

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 心電図モニター JMDN コード：35195000

(一般医療機器 単回使用心電用電極 JMDN コード：35035000)

特定保守管理医療機器 **IVY カーディアックトリガーモニター EP シリーズ**

【警告】

- (1)ペースメーカ患者の監視では、心拍計の警報信号のみを頼りにしないこと。[心拍計は、心停止または不整脈の出現時にペースメーカの拍数を測定する可能性がある。]
- (2)オプションで USB ポートを装備した場合、本ポートで使用する USB メモリデバイスは、外部から電力を供給してはならない。他の USB デバイスを本ポートに接続すると、モニターに損傷を与える恐れがある。

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1)高圧酸素治療装置内での使用
- (2)可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3)磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

【形状・構造及び原理等】

本品は、カラータッチパネルディスプレイを特徴とする、カーディアックトリガーモニターである。4 点誘導法を採用しており、同時 2 連 ECG 波形、および患者の心拍数を表示する。本品は、心拍数が事前に設定された範囲から外れる場合、アラームを発する。本品は、集中治療室や外科的処置室のようなクリティカルケア領域の患者のモニタリングに使用される。また、心時相画像解析装置(X 線 CT 診断装置、核医学診断装置、超音波画像診断装置等)、結石破碎装置、アブレーション装置のような R 波同期を必要とする外部デバイス(以下、外部デバイスという。)と接続して心電同期に使用される。

【外観】



(代表例：型番 7600EP)

【構成】

- 1)本体(型番 7600EP、7800EP)
- 2)電源コード
- 3)付属品
 - ・患者ケーブル(4 極 ECG 患者ケーブル)
 - ・リードワイヤ(金属 4 本セット、X 線透過型 4 本セット)
 - ・ ECG 電極

【原理】

心臓の拍動に伴う電気信号を胸部に装着した表面電極にて計測し、その波形は入力ボードを経由し、マザーボードへ入力される。マザーボード上のフィルタ、最大出力検出器、制御装置ドライバで処理され、R 波トリガーが出力される。また、マザーボードの CPU により処理された信号がカラーLCD ディスプレイ、記録メモリから記録計に出力される。フロントパネルからの入力をマザーボードで処理し、設定の変更を行う。マザーボードへは商用電源より主要電力部の電力入力モジュール変圧器を経由して電力が供給される。

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】

1.使用前の準備

R 波トリガーを必要とするシステムとの接続方法は、責任部門が行うこと。
初期設定の変更が必要な場合は、業者に連絡すること。

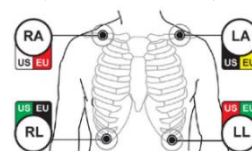
2.使用方法

- (1)電源コードを本体背面の電源ソケットに、反対側を AC 電源に差し込む。
- (2)正面パネルの Power On / Standby スイッチを押し、電源を入れる。
- (3)患者のモニタリングを開始する前に、内部テストを実施する。(詳細は取扱説明書参照)
- (4)患者に ECG 電極を装着する。
患者の皮膚に ECG 電極を装着する前に、乾いたガーゼパッド等の皮膚前処理剤によって皮膚をこすることにより、電極配置を準備することを推奨する。あるいは、温かい石鹸水を使用して、患者の皮膚からクリームや粉末を除去する必要があることもある。
- (5)本体の患者ケーブルコネクタに患者ケーブルを接続する。
- (6)患者ケーブルにリードワイヤを接続する。
- (7)下に示すように、リードワイヤを ECG 電極に取り付け、測定を開始する。ユーザー設定項目を変更する場合は、ディスプレイ下段のメインメニューから行なう。(初期設定値及び設定方法の詳細は取扱説明書参照)

【患者リード線のカラーコード比較表】

誘導の型	USA(AHA)	EU(IEC)
RA-右腕	白	赤
RL-右脚	緑	黒
LL-左脚	赤	緑
LA-左腕	黒	黄色

【4 点誘導法のリード配置】



ECG 電極

本品と組み合わせる ECG 電極を以下に示す。

一般的名称	単回使用心電用電極
販売名	IVY ディスポーザブル電極
製造販売届出番号	13B1X10004000008

インピーダンス測定 (型番 7800EP のみ)

