

特定保守管理医療機器

学童検診用心音心電計 ECP-8600シリーズ (ECP-8641)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 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 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
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。
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

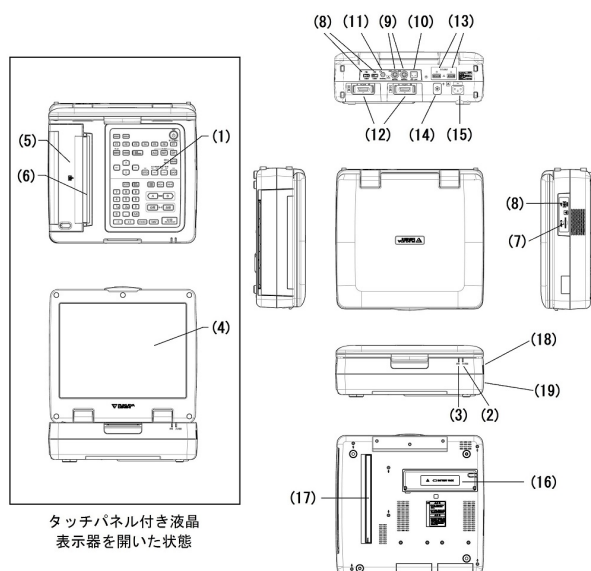
使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよ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・構成ユニット

ECP-8641 外観図



タッチパネル付き液晶
表示器を開いた状態

外形寸法

タッチパネル付き液晶表示器を閉じた状態:

360mm(W) × 347mm(D) × 127mm(H)

タッチパネル付き液晶表示器を開いた状態:

360mm(W) × 347mm(D) × 430mm(H)

質量 : 約 8.9kg (バッテリーパックを除く)

- (1) 操作パネル
- (2) AC 電源ランプ (青)
- (3) 充電ランプ (青/オレンジ)
- (4) タッチパネル付き液晶表示器
- (5) ペーパーマガジン
- (6) サーマルヘッド
- (7) SD カードスロット
- (8) USB コネクタ
- (9) シリアルコネクタ
- (10) LAN コネクタ
- (11) R-SYNC コネクタ
- (12) 心電コネクタ
- (13) IB コネクタ
- (14) 等電位化端子

- (15) AC 電源コネクタ
- (16) バッテリー挿入口
- (17) 折り畳み紙挿入口
- (18) 上ケース
- (19) 下ケース

構成品

名称	型式
学童検診用心音心電計	ECP-8641
心電心音アンプ・インプットボックス	IB-53 ※1

※1 販売名「カーディオスター ECP-7600シリーズ」
(一般的名称: 多機能心電計、医療機器承認番号:
21600BZZ00010000) の構成品

付属品 (組み合わせて使用できるオプション品)

- (1) 電源コード (CS-20)
- (2) バッテリーパック (BTE-002)
- (3) SD カード (SD-1G, SD-2G)
- ** (4) USB メモリ (USB-1G, TS8GJF600, TS16GJF600)
- (5) IB-IF ケーブル (CJ-103RS, CJ-104RS)
- (6) 把手 (OA-301)
- ** (7) バーコードリーダー (1950GHD-U, 1300g)
- ** (8) ID カードリーダー (CRF-900U-5101-C)
- ** (9) 非接触 ID カードリーダー (ICU-800D)
- (10) トロリ (OTE-04)
- (11) コードハンガ (OAE-47A)
- (12) LAN ケーブル IEEE802.3u カテゴリ 5 以上 50m 以内
- ** (13) Tango 接続ケーブル (CJS-03DA1-C, CJS-03DA5-C)
- (14) 等電位化コード (CE-11)

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・温度: 10~40℃
- ・湿度: 25~95%RH (結露しないこと)
- ・気圧: 80~106kPa

作動・動作原理

1. 本装置は 12 誘導心電図、省略 4 誘導心電図、および心音図を記録すると共に、マイクロコンピュータによって心電図および心音図を計測および解析する装置であり、心電入力部、心音入力部、心電波形処理部、心音波形処理部、計測部、解析部およびコントロール部により構成されています。
2. 心電信号は心臓の活動電位 (1mV 程度の微弱な電圧) を体表表面につけた電極より誘導コードを通して心電入力部に入力されます。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。
3. 増幅器で心電図の計測処理および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、アナログ量はデジタル量に変換されます。デジタル化された信号は心電波形処理部へ入力され、心電波形処理部で自動的に基線と感度が調整されます。
4. デジタル化された信号は、計測部で始めに入力された各誘導部位のデータから、期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍 (ドミナント波形) を選び、区分点認識を行った後、計測されます。次に解析部にて、メモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、データの解析および比較を行います。それらの計測結果や解析結果はコントロール部へ送出されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5.コントロール部では、心電図および心音図に加えて計測結果および解析結果を記録紙上にサーマルプリンタで印字します。また、コントロール部では、各部の自動機能を動作させたり、心電図および心音図の測定、記録の動作開始、終了を制御します。なお、コントロール部は、測定中に電極はずれ、紙切れなどの異常が発生した時、それを自動検出し、ブザーで知らせる機能を持ちます。
- 6.このように、本装置は操作パネルで被検者情報を入力し、スタートボタンを押すだけで、波形の取り込みから計測結果および解析結果の出力までを自動的に行います。
- 7.心音図信号は、心電図信号と同様、デジタル量に変換して取り込まれ、基線と感度が調整されます。調整された心音図データより、アンプデータ（ある区間内の波形の振幅）、クロスデータ（ある区間内に波形が基線と交差した回数）を作成します。
- 8.次に、代表心拍を3拍抽出します。代表心拍が3拍に満たない時は、2拍で計測・解析を行います。代表心拍が2拍に満たない場合は、計測・解析をキャンセルします。
- 9.代表心拍を抽出した後、それぞれの心拍について、アンプデータ、クロスデータより、音の各パラメータ（振幅、周波数、時間幅、波形パターン）を求め、心音図のⅠ音、Ⅱ音、収縮期音およびクリック音、拡張期音、Ⅱ音の分裂音、Ⅲ音、Ⅳ音について各パラメータを計測します。
- 10.それぞれの音の各パラメータについて、所見名の分類によってあらかじめ設けられた判定値と比較することにより、所見名にいったん振り分け、すべての心拍でその所見名の同一性が確認された場合に最終的な所見名として分類し、所見名の分類を基にグレードの分類が行われます。また、同一性が確認できなかった場合は「心音図解析不能」という所見名とします。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、学校、診療所などにおいて、心電図、心音図および解析結果などを記録して、学童の先天性心疾患および心臓病の早期発見のために行うスクリーニングを目的とした学童集団検診の補助や一般の心電図検査に使用することを目的とします。

