

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000

特定保守管理医療機器 12 誘導防水ホルター心電計 Kenz Cardy 1201

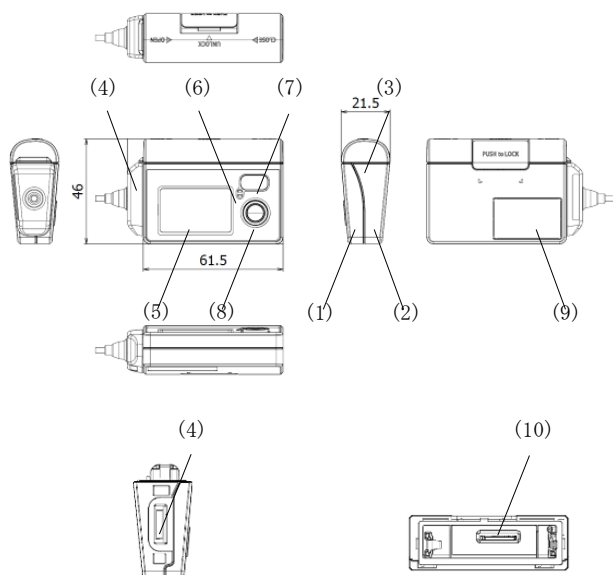
【禁忌・禁止】

- ・ 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。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・ 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・ MRI 検査を行うときは、被検者に接続されている電極類および本装置を取り外してください。[誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]
- ・ ペースメーカーや植込み型除細動器への設定・充電を行うときは使用しないでください。[機器が故障する可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

外形寸法 46mm (W) × 61.5mm (D) × 21.5mm (H) ±10%
重量 45g (電池、患者ケーブル除く) ±10%
60g (電池含む、患者ケーブル除く) ±10%



患者ケーブルコネクタ部分
ケーブル未接続状態

電池蓋を開けた状態

- (1) アッパーケース
- (2) ロアケース
- (3) 電池蓋
- (4) 患者ケーブルコネクタ部分
- (5) 液晶画面
- (6) LED
- (7) 赤外線窓
- (8) ボタン (EVENT/OK ボタン、矢印ボタン)
- (9) 銘板
- (10) ホルターカード micro S 挿入口

＜原理＞

1. 被検者の心電信号が、12 誘導 (胸部電極、四肢電極) または双極誘導電極から心電図入力部に入力されます。
2. 入力された被検者の心電信号は、入力保護回路、差動増幅器を通り、高入力インピーダンス信号から低出力インピーダンス信号に変換され、電圧増幅されます。

3. この信号はさらにローパスフィルタ、時定数回路を通り心電波形として有効な周波数成分をピックアップします。
4. マルチプレクサ回路により、8 チャンネル分の増幅された心電波形信号より 1 チャンネルずつ順次選択して A/D 変換回路へ送ります。※12 誘導の場合双極誘導の場合は、3 チャンネル分の心電波形信号が処理されます。
5. A/D 変換されたデジタル信号は、コントロールユニットにて、心電図波形データ圧縮処理されます。
6. データ圧縮処理されたデジタルデータは、データバッファに蓄えられ、ある一定のデータが蓄積された時点で、ホルターカード micro S へ順次書き込まれます。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行うこと。

** 【使用方法等】

1. 準備

1-1. 電極の装着

被験者の所定の位置へ電極を装着します。

1-2. 専用電池・電極のセット

専用電池を本装置の指定された場所に挿入します。本装置の電極接続部に電極の端子部を接続します。

1-3. 電極装着状態確認

Cardy Controller03, Cardy Controller05 を使用して、心電図波形をモニタし、電極装着状態を確認します。

2. 操作

2-1. 記録の開始

Cardy Controller 03, Cardy Controller05 を使用し、記録開始します。または、本装置のボタン (EVENT/OK ボタン、矢印ボタン) を長押しすることにより、記録開始します。記録開始を示す LED の点滅により、記録状態になっていることを確認します。(また、電池をセットしてから 10 分経過すると自動的に記録を開始することができます。)

2-2. 本装置の固定

記録状態になっていることを確認後、本装置を上部電極表面に固定もしくは、ポーチに入れて固定します。

2-3. データの取込・解析

記録終了した後、電池を取り外します。本装置内からホルターカード micro S を取り出し、Cardy Controller03, Cardy Controller05 に挿入してデータを転送します。解析ソフトを使用し解析を行います。

【使用上の注意】

1. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - (1) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意してください。
 - (2) 患者に直接接続する外部回路を再点検してください。
 - (3) 電池電源を確認してください。
2. 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
 - (2) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機械の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。
3. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - (1) 患者ケーブル類のとりはずしに際しては患者ケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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恐れのない場所に保管してください。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（輸送時を含む）など安定状態に注意してください。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
4. 本装置を高周波外科装置（電気メス）と併用する場合に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、電極貼り付け部に火傷を負わせる恐れがあります。
 5. 強い磁気の発生する機器の近くでの使用は避けてください。なお、電気毛布、ホットカーペット等をご使用の場合、交流障害などが起こることがあります。障害が起こったときは、障害の原因を調査し、原因となっているものの使用を中止してください。
 6. 除細動器の放電エネルギーで本装置が破壊することがありますので、除細動器を使用するときは、本装置を外してください。
 7. 他の機器と接続するときは当社までお問い合わせください。
 8. 電池、電極は弊社指定のものを使用してください。
 9. 電池蓋を閉めるときは異物などが挟まらないように注意してください。
 10. 強い振動、衝撃を与えたり、落下させたりしないでください。
 11. 本装置に無理な力がかかった場合は防水機能が低下している可能性があります。このような場合、入浴・シャワーなど防水性が必要な環境での使用は控えてください。
 12. 防水対応電極とセットで使用することで入浴および、シャワーが可能となります。
 13. 入浴される場合は、40℃未満では15分以内、40℃以上45℃未満では10分以内にしてください。
 14. サウナ・ジャグジーバスなどでの使用や入浴時に入浴剤、洗剤を使用しないでください。
 15. 製品特有の注意事項はその製品の取扱説明書で確認してください。
 16. 携帯電話端末などの無線通信システムから発射される電波により、当医用機器へ影響を及ぼす可能性があります。各医療現場で実状に応じてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
次の条件を満たしている環境下で保管してください。
輸送・保存温度：-20～60℃
輸送・保存湿度：20～90%RH（結露なきこと）
2. 耐用期間
下記の保守点検を行った場合 6 年（当社データによる自己認証）但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 使用前点検
1. 患者ケーブルの汚れを確認してください。
 - (1) アルコールや有機溶剤等は患者ケーブル硬化の原因になりますので使用しないでください。粘着物除去クリームをお勧めします。
 - (2) 患者ケーブル先端のホックの金属部分が汚れている場合は、アルコールで拭いてください。
 2. 患者ケーブルの接続を確認してください。
 3. 本装置が汚れている場合は清浄してください。
 4. 本装置の破損がないかを確認してください。（詳細は、取扱説明書の「使用前点検方法」を参照して下さい）

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 設置点検および定期点検
外観の破損状態の確認、本装置番号の確認、取扱説明書に従った機器使用説明、付属品の確認、保証書の発行及び保証内容の説明、電池投入時正常音チェック、ECG 入力ケーブルの断線チェック（コントローラでモニタ）、コン

トローラ使用時のリモートスタート、加速度センサのチェック、動産保険の説明を行うこと。

・ 防水点検

本装置の防水性能を保つために 1 年毎に業者による保守点検を行うこと。

【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＞

** ケンツメディコ株式会社

TEL 0587-96-2081