ディスプレイのインピーダンス計測タッチキーを押すと、患者の皮膚と各 ECG 電極のインピーダンスを測定できる。測定結果はインピーダンス計測タッチキーの下に表示される。皮膚の前処置および ECG 電極の貼付が適切になされていないとインピーダンス値が増加し、ECG 信号にノイズを引き起こして不正確なトリガーパルスが発生させる可能性がある。
(各 ECG 電極のインピーダンス推奨値：50kΩ 以下)

USB ポートを使用したデータ転送 (型番 7800EP のみ)

最小容量 1GB の USB メモリスティックを本体側面の USB ポートに挿入し、ディスプレイ下段のメインメニューから、本体に保存された最大 200 例の ECG データ及びインピーダンスデータを USB ドライブにコピーすることができる。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1)熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2)機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
- ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - ・アースを正しく接続すること。
 - ・壁スイッチや調光器に制御されたコンセントには接続しないこと。
- (3)機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- ・スイッチの接触状態、極性、ダイヤルの設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ・すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - ・測定中の装置移動も考慮に入れて、ケーブル類の配置を確認すること。
- (4)機器の使用中は次の事項に注意すること。
- ・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ・機器全般及び患者に異常のないよう絶えず監視すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合(機器からの発煙など)には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を構ずること。
 - ・機器に患者が触れることのないように注意すること。
 - ・いかなる時にも、アームを電源プラグから取外さないこと。
 - ・ペースメーカの患者は厳密な監視をすること。
- (5)機器の使用後次の事項に注意すること。
- ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
 - ・付属品、コードなどは清掃したのち、整理して纏めておくこと。
 - ・機器の次の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
- (6)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- (7)機器は改造しないこと。
- (8)本品を廃棄する際には、健康、安全及び環境保全に関する地方、国の法令に従うこと。
- (9)本装置を外部デバイスに接続する場合は、接続先デバイスが JIS T 0601-1 と同等以上の規格に適合していることを確認すること。
- (10) 長時間使用して電極が剥がれ易くなったときには、新しい電極に交換すること。
- (11)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。

【相互作用(併用禁忌：併用しないこと)】

医療機器の名称	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	爆発又は火災を起こすことがある。
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	爆発又は火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある 誤動作、衝突による危害が生じることがある。

【相互作用(併用注意：併用に注意すること)】

除細動器

- ・除細動器の同期信号としては使用できない。

【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保管すること。
- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの、安定状態に注意すること。
- (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【耐用期間】

7 年(製造元データによる)

**【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- (1)装置を正しく使用するために、機器の定期点検を実施すること。点検項目は以下の通り。

機器及び部品の定期点検は、任意で外部委託しても良い。

項目	内容
電源部	電源コードの破損の有無
	電源コードと電源プラグの接触状態
	電源プラグのテンション
入力部	リードワイヤの断線・破損の有無
	患者ケーブルの断線・破損の有無
	リードワイヤと電極の接触部の状態
モニターテスト出力	ECG シミュレーター波形(ECG Simulator)
機能・動作	内部テスト(Internal Test)
	タッチスクリーンの確認
	アラーム音の確認
	通気ファンの確認
記録部	日付、時刻の確認
	記録紙の搬送状態
その他	プリントの状態の確認
	Ethernet Connector の通信状態の確認(7800EP のみ)
表示部	ディスプレイ(明るさ、チラツキ、ドット抜け)の確認
	波形表示・心拍数・その他の表示内容の確認
	トリガーマークの表示の確認
	各 LED の点灯の確認
外観	筐体ネジ類の欠落や緩みの有無
	本体・架台の割れやガタつき、汚れ、錆、傷の有無
安全	各漏れ電流の確認
	患者測定電流の確認
	保護接地抵抗の確認

- (2)万一装置が故障又は装置からの発煙が起きた場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、購入先まで連絡すること。
- (3)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (4)長期に使用する予定がない場合でも適正な頻度(少なくとも半年に1度)で INTERNAL TEST を実施すること。

【業者による保守点検事項】

使用者からの要請に応じて、機器及び部品の定期点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【選任製造販売業者】

- * ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL：03-5614-2759

【販売業者】

株式会社クロノスメディカルデバイス
〒136-0071 東京都江東区亀戸 2-22-17 日本生命亀戸ビル 4 階
TEL：03-6807-0811

【製造業者】

アイビー バイオメディカルシステムズ インク
IVY Biomedical Systems, Inc. (アメリカ)