

機械器具 21 内臓機能検査用器具

汎用心電計 11407010 (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 ワイヤレス心電計 1200W

【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。
- 本品目をインターネットなど公衆回路網に接続しない。

【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、

(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心電図波形を再現できる(汎用心電図機能)。

(2) 心電図を無線により送信し、一台のパソコン画面に 7 台まで接続し記録できる。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)。

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、検査後時間をおいてから確認できる。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。

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
消費電流	132mA
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	CF 形装着部
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 B	27B1X00012000019

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

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。測定が始まると本体の無線送信回路から 4.2GHz 帯の無線免許がなくても開局が許されている産業研究医学用周波数により、Ⅲ専用無線受信機との間で受信が行われる。受信機と V パソコンは USB ケーブルで接続される。

使用環境

温度 0℃～40℃ 湿度 5～85RH% 気圧 860～1060hPa
使用可能なパーソナルコンピュータ及びタブレットの仕様：
IEC60950-1 の安全規格適合品 (心電波形は Windows, Android, iOS 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、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±0.3mV 内に回復する。
入力インピーダンス	2.5MΩ 以上
校正電圧	1 mV ± 0.01 mV
校正電圧の再生	5%以内
必要な感度	5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV の 3 種類
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 μVp-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)

取扱説明書を必ずお読み下さい。

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 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	患者名または患者番号
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	24 ビット
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±5%以内である。
ダイナミックレンジおよび異なるオフセット電圧	5%以下(10 mV 以上)
入力インピーダンス	2.5MΩ 以上
同相信号の抑制	同相除去比 80dB 以上
ペースメーカーの除去	ペースメーカーパルスが視認できる。
心拍表示範囲、	30～200[bpm]
心拍数計測の精度、	±10[%]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 ±1mm 以内
周波数特性	0.5～40Hz(±3dB 以内)
無線方式	Bluetooth Ver 2.1 + EDR Class1 準拠

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	$2.5 \mu W / MHz$
	(2) 2,387MHz 以上 2,400MHz 未満	$25 \mu W / MHz$
	(3) 2,483.5MHz 超 2,496.5MHz 以下	$25 \mu W / MHz$
	(4) 2,496.5MHz 超	$2.5 \mu W / MHz$
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)	$3m W / MHz$
	(2) DS 及び、(1) に該当しないもの	$10m W / MHz$
	(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 $10m W / MHz$ 占有周波数帯幅 26MHz 超え 38MHz 以下	$5m W / MHz$
	(4) (1)、(2)、(3) 以外	$10m W$
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	0.4 s 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	0.4 s 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	テレメトリー式心電計機能
	

専用無線受信機の USB 口をパソコンの USB ポートに接続すると自動的に受信モードになる。

心電図の同期が必要な機器がある場合、専用無線受信機の同期信号口と同期が必要な機器を BNC ケーブルで接続しておく。

＜汎用心電計機能＞

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

通信状態が良好で、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。

＜テレメトリー式心電計＞

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

通信状態が良好で、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。
10. 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℃～70℃ 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。

(3/3)