

機械器具 21 内臓機能検査用器具
汎用心電計 11407010 管理医療機器 特定保守管理医療機器
NORAV 心電計 HR-T

【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。
- 損傷、欠品等がある場合は使用してはならない
- 雨、シャワー等では使用してはならない。
- 真夏の炎天下、ボイラーの火炎の傍、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。
- 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。
- 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。
- 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その処理に十分注意する。

【禁忌・禁止】

- 本品目の使用目的以外では使用しない。
- 本品目のカバーを外さない。
- 本品目は如何なる水溶液等に触れさせない。
- 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。
- 強い電磁界の近くでは使ってはいけない。
- MRI、CT 下では使用してはならない。
- 患者環境下でパーソナルコンピュータを使用しない。

【併用できる医療機器】

ペースメーカー、ICD 以外の医療機器は併用できない。

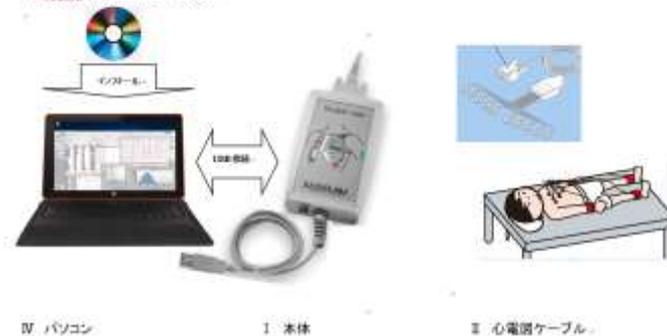
【形状・構造及び原理等】

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、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心電図波形を再現できる。また、心電図を記録した後、心室性及び上室性の期外収縮などの心電図波形を様々な要素から分析できる。検査の時間全体の心電図が保存でき、検査時に見逃した事象も、検査後確認できる。心電図波形プログラムにより、トレッドミル等の制御機能も有している。超音波画像装置等と同期のための TTL レベルの同期信号を出力する。

構成

I Heravx 心電図波形プログラム



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 5V
消費電流	200mA 132mA
電撃に対する保護の分類	クラス II
電撃に対する保護の程度	CF 装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX0(通常機器)

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
大正医科器械株式会社	Norav 心電計ケーブル C	27B1X00012000020

本品目で使用できる電極は、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

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。

使用環境

温度 0°C~40°C 湿度 5~85RH% 気圧 860~1060hPa
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うこと。

【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。
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	誘導切り替えから 2 秒以内に印加前の基線電位 $\pm 0.3\text{mV}$ 内に回復する。
入力インピーダンス	2.5M Ω 以上
校正電圧	1 mV \pm 0.01 mV
校正電圧の再生	5%以内
必要な感度	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV
感度の安定性	3%以内
感度誤差	5%以内
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。
フィルターの記録と心電図の分析	印刷して確認できること。
基線の雑音レベル	30 $\mu\text{V}_{\text{p-p}}$ 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	5%以内 (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 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	患者名或いは患者番号

取扱説明書を必ずお読み下さい。

サンプリングとデジタル化	500 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	患者名或いは患者番号
記録時間	8 秒以上
有効な記録幅	40mm 以上
記録速度	25 mm/秒又は 50 mm/秒
時間と振幅	方形であること
ペースメーカーパルスの視認性	視認できること
量子化ビット数	16 ビット

【使用方法等】

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。



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、記録を開始するとパソコン画面に心電図が表示される。

測定の終了

患者から電極を外す。

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. 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。
5. 機器は改造しないこと
6. 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かを確認すること。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。
7. 使用の前にエラー等が発生していない事を確認する。

【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 -40°C ~ 70°C 湿度 5 ~ 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 社 (イスラエル国)

取扱説明書を必ずお読み下さい。