

## 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

## 携帯型心電図収集器 PEA-1100シリーズ カルジオファックスCE

## 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

本装置は心臓の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択して、これを増幅した心電図データを収集する心電図自動解析機能付き携帯型心電図収集器です。

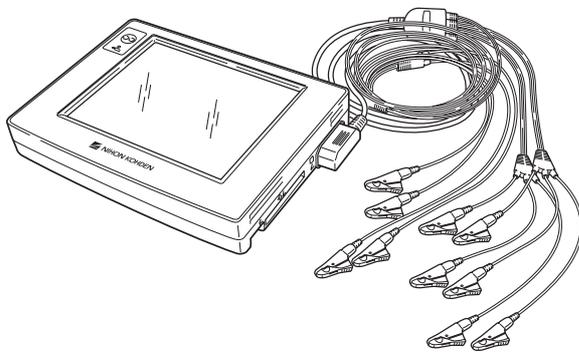
心電図データ、解析所見などはメモリやフラッシュディスクカード(PEA-1120のみ)に記憶でき、記録機能付き心電計で記録することができます。

また、本装置はAC電源駆動(PEA-1120のみ)またはバッテリー駆動であり、解析所見出力機能、液晶ディスプレイを有します。タッチパネルの種類、クリアパネルは以下のとおりです。

PEA-1110: タッチパネル: 樹脂製、クリアパネルなし

PEA-1120: タッチパネル: ガラス製、クリアパネル付き

解析機能は、心電計 ECG-9000シリーズ カルジオファックスV(承認番号 20600BZZ01194000)と同一の解析論理を使用しています。



## 構成

品名・型式	承認番号	個数
携帯型心電図収集器 PEA-1100シリーズ カルジオファックスCE PEA-1110、PEA-1120より選択	21400BZZ00021000 (本装置)	1
心電計 ECG-9000シリーズ カルジオファックスV	20600BZZ01194000	選択
心電計 ECG-9100シリーズ カルジオファックスQ	21000BZZ00367000	選択
心電計 ECG-9010シリーズ カルジオファックスGEM	21000BZZ00298000	選択
付属品		一式

## 付属品

品名・型式	PEA-1110	PEA-1120
誘導コード JB-101D	1	1
カルジオクリーム	選択	選択
カルジオフォーム	選択	選択
ACアダプタ SB-101D	-	選択
単3形アルカリ乾電池 メディアパワーアルカリ単3	選択	選択
単3形ニッケル水素電池 (充電は市販の充電器による)	-	選択
バッテリーパック NKB-303D YZ-028H8	-	選択

装置に実際に付属している付属品については、取扱説明書の技術資料「付属品」をご覧ください。

## 備考

1. 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
2. 本装置に組み合わせて使用する電極は下表のとおりで、日本光電工業(株)にて許可取得または届出済みです。
  - ディスポ電極 C ビトロード
  - ディスポ電極 R ビトロード
  - ディスポ電極 NC-031 ビトロード
  - ファストクリップ
  - 吸着電極
3. 本装置に組み合わせて使用する誘導コードは下表のとおりで、日本光電工業(株)にて許可取得または届出済みです。
  - 誘導コード BJ-901D
  - 誘導コード BJ-903D
  - 誘導コード BJ-101D

## 原理

生体の四肢および胸部より、心電図電極に導出された心電図信号は、本装置に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、CPU回路により交流障害除去、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理後、波形モニタに表示します。

