

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 長時間心電用データレコーダ 35162000

長時間心電図記録器 RAC-2000 カーディオメモリ
(RAC-2102、RAC-2103)

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、日常生活中における長時間の心電図および活動状態(加速度センサによる体動情報)をリアルタイムで解析し、異常所見発生時の前後の心電図データをホルターカードに記録する携帯型の記録器です。

ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で再生します。本装置は、メディアパワーアルカリ単3(単3乾電池)2本で作動し、液晶ディスプレイに記録中の波形を表示できます。



本体(RAC-2102, RAC-2103)外観

構成

本装置は、本体と付属品で構成されています。付属品の詳細は、取扱説明書「付属品・オプション」の項を参照してください。
※本体および付属品は、単体で販売する場合があります。

機種一覧

測定可能な誘導数によって、以下の機種があります。
下表の誘導数に対応した誘導コードを使用することにより、RAC-2102では2誘導、RAC-2103は、2,3,12誘導の測定が可能です。

備考

本装置で利用できるディスボ電極、誘導コード、消耗品には次のものがあります。詳細は、RAC-2102/RAC-2103の取扱説明書を参照してください。

ディスボ電極

ディスボ電極 NC-100シリーズ ビトロード

誘導コード

誘導数ごとに、下記の3種類があります。

機種	双極2誘導	双極3誘導	標準12誘導
RAC-2102	[BJ-211E]	—	—
RAC-2103	BJ-211E	[BJ-213E]	BJ-212E

※[]付きの誘導コードは、該当機種の標準付属品です。

消耗品

検査に必要な消耗品を、10人分セットにしたRAC-2000キットを用意してあります。信頼性の高い検査を行うためにご利用をおすすめします。

原理

被検者の胸部に貼り付けた心電図電極(ディスボ電極 NC-100シリーズ ビトロード)より、誘導コードを介して導出された心電図信号を増幅し、A/D変換してデジタルデータとします。

双極2誘導で記録する場合は、QRS波形を検出し、各QRS波について振幅、ノイズの程度、ピーク位置、レベルなどの拍計測を行ったあと、波形学習により決定された基準波形(ドミナント波形)と各拍とのパターン分類を行い、それを元にリズムを判定して各測定値を求めます。解析結果には、数値データと波形データがあり、これらのデータは、本品に挿入されたホルターカード(QM-040DまたはQM-096D)に記録します。

ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で再生し、レポートに出力します。

双極3誘導または標準12誘導を記録する場合は、心電図の波形データのみを記録し、解析・判定は行いません。

解析・判定は専用の再生器で行い、レポートに出力します。

使用目的

本装置は、被検者の日常生活における長時間心電図をリアルタイムで解析し、異常所見発生時の前後の心電図データをホルターカード(QM-040DまたはQM-096D)に収録することにより、一過性あるいは間欠的に異常の見られる心疾患を把握する装置として使用します。

品目仕様等

心電図入力部

入力インピーダンス	5MΩ以上
入力回路電流	1×10^{-7} A以下
逆相耐分極特性	±150mV重畳で出力変化±5%
同相耐分極特性	±150mV重畳で出力変化±5%
同相信号の抑制	60Hz 20Vp-pの入力で再生出力 2mV以下
過負荷許容電圧	50Hzまたは60Hz 1Vp-p 2秒間
標準感度	10mm/1mV ±10%
感度切換誤差	×1、×1/2、×2で±5%
直線性	±10%以内
周波数特性	0.05Hz～35Hz ±30%
時定数切換(設定)	標準:3.2秒以上 短い:1秒以下
時定数切換(自動)	大振幅のステップ電圧印加後、時定数が1秒以下に切り換わること
チャンネル間干渉	1/20以下
内部雑音	50μV以下(入力換算)
電圧変動による感度変化	±10%

解析、計測(2誘導時のみ)

拍の形状分類

- | | |
|-----------|---------------------------|
| ① 正常波形(N) | 正常波形を判定する。 |
| ② 調律異常(S) | 正常波形におけるRR間隔の短縮した波形を判定する。 |
| ③ 異形波形(V) | 異形波形を判定する。 |
| ④ 判定不能(O) | 波形学習中の各心拍の判定が判定不能となる。 |

ST計測

ST計測の精度	±20% (ST値が200μV以下の場合は、±40μV)
---------	---------------------------------

リズムの判定

- ① 二段脈 (Bigeminy) 正常波形と異形波形が交互に連続して (1回以上) 出現する場合を判定する。
- ② 二連性心室性期外収縮 (Couplet) 二連発の異形波形が出現する場合を判定する。
- ③ 連発性心室性期外収縮 (Run) 三連発以上の異形波形が出現する場合を判定する。

