

機械器具 21 内臓機能検査用器具

汎用心電計 11407010 (長時間心電用データレコーダ 35162000) (テレメトリー式心電計 31733000) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

NORAV マルチ機能心電計 NR

【警告】*

- 本品目の適用は、患者の病態を熟知し、添付文書を熟読した医師の指示に従うこと。[ご診断を招く可能性あり]
- 損傷、欠点等がある場合は使用してはならない。[感電の可能性あり]
- 雨、シャワー等では使用してはならない。[感電の可能性あり]
- 真夏の炎天下、ボイラーの火災の傍、等の過度な高温環境では使用してはならない。冷凍室など過度な低温環境などでは使用してはならない。[怪我の可能性あり]
- 本品を、高所から落下させたり、異常な衝撃を与えたりしてはならない。[感電の可能性あり]
- 本装置装着時は、医師の監督下でない場合は、過度な運動はしてはならない。[怪我の可能性あり]
- 窒息の危険性を避けるために、心電計ケーブルが首の周りに巻きつかないように十分注意する。[怪我の可能性あり]

【禁忌・禁止】*

- 本品目の使用目的以外では使用しない。[ご診断を招く可能性]
 - 本品目の改造はしない。[感電の可能性]
 - 本品目のカバーを外さない。[感電の可能性]
 - 本品目は如何なる水溶液等に触れさせない。[感電の可能性]
 - 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。[爆発・火災の可能性]
 - MRI、CT下では使用してはならない。[怪我の可能性]
 - 患者環境下でパーソナルコンピュータを使用しない。[怪我の可能性]
 - 強い電磁界の近くでは使ってはいけない。[誤動作の可能性あり]
- 【併用できる医療機器】
ペースメーカ、ICD 以外の医療機器は併用できない。[怪我の可能性]

【形状・構造及び原理等】*

概要

本品目は、心臓の活動によって発生した電気信号である心電図波形を記録、高品質で 12 誘導心電図の処理を行い、コンピュータの画面に再現表示するものである。本品は、パーソナルコンピュータに実装するソフトウェアの種類により以下の機能を持っている。

(1) 患者の心電図波形のデジタル化を行い、数学的処理により実時間で基線変動を修正して、ST 測定などにおいて安定した 12 誘導心電図波形を再現できる(汎用心電図機能)。

(2) 患者に携行させ最大 14 日までの心電図を記録した後、心電図波形を様々な要素から分析できる(長時間心電図用データレコーダ機能)。

(3) 心電図をBluetoothにより送信し、100メートル以内にある一台のパソコン画面に 7 台まで接続し記録できる。SD カードメモリーなどの記録媒体に長時間の心電図が保存できる(テレメトリー式心電計機能)。

本品目は、Bluetooth通信の他に RF(無線)通信による通信機能を有しているタイプ A と RF 通信を有さないタイプ B を医師の選択により提供する。

タイプ A の RF 通信は指定する医用電子血圧計に心電図の同期信号を出力し、その医用電子血圧計の測定値(血圧値、酸素飽和度)を本品目に入力し、処理をせずに心電図とともにBluetooth通信によりコンピュータに中継転送する。*

構成



本体および付属品は単体で販売される場合がある。
付属品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

定格電源電圧

直流 1.5V アルカリ電池(充電式ニッケル水素電池も使用可能)

消費電流

2.5mA 以下(待機モード)
60mA 以下(セットアップモード)
300mA 以下(Bluetooth通信モード)
180mA 以下(ECG 記録モード)

