネクタ
- (12) 本体側ロックキー
- (13) ストラップピン
- (14) 電池蓋
- (15) 上ケース
- (16) 下ケース
- (17) スタンドコネクタ

**2. ニッケル水素電池パック (BTE-003)**

外形寸法 : 31.6mm(W) × 50.4mm(D) × 17.2mm(H)

質量 : 約 55g

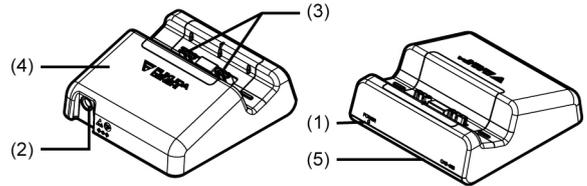


- (1) 電池
- (2) 電池ブラケット

**3. ESP-350 スタンド (OAE-43B)**

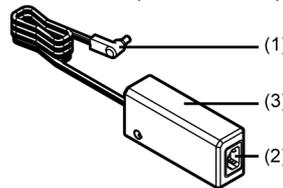
外形寸法 : 97mm(W) × 103mm(D) × 39mm(H)

質量 : 約 180g



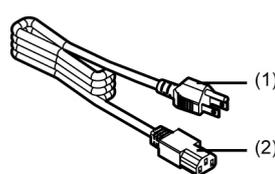
- (1) POWER ランプ
- (2) AC アダプタ接続用コネクタ
- (3) 本体接続用端子
- (4) 上ケース
- (5) 下ケース

**4. AC アダプタ (MPU60A-107)**



- (1) プラグ
- (2) 電源コネクタ
- (3) ケース

**5. 電源コード (50-07302-02)**



- (1) AC プラグ
- (2) 電源プラグ

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 構造・構成ユニット

### 構成

本装置は、下記から構成されます。

心電計	ESP-350
単三形アルカリ乾電池	AM3-S(LR6)
ニッケル水素電池パック	BTE-003
ESP-350 スタンド	OAE-43B
AC アダプタ	MPU60A-107
電源コード	50-07302-02

### 付属品

#### 医療機器

- (1)単回使用心電用電極  
(ニップローデ III TEE) : 13B1X00003S00066
- (2)再使用可能な心電用電極  
(エーカークリップ TE-) : 13B1X00003S00009
- (3)再使用可能な心電用電極  
(胸部電極 TE-) : 13B1X00003S00007
- (4)再使用可能な心電用電極  
(三角電極 TEE-) : 13B1X00003S00093
- (5)心電計ケーブル及びリード  
(誘導コード CPE-300) : 13B3X00107F00018
- (6)心電計ケーブル及びリード  
(誘導コード CME-300) : 13B3X00107F00017

#### 非医療機器

- (1)単三形アルカリ乾電池(AM3-S(LR6))
- (2)ニッケル水素電池パック(BTE-003)
- (3)ESP-350 スタンド(OAE-43B)
- (4)AC アダプタ(MPU60A-107)
- (5)電源コード(50-07302-02)
- (6)バーコードリーダー(F1071UA-SC-TK1)
- (7)SD カード
- (8)ハンドストラップ

### 動作環境

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・動作温度:+10~+40°C
- ・動作湿度:25~95%RH (結露状態を除く)

### 作動・動作原理

- 1.本装置は、マイクロコンピュータを搭載しており、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。
- 2.本装置は、標準 12 誘導心電図を収録し、計測や解析を行うことができます。また、「三角電極 TEE-」を使用することで、被検者に電極を押し当て 1ch の心電図波形を収録することもでき、その心電図波形を表示したり、その RR 時間を計測、保存することもできます。
- 3.心電信号は従来と同様に心臓の活動電位 (1mV 程度の微弱な電圧) を体表面につけた電極と誘導コード、または体表面に押し当てた「三角電極 TEE-」を通して入力されます。
- 4.この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。
- 5.デジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。

## 【使用目的又は効果】

### 性能

項目	仕様
作動不能な心電計の表示	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.101 の要求事項を満たします。
誘導の表し方、誘導名称及び定義	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.1 の要求事項を満たします。
最小必要構成	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.2 の要求事項を満たします。
誘導回路網の試験	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.3 の要求事項を満たします。
復帰時間	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.4 の要求事項を満たします。 ※
入カインピーダンス	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.103 の要求事項を満たします。 ※
要求する感度	2.5mm/mV、5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV
同相信号の抑制	103dB 以上 ※
過負荷許容電圧	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.105.2 の要求事項を満たします。
フィルタ (電源周波数干渉抑制フィルタを含む。)	25 $\mu$ V(p-v)以下
雑音レベル	20 $\mu$ V(p-v)以下 (入力換算)
チャンネル間干渉	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.106.2 の要求事項を満たします。
高周波応答	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.107.1.1.1 の要求事項を満たします。
低周波応答	オフセット 100 $\mu$ V 以下 スロープ 250 $\mu$ V/s 以下
データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.107.3 の要求事項を満たします。
患者の識別	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.2 の要求事項を満たします。
ペースメーカーの使用	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.109 の要求事項を満たします。

※ 差動及び同相オフセット電圧 :  $\pm$ 600mV 以上

### 使用目的

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導などの心電図検査を行うことを目的とします。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

詳細は ESP-350、OAE-43B の取扱説明書をご参照ください。

#### 単三形アルカリ乾電池又はニッケル水素電池パック(BTE-003)で使用するとき

##### 使用前

- (1)裏面の電池蓋を取り外し、所定の単三形アルカリ乾電池を 2 本、又はニッケル水素電池パック(BTE-003)を取り付けます。
- (2)電池蓋を取り付けます。
- (3)被検者の電極取り付け部位の皮膚を拭き、汚れや脂を落とします。
- (4)電極を所定の箇所に取り付けます。  
「三角電極 TEE-」を使用する場合は、被検者に電極を接触させます。
- (5)誘導コードの各リードチップは、英数字印字と色分けをよく確かめて接続します。