拍数の判定

- ① RR延長 (Prolong) 対象拍のRR間隔が基準となるRR間隔に対して180%以上の場合を判定する。
- ② 心休止 (Pause) 対象拍のRR間隔が3秒以上の場合を判定する。

拍数の精度

±5%

操作方法または使用方法等

詳細は、RAC-2102/RAC-2103の取扱説明書を参照してください。

検査の準備

- 1. 電極を装着する
電極装着部位を決めて、皮膚前処理を行った装着部位に、誘導コードのクリップを取り付けた電極を貼り付けます。
- 2. ホルターカード (QM-040DまたはQM-096D)を準備する
再生器または本装置で被検者情報を登録し、被検者名ラベルに被検者名を記入して、ホルターカードに貼ります。
- 3. 被検者に検査の説明をする
- 4. 誘導コードの接続を確認する
誘導コードは、装置に接続された状態で出荷されます。破損などにより誘導コードを交換する場合は、取扱説明書「検査の準備—4. 誘導コードの接続の確認」の項を参照してください。
- 5. ホルターカードを挿入する
手順2.で準備したホルターカード (QM-040DまたはQM-096D)を装置にセットします。
- 6. 電池を挿入する(セルフチェック→起動画面の確認)
電池ボックスに、新品の電池(メディパワー)2本をセットし、電池ボックスを取り付けます。自動的にセルフチェックが開始され、問題がなければ起動画面を表示します。起動後は、装置の時計表示も含めた設定内容の確認を行います。

検査の開始

- 1. 心電図を確認する
[注]正確な心電図を記録するために、検査を開始する前には、必ず、液晶ディスプレイに表示されている心電図を確認してください。
- 2. 検査を開始する
イベントキーを押して記録を開始します。
- 3. 被検者に装置を携帯させる
付属のポシェットを使用して装置を被検者に携帯させます。

検査中の操作

検査中に何らかの自覚症状があった場合は、本体上部のイベントスイッチを押して、心電図にイベント時刻を記録することができます。

検査の終了

- 1. [SELECT]スイッチを押して検査を終了する
- 2. 電池ボックスおよび誘導コードを取り外す
- 3. ホルターカードを取り出す
- 4. データを再生する
ホルターカードを、専用の再生器にかけて解析・判定または再生します。再生器は、測定した装置の機種により使用できる機種が異なります。取扱説明書「検査の終了— 5. データの再生」の項を参照して、対応する再生器を確認してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位[皮膚の前処理は行わないでください。]
- 皮膚の過敏な被検者[電極は皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。]
- ペースメーカ使用患者[ペーシング検出をOFFに設定した場合は、ペースメーカパルスを認識しません。再生器で、ペースメーカの設定(QRS挿捉拍判定条件の設定)を行う場合は、必ずONに設定してください。ただし、ONに設定した場合には、高周波ノイズをペースメーカパルスとして誤認識してしまうことがあるため、データの再生時には注意が必要です。]

重要な基本的注意

- 検査前には、取扱説明書「検査を受ける方への説明」(巻頭の黄色のページ)を使用して、検査中の注意事項を十分に説明してください。被検者の行動によっては、正しいデータの保存・解析が行えず、検査のやり直しになることがあります。
- データの取り違いおよびレポート記録紙の混在などを無くするため、本装置を被検者に携帯させる前に、専用の再生器でホルターカードの被検者情報(ID、氏名、性別、年齢など)を登録してください。
- 専用の再生器が無い施設では、ホルターカードに被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を記入した被検者名ラベルを必ず貼ってください。
- 記録条件の時定数を「短い」(=0.5秒)に設定すると、一般の心電計の時定数(3.2秒)と異なるため、再生レポートのST値が実際の値とは異なります。選択時は、レポートの判読に十分注意を払ってください。

電池について

- 電池は必ず、新品のメディパワーアルカリ単3(2本)を使用してください。指定外の電池または一度使用した電池では、データを完全に記録できないことがあります。

ホルターカードについて

- ホルターカードは必ず、当社指定品を使用し、再生器で再生したものを使用してください。指定外のカードでは、データの保存・解析が正しく行えないことがあります。

心電図の自動解析について

- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。本装置はコンピュータによる心電図の自動解析機能を有しています。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用 (併用注意: 併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、被検者から取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている本体やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 °C
湿度範囲	30～90 % (結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65 °C
湿度範囲	10～90 % (結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年 (当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細はRAC-2102/RAC-2103取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

なし

包 装

1台単位で梱包