電撃に対する保護の分類

内部電源

電撃に対する保護の程度

BF 形装着部

水の浸入に対する保護の程度

IP22

心電計ケーブル**は、本品の構成品の他、以下の製造販売届を行うものも使用できる。

製造販売業者	販売名	製造販売届出番号
フタミ・エム・イーエ業株式会社	ECG 入力ケーブル	13B3X00107Z00014
	ル	

本品目で使用する電極は、以下の電極或いは同等品を使用するものである。

製造販売業者	販売名	製造販売届出番号
株式会社メッツ	ブルーセンサー	13B2X00117000001

タイプ A を使用する際に本品目が指定する医用電子血圧計**

一般的名称	認証番号	販売名	製造販売元
医用電子血圧計	304AGBZX00004000	ウェアブル血圧・酸素飽和度システム Aura	株式会社グッドケア

原理

患者の胸部等に貼付した電極は、本体に接続された心電計ケーブルの端にある①電極クリップに接続される。電極で検知される生体信号は心電図入力回路の差動アンプにより増幅されて、生体信号から心電情報を検知するために適当な周波数フィルタを通過させる。抽出された心電信号は AD 変換器によりアナログ信号からデジタル信号に変換される。③エンターボタンを数秒押し続けると、信号の記憶が開始される。この場合、心電が記憶開始されることを確実にするため、事前にオンライン接続で、本体カラースクリーンに心電図を表示させて確認してから、装着し、携帯を開始することができる。

データは CPU 内のメモリに記憶される。測定時間が経過すると本体を元の解析場所に戻し、心電図データはBluetoothを通じてコンピュータに自動的に転送される。

使用環境

温度 10℃～45℃ 湿度 10～95RH% 気圧 700～1060hPa

使用可能なパーソナルコンピュータの仕様: IEC60950-1 の安全規格適合品 (心電波形は Windows, Android, iPad タブレットでも観察できる。)

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行い、患者が携行し心電図記録を行い、生体情報を収集し無線等を用いて送信及び受信し、記録すること。

【性能及び安全性に関する規格】**

汎用心電計機能

仕様	規格
電極の極性	正極の QRS である。
誘導選択器	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 の切り替えが可能
最小構成	マルチチャンネルの構成は I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5、V6 である。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

Goldberger および Wilson 誘導	Goldberger 誘導では単極肢誘導 (aVR、aVL、aVF) が、Wilson 誘導では単極胸部誘導 (V1、V2、V3、V4、V5、V6) が再現できる。
誘導選択による基線の回復時間	基線電位に 300mV を印加してから 2 秒以内に印加前の基線電位 ± 0.3 mV 内に回復する。
入力インピーダンス	10M Ω 以上
校正電圧	1 mV \pm 0.01 mV
校正電圧の再生	5%以下
必要な感度	5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV
感度の安定性	3%以下
感度誤差	5%以下
同相信号の抑制	CMRR:80dB 以上
過負荷許容電圧	1V で損傷ないこと。
フィルターの記録	印刷して確認できること。
基線の雑音レベル	30 μ V _{p-p} 以下
高周波特性	+10% / -30% (40 Hz ~ 100 Hz, 正弦波時)
低周波特性	-30% (0.05Hz 正弦波時)
直線性とダイナミックレンジ	10%以下 (ダイナミックレンジ 10mV 以上)

サンプリングとデジタル化	500 サンプル/秒以上
レコードの照合性	記録時の日にち、時間
患者の照合性	患者名あるいは患者番号
記録時間	8 秒以上
有効な記録幅	40mm 以上
記録速度	25 mm/秒、50 mm/秒
時間と振幅	方形であること
ペースメーカパルスの視認性	視認できること
量子化ビット数	12 ビット
無線方式	Bluetooth Ver 2.1 + EDR Class1 準拠

長時間心電用データレコーダ

仕様	規格
ダイナミックレンジ	10%以下 (10 mV 以上)
入力インピーダンス	10 M Ω 以上
同相信号の抑制	CMRR が 80dB
標準感度	10mm/1mV ($\pm 5\%$ 以下)
標準感度の安定性	$\pm 3\%$ 以下
校正	デジタル機器のために必要なし
内部雑音	30 μ V 以下
周波数特性	0.05 Hz - 65 Hz
最小認識電圧	2.44 μ V (LSB)
ペースメーカパルス	認識可能
時間精度	30 秒以下
最小目盛り	1mm
印刷情報	増幅率、記録紙速度、チャンネル
チャンネル間時間差	同時
電池	低電圧検知機能あり
記録時間	24 時間監視可能
量子化ビット数	12 ビット
サンプリング周波数	250 サンプル/秒
無線方式	Bluetooth Ver 2.1 + EDR Class1 準拠

テレメトリー式心電計機能

仕様	規格
信号再生の正確性	1mV $\pm 5\%$ 以下である。
ダイナミックレンジおよび異なるオフセット電圧	10%以下 (10 mV 以上)
入力インピーダンス	10M Ω 以上
同相信号の抑制	同相除去比 80dB 以上
ペースメーカの除去	ペースメーカパルスが視認できる。
心拍表示範囲、	0.12~300[bpm]

