

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

(心電計ケーブル及びリード: 35562010) (単回使用心電用電極: 35035000) (再使用可能な心電用電極: 42489000)

再使用禁止: 単回使用タイプの心電用電極

カーディオビット FT-1

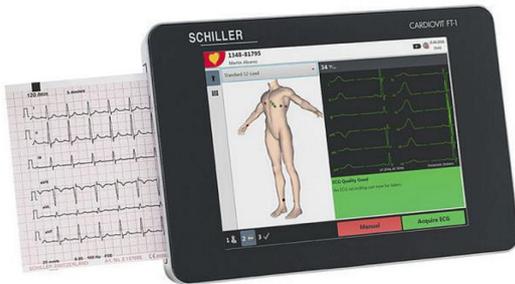
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止: 単回使用タイプの心電用電極
- 可燃性麻酔薬又はガスの存在下で本品を使用しないこと [火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある]。
- MR 環境下で本品を使用しないこと [火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある]。
- 本品を無菌領域で使用しないこと [感染を引き起こす可能性がある]。
- 本品を直接心臓に対して使用しないこと [正しい測定を保証できない。また感染を引き起こす可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



FT-1 本体: 幅: 200mm × 奥行: 50mm × 高さ: 135mm

2. 構成

- 1) FT-1 本体
- 2) ECG ケーブル
- 3) 心電用電極
※心電用電極は本品の構成品の他、以下の汎用品を併用することも可能である。

販売名	一般的名称	製造販売業者	届出番号
ブルーセンサーR	単回使用心電用電極	株式会社メッツ	13B2X00117000001
ホワイトセンサー WS/RT	単回使用心電用電極	株式会社メッツ	13B2X00117000025

4) 記録紙

3. 電気的定格

1) FT-1 本体

電気的定格	15VDC 30VA	
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	CF 形装着部

2) AC アダプタ

電気的定格	100~240VAC 50/60Hz 1A (100V 入力時)	
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器

4. 動作原理

心電用電極で検出された心臓の活動電位の信号は、ECG ケーブルを通じて FT-1 本体に伝達される。この活動電位のアナログ信号は、FT-1 本体内で増幅されデジタル信号に変換される。デジタル信号は波形認識されてタッチスクリーンに表示される他、記録紙に印刷される。

【使用目的又は効果】

本品は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行う装置である。患者の体表に設置する電極、及び心電図信号を伝達するケーブルを含む。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) FT-1 本体と AC アダプタを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
- 2) バッテリー駆動で使用する場合は、AC アダプタを接続して充電を行う。目安充電時間及び駆動時間は以下のとおりである。
○目安充電時間: 電源 OFF 状態で約 3 時間
○目安駆動時間: 無線通信 OFF 状態で約 4 時間
- 3) 電源スイッチを押して電源を投入する。
- 4) タッチスクリーンを操作し、患者情報(氏名、性別、身長体重、ペースメーカーの使用等)の入力を行う。既に患者情報を入力している場合は、汎用のパーソナルコンピュータ又は汎用のバーコードリーダーから患者情報を読み込む。

2. 使用中の操作

- 1) FT-1 本体と ECG ケーブルを接続する。
- 2) 心電用電極(以下単に「電極」と記載)を選択し ECG ケーブルに接続する。
- 3) 患者の電極装着部位をアルコールや石鹸水で清拭した後乾燥させる。必要に応じて、電極装着部位の剃毛を行う。
- 4) 電極を患者に装着し、タッチスクリーンに表示された抵抗値を確認する。
- 5) 患者がリラックスしているか、体が冷えていないかを確認する。
- 6) タッチスクリーンを操作し、心電図の再現を「自動 ECG 表示(自動 ECG 印刷)」「自動リズム表示」「手動リズム印刷」から選択して、測定を開始する。
- 7) 記録が終了したら、タッチスクリーンを操作して心電図情報を保存する。心電図情報は FT-1 本体に保存可能な他、LAN コネクタを通じた有線接続、又は無線通信による接続で汎用のパーソナルコンピュータ等に保存が可能である。
- 8) 自動 ECG 印刷又は手動リズム印刷を選択している場合は、記録紙に測定結果が表示される。
- 9) 測定が終了したら、患者から電極を取り外す。

3. 使用後の処置

- 1) FT-1 本体から、ECG ケーブルを取り外す。
- 2) ECG ケーブルから電極を取り外す。単回使用の電極は再使用できないので廃棄する。
- 3) FT-1 本体、ECG ケーブルの異物・汚れを、中性洗剤等で湿らせた布で清拭した後、50%に希釈したイソプロピルアルコール等で消毒し乾燥させる。
- 4) 記録紙の印刷ヘッドを、月一回程度の間隔でアルコール清掃する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 除細動中は本品に手を触れないこと。
- ペースメーカの誤動作を防ぐため、本品を無線接続で使用した場合、ペースメーカを使用している患者と本品の間に 20cm 以上の距離を確保すること。
- 本品と直接心臓に接触する医療機器を同時に使用する場合、電位を合わせる必要があるため、本品及び同時使用の機器を院内の設置端子に接続すること。
- 本品と汎用のパーソナルコンピュータを LAN ケーブルで有線接続している場合、汎用のパーソナルコンピュータの接地を行い、電位を合わせておくこと。
- 測定中は、患者や電極が他の人や導電性物体に接触しないよう注意すること。
- 不適切な使用を行った後に表示された結果は信頼できない場合がある。
- AC アダプタは本品専用品である。本品に付属した AC アダプタ以外で充電を行わないこと。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

- 本品の付属品である ECG ケーブルを併用した場合のみ除細動器と併用が可能である。本品に付属した ECG ケーブル以外を使用しないこと。
- 付属品の電極、又は当社指定の電極のみを使用すること。
- 本品の上に液体を置かないこと。万が一液体がこぼれた場合はすぐに電源を遮断し、液体を拭き取る。その後は使用せずご購入の販売代理店に連絡すること。
- 本品の設置が不十分であると疑われる場合、電源コードや ECG リードに劣化の兆候が見られる場合は使用しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	0~40 °C
相対湿度	15~95 % (結露しないこと)
気圧	700~1060 hPa

2. 保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	5~50°C (輸送時は-10~50°C)
相対湿度	10~95 % (結露しないこと)
気圧	500~1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. 保守・点検に係る注意
 - 清掃を行う前は電源が遮断されていることを確認すること。
 - OFT-1 本体及び ECG ケーブルを水に浸さないこと。また液体を吹き付けないこと。
 - エチルアルコール、アセトン、ヘキサン、研磨剤または精練用の粉末等、プラスチックに損傷を与える洗浄剤は使用しないこと。
 - 本品を滅菌しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話 : 03-3812-6005

FAX : 03-3812-6006

<製造業者>

SCHILLER AG

シラー

<製造業国>

スイス

取扱説明書を必ずご参照ください。