【使用方法等】

使用方法

詳細は ECP-8641 の取扱説明書をご参照ください。

使用前

- 1.電源コードの接続
電源コードの一端を心電計の AC 電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。
- 2.誘導コード等の準備
(1)心電図検査を行う準備
インプットボックスを使用しない場合は、心電計の心電コネクタに誘導コードを接続します。インプットボックスを使用する場合は、IB-IF ケーブルを介して心電計に接続したインプットボックスに誘導コードを接続します。
その後、電極を誘導コードのリードチップに接続します。なお、電源キーを押して電源を入れた時にインプットボックスが接続されている場合、心電図信号の入力は自動的にインプットボックスが選択されます。
- (2)心電図検査に加えて心音図検査を行う場合
IB-IF ケーブルを介して心電計に接続したインプットボックスに心音マイクロホンを接続します。

3.電極等の取り付け

- (1)心電図検査を行う準備
取り付け部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。誘導コードの各リードチップは英字表記と色で分けてあり、よく確かめて心電用電極を所定の箇所に取り付けます。
 - (2)心電図検査に加えて心音図検査を行う場合
取り付け部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。心音マイクロホンは英字表記と色で分けてあり、よく確かめて当社指定の両面接着カラーを使用し、所定の位置に取り付けます。
- ### 4.記録紙の取り付け
- 当社指定の記録紙をペーパーマガジンに取り付けます。

使用中

- 1.電源オン
操作パネルの電源キーを押すと電源が入ります。
- 2.被検者情報の入力
被検者情報の入力を行います。
- 3.設定
感度やフィルタなどの設定を行います。
- 4.生体信号の記録
所定の操作により記録します。

使用後

- 電源オフ
操作パネルの電源キーを押して電源を切ります。

組み合わせて使用する医療機器

以下の製品の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

- (1)誘導コード CP-105 シリーズ
*(CP-105J,CP-105G-2038,CP-105JS,CP-105GS) :
13B1X00003S00080
- (2)心電図用四肢電極 エーカークリップ TE-
(TE-43-4C) : 13B1X00003S00092
- (3)胸部電極 TE-
(TE-01,TE-01-6C,TE-13A) : 13B1X00003S00007
- (4)心電計用共通付属品セット ASE- GR タイプ
(ASE-01GR) : 13B1X00003S00102
- (5)エーカークリップ TE-
(TE-43,TE-36A) : 13B1X00003S00009
- (6)エーカークリップ TEE-
(TEE-43RG) : 13B1X00003S00061
- (7)胸部電極 TEE-
(TEE-01RA) : 13B1X00003S00060
- (8)心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-
77 F J K
(CME-77FJK) : 13B1X00003S00086
- (9)ニップローデ III TE E
(TEE-173DN-1) : 13B1X00003S00066
- (10)心音マイクロホン MA-300HDS
(MA-300HDS) : 21900BZX00975000
- (11)心音マイクロホン MA-300HDS (AP)
(MA-300HDS(AP)) : 21900BZX00973000
- (12)心音マイクロホン MA-300HDS (3L)
(MA-300HDS(3L)) : 21900BZX00974000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.使用前に心電図および心音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.指定の装置以外、接続しないでください。
「正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。」
- 3.水のかかる場所で使用しないでください。
[感電の恐れがあります。]
- 4.使用中の注意
(1)本装置およ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。
[被検者が電撃を受ける恐れがあります。]

(2)誘導コードのコネクタおよ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ようにしてください。

〔本装置の電源を切っても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。〕

5.使用後の注意

コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。

6.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、ECP-8641 取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。

7.無線 LAN に関して

(1)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。

(2)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。

8.本装置で得られた情報、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。

9.本装置で長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者を圧迫していることがないことを適宜確認してください。

〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。〕

10.本装置で長時間測定する場合、誘導コード類が被検者の体の下に配置されないようにしてください。

〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。〕

その他詳細については、ECP-8641 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）	**併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	**併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1.除細動器

・本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コードを使用してください。

〔本装置が破損したり、操作者が電撃を受ける危険があります。〕

・本装置を除細動器と併用する際には、被検者から心音マイクロホンを取り外してください。

〔本装置が破損したり、操作者が電撃を受ける危険があります。〕

・除細動中は、本装置および被検者に触れないでください。

〔感電の危険があります。〕

・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こります。

2.高周波外科手術装置（電気メス）

・本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際は、対極板を適切に装着してください。

〔装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負う恐れがあります。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 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.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 40℃）（結露しないこと）
気圧：80～106kPa

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

日常点検

日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

医用電気機器の場合、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。1 年に 1 回行う必要がありますので、最寄りの販売会社、営業所に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)