心拍数計測の精度、	$\pm 10\%$ または ± 5 [bpm]または ± 5 [bpm]の大きい方以下
誘導方式	四肢誘導及び胸部誘導
感度の精度	10mm/1mV ± 1 mm 以下
周波数特性	0.5~40Hz (-3dB 以下)
無線方式	Bluetooth Ver 2.1 + EDR Class1 準拠
無線方式 (医用電子 血圧計との通信)**	RF (オリジナル規格) 電波法技術基準に適合品*

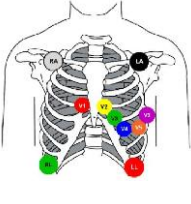
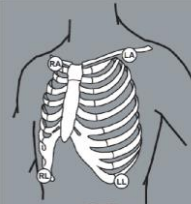
2. 4GHz 帯高度化小電力データ通信システムの無線設備規則第四十九条の二十の技術基準は以下のとおりである。

項目	動作モード	規格
割当周波数		2,400MHz ~ 2,483.5MHz
周波数の許容偏差		50×10^{-6}
占有周波数帯幅の許容値	周波数ホッピング (FH)	83.5MHz
	周波数ホッピング (FH) + 直接拡散 (DS)	83.5MHz
	FH + 直行周波数分割多重 (OFDM)	83.5MHz
	直行周波数分割多重 (OFDM)	38MHz
	その他	26MHz
スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値	(1) 2,387MHz 未満	2.5 μ W/MHz
	(2) 2,387MHz 以上 2,400MHz 未満	25 μ W/MHz
	(3) 2,483.5MHz 超 2,496.5MHz 以下	25 μ W/MHz
	(4) 2,496.5MHz 超	2.5 μ W/MHz
空中線電力	(1) FH・FH + DS・FH + OFDM (但し 2,427MHz ~ 2,470.75MHz を使用するもの)	3mW/MHz
	(2) DS 及び、(1) に該当しないもの	10mW/MHz
	(3) OFDM であって (1) に該当しないもの 占有周波数帯幅 26MHz 以下 10mW/MHz 占有周波数帯幅 26MHz 超え 38MHz 以下	5mW/MHz
	(4) (1)、(2)、(3) 以外	10mW
空中線電力の偏差		+20% - 80%
拡散帯域幅	DS、FH、FH+DS、FH+OFDM	500kHz 以上
ホッピング周波数滞留時間	FH+DS/FH+OFDM	0.4s 以下
	FH 0.4s に拡散率を乗じた時間内で任意の周波数での周波数滞留時間の合計	0.4s 以下
副次的に発する電波等の限度	(1) 1GHz 未満	4nW 以下
	(2) 1GHz 以上 ~ 10GHz 未満	20nW 以下
	(3) 10GHz 以上	20nW 以下
混信防止機能		識別符号を自動的に送信し、または受信する機能を有すること

取扱説明書を必ずお読み下さい。

【使用方法等】****＜共通＞**

動作するモードにより、必要なソフトウェアをインストールしてスタートする。
患者の必要部位に電極を装着する。

汎用心電計機能	長時間心電用データレコーダ機能	テレメトリー式心電計時間
		

本体の電池収納カバーを開けて、新しい電池と SD カードを挿入してカバーを閉める。

＜汎用心電計機能＞

心電計ケーブルに接続された電極を患者に正しく装着していることを確認する。

本体に、患者 ID の入力、音声記録の有無、記録時間、イベントボタン検知の有無、ペースメカ検知の有無、加速度センサー検知の有無の設定を行う。

心電図の信号の品質を確認する。不良の場合は電極などを交換する。

測定の開始

エンターボタンを押して、記録を開始するとカラースクリーンに心電図が表示される。

患者に事象を感じた際のエンターキーを押す、20 秒以下の音声入力の方法を指示する。

測定の終了

患者から電極を外す。

本体の電池収納カバーを開けて、SD カードを取り出して、パソコンの SD カード読み取り機を経由して転送する。 或いはブルートゥスにより転送する。

分析

パソコンの操作により分析を行う。

＜長時間心電用データレコーダ機能＞

本体に、患者 ID の入力、音声記録の有無、記録時間、イベントボタン検知（身体の異常を感じた時にエンターボタンを押す）の有無、ペースメカ検知の有無、加速度センサー検知の有無の設定を行う。