## 使用中

- (1)本装置の POWER ランプが消灯していることを確認します。Power On/Off キーを押すと電源が入り、POWER ランプが点灯します。
- (2)被検者情報を入力します。
- (3)感度やフィルタなどの設定を行います。
- (4)所定の操作により収録します。

## 使用后

- (1)使用後は、Power On/Off キーをシリアルポート方向へスライドさせ、2 秒以上保持し電源を切ります。
- (2)本装置の使用後、動作テストを所定の操作により行い、常に動作が正常であることを確認します。

## ESP-350 スタンド(OAE-43B)に接続して使用する時

### 使用前

- (1)電源コード(50-07302-02)を AC アダプタ(MPU60A-107)の電源コネクタに接続します。
- (2)AC アダプタ(MPU60A-107)のプラグを ESP-350 スタンド(OAE-43B)の AC アダプタ接続用コネクタに接続します。
- (3)ESP-350 スタンド(OAE-43B)の本体接続用端子に心電計を接続します。
- (4)被検者の電極取り付け部位の皮膚を拭き、汚れや脂を落とします。
- (5)電極を所定の箇所に取り付けます。「三角電極 TEE-」を使用する場合は、被検者に電極を接触させます。
- (6)誘導コードの各リードチップは、英数字印字と色分けをよく確かめて接続します。

### 使用中

「単三形アルカリ乾電池又はニッケル水素電池パック(BTE-003)で使用する時」と同じ操作を行います。

### 使用后

「単三形アルカリ乾電池又はニッケル水素電池パック(BTE-003)で使用する時」と同じ操作を行います。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.水のかからない場所に設置、保管してください。
- 2.気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- 3.傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
- 4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- 5.AC アダプタ(MPU60A-107)は、必ず付属の電源コード(50-07302-02)を接続してください。
- 6.コンセントに供給されている電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)が AC アダプタ(MPU60A-107)の定格を満足していることを確認してください。
- 7.本装置を使用する前に、コード類の接続が正しく接続されていることを確認してください。
- 8.指定の装置以外、接続しないでください。  
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 9.他の機器を併用する場合は、診断の誤りや事故を引き起こす恐れがあるので十分に注意してください。
- 10.本装置に被検者が触れることのないように注意してください。
- 11.本装置の使用後は、次の使用に支障のないように、必ず清掃してください。
- 12.故障したときは本装置を使用せず、適切な表示を行い、最寄りの販売会社・営業所までご連絡ください。
- 13.本装置の電磁環境下の能力は、JIS T 0601-1-2(2012)に適合しております。電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、ESP-350 取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置及び使用してください。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 1.除細動について  
除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。  
[除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起きます。]
- 2.単回使用心電用電極について  
単回使用心電用電極は滅菌できません。
- 3.無線 LAN/Bluetooth の使用について  
(1)無線 LAN/Bluetooth を使用される場合は各医療機関での運用方針に従ってご使用ください。  
(2)無線 LAN/Bluetooth を使用する際には、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合にはただちに無線 LAN の使用を中止してください。
- 4.使用中の注意  
(1)本装置及び他の電気機器などに被検者が触れることのないように注意してください。  
(2)誘導コードのコネクタ及び電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切れていても、このような危険はまだ存在しています。  
(3)他の機器が本装置に接続されたとき、漏れ電流が増加し、被検者に危険が伴う恐れがあります。  
(4)心臓ペースメーカーや他の電気刺激装置が被検者に接続されている場合には、危険が伴う恐れがあります。このような状況のもとで本装置を使用して生体信号を収録する際は、特に安全に注意を払ってください。安全の為に、漏れ電流が許容範囲内であることが必要になります。心臓ペースメーカー及び電気刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。
- 5.使用後の注意  
コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。
- 6.本装置を高周波外科手術装置(電気メス)と併用する際には、対極板を適切に装着してください。  
[装着が不適切な場合、電極貼付部が熱傷を負う恐れがあります。]
- 7.その他の注意について  
(1)本装置によって記録された情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。  
(2)本装置及び被検者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに本装置の作動を止めるなどの措置を行い、被検者の安全を確保してください。  
その他詳細については、ESP-350、OAE-43B の取扱説明書をご参照ください。

### 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起す恐れ

#### 併用注意(併用に注意すること)

無線 LAN を使用される場合は各医療機関での運用方針に従ってご使用ください。無線 LAN を使用する際には、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合にはただちに無線 LAN の使用を中止してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度：-10～+60℃

湿度：10～95%RH（at 38℃）（結露しないこと）

### 耐用期間・使用期間

保守点検を行った場合、耐用期間 6 年 [自己認証（当社データ）による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

- 1.使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
- 2.本装置及び誘導コードは定期的に清掃してください。家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭き取り、乾燥させてください。
- 3.消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- 4.定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。
- 5.3～4 か月毎に、本装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、又は「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。
- 6.保守点検については、ESP-350 取扱説明書 第 10 章「点検と部品の交換」をご参照ください。

### 業者による保守点検事項

- ・本装置の安全を維持するために、1 年ごとに専門家による定期点検の実施が必要です。
- ・定期点検は、(1) 電気的安全性点検、(2) 視覚的点検、(3) 機械的点検、(4) メンテナンス等が含まれます。
- ・定期点検は、各医療機関で実施されるか、又は「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

## 【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)