心電図の信号の品質を確認する。不良の場合は電極などを交換する。

測定の開始

エンターボタンを押して、記録を開始するとカラースクリーンに心電図が表示される。

患者に異常を感じた際のエンターキーを押す、20 秒以下の音声入力の方法を指示する。

測定の終了

患者から電極を外す。

本体の電池収納カバーを開けて、SD カードを取り出して、パソコンの SD カード読み取り機を経由して転送する。 或いはブルートゥスにより転送する。

分析

パソコンの操作により分析を行う。

＜テレメトリー式心電計機能＞**

タイプ A においては、指定する医用電子血圧計とのペアリングが確立している事を確認する。 初回だけ以下の順番で医用電子血圧計の測定間隔の設定を行う。

- (1) 本体の⑦左矢印を押して、Setting 画面で【System Settings】を押す。
- (2) ⑩下矢印ボタンを押して【BP Device】を選択して③エンターキーを押す。
- (3) 【BPControl: off】となっていたら、③エンターキーを押して、【On】を選ぶ。
- (4) 【Autotimer】を選択し、③エンターキーを押して、血圧の測定間隔を設定する。
- (5) ⑧右矢印ボタンを押して Setting 画面に戻り、【Save as default】を選択して③エンターキーを押す。

心電計ケーブルの装着

患者に心電計ケーブルを通して本体に正しく装着されていることを確認する。

本体に、患者 ID の入力、音声記録の有無、記録時間、イベントボタン検知の有無、ペースメカ検知の有無、加速度センサー検知の有無の設定を行う。

心電図の信号の品質を確認する。不良の場合は電極などを交換する。

測定の開始

エンターボタンを押して、記録を開始するとカラースクリーンに心電図が表示される。

患者に事象を感じた際のエンターキーを押す、20 秒以下の音声入力の方法を指示する。

タイプ A においては、医用電子血圧計、本体及びパソコンが接続して、パソコン上に心電図波形が表示した時から設定した測定間隔後に医用電子血圧計の血圧測定が開始される。**

測定の終了

患者から電極を外す。

本体の電池収納カバーを開けて、SD カードを取り出して、パソコンの SD カード読み取り機を経由して転送する。 或いはブルートゥスにより転送する。

分析

パソコンの操作により分析を行う。

【使用上の注意】**

1. 取扱説明書に記載されている注意事項は必ず守ること。
2. 本品目は、専門的に知識を有する医療従事者の指示に従って使用すること。不明な点があれば、必ず、製造販売元の指定する代理店の社員に確認をすること。
3. この検査では、長時間心電図電極を胸部に貼付するので、かゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談すること。
4. 充電電池は容量が 2500mAh 以上のものを使用すること。
5. 充電電池の消耗状態には十分留意し、24 時間以上使用できる状態のみ極性を正しく挿入すること。
6. 故障した場合は、勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
7. 機器は改造しないこと
8. 本品目を良好に使用する為、日頃の清掃、外観状態を確認して充分使用に耐える状態を確認すること。万一不都合が見られた場合には、直ちに、製造販売元へ連絡をすること。
10. 使用前にエラー等が発生していない事を確認する。
11. 使用後、すぐに電極ケーブルを清掃する。**
12. ブルーセンサー(電極)は使い捨てである。**

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、風塵の激しい、高熱、高冷、結露が生じる場所等の場所に保管してはならない。

保管環境

温度 10°C～45°C 湿度 10～95RH% 気圧 700～1060hPa

耐用年数: 6 年(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に外観の確認、初期画面が正常か確認する。

業者による保守点検事項

1 年毎に一回製造販売元による定期点検を行う。

洗浄、消毒、滅菌等の方法

本体、ケーブル等は家庭用洗剤を軽く湿らせられた布で拭く。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者*

株式会社グッドケア

愛知県名古屋市中区伊勢山1-1-1

電話 052-322-0627

製造業者 Norav Medical 社 (イスラエル国)

取扱説明書を必ずお読み下さい。