続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

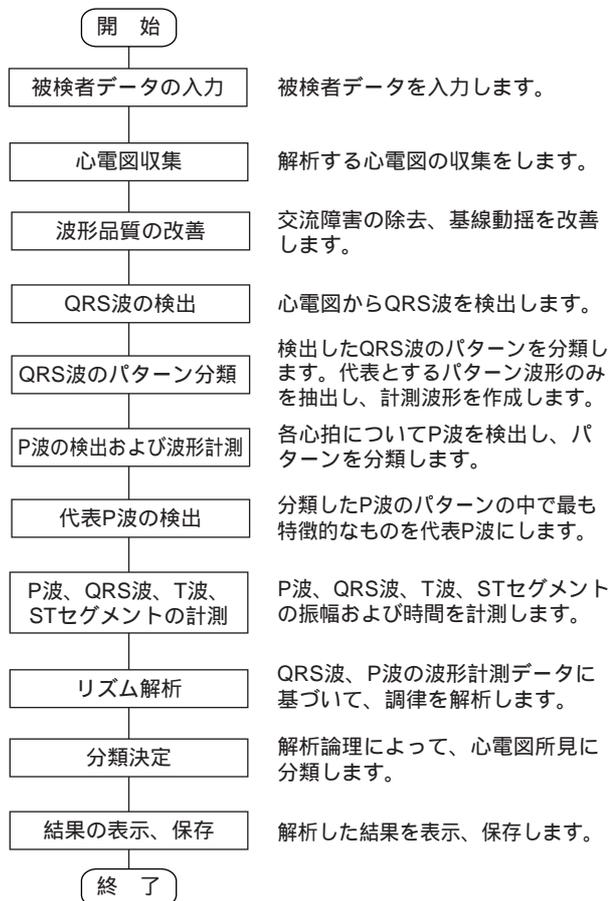
解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づきます。

処理後の心電図波形データ、計測値、心電図解析所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたはフラッシュディスクカード(PEA-1120のみ)に記憶します。

記憶した心電図ファイルは以下のように使用します。

1. 本体表示画面で心電図波形、心拍数、被検者情報、解析所見を表示します。
2. フラッシュディスクカード(オプション、PEA-1120のみ)に記憶された心電図ファイルは、記録機能付き心電計で記録します。
3. 本体内に記憶された心電図ファイルは、無線通信カード(オプション)を使用し、他の記憶装置に伝送する、あるいはパソコンを経由して、記録機能付き心電計またはプリンタ(オプション)で記録します。

## 解析フローチャート



## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

標準12誘導心電図検査において、心電図を収集、自動解析し、心電図ファイルとして保存します。その心電図ファイルをフラッシュディスクカード(オプション)で心電計に記録(PEA-1120のみ)通信無線カード(オプション)を使用し、他の記憶装置に伝送する、あるいはパソコンへ送信することもできる携帯型心電図収集器であり、往診、病棟検査などで使用されます。

### 目仕様等

入力インピーダンス	10M 以上
入力回路電流	0.05 $\mu$ A以下
記録感度	
① 標準感度	10mm/mV $\pm$ 0.2mm
② 最小検知電圧	20 $\mu$ V(p-p)以下
雑音レベル	入力換算 20 $\mu$ V(p-p)以下
総合周波数特性	0.05Hz ~ 150Hzで - 3dB以上 (ドリフト、筋電フィルタがOFF、高周波フィルタが150Hzに設定のとき)
① 正弦波特性	10Hzを基準とし、150Hzで - 3dB以上
② 低周波特性	3.2s以上
同相信号の抑制	100dB以上(フローティング弁別比)
安定度	電源ON 1分後および5分後の基線ドリフトが5mm以下
耐分極特性	$\pm$ 500mV 重畳で $\pm$ 5%以内
校正電圧	1mV $\pm$ 2%以内
計測(心拍数の精度)	$\pm$ 10%以内
解析所見出力	
① 正常洞調律	心拍数60回/分を入力したときに判定が出力されること
② 頻脈	心拍数120回/分を入力したときに洞性頻脈の判定が出力されること
③ 徐脈	心拍数46回/分を入力したときに洞性徐脈の判定が出力されること
④ 期外収縮	心拍数60回/分で期外収縮波を入れたときに判定が出力されること
HUMフィルタ	50Hz、60Hz $\pm$ 0.05%において - 20dB以上
筋電フィルタ	25Hz設定時:20Hzで70%以上、30Hzで70%以下 35Hz設定時:30Hzで70%以上、40Hzで70%以下
ドリフトフィルタ	強設定時:0.1Hzで - 34dB以上 弱設定時:0.1Hzで - 20dB以上
高周波フィルタ	75Hz、100Hz、150Hz いずれの設定もその周波数で0 ~ - 3dB範囲内
通信機能(オプション)	無線通信カード(オプション)を使用し、外部機器へ通信可能

### 操作方法または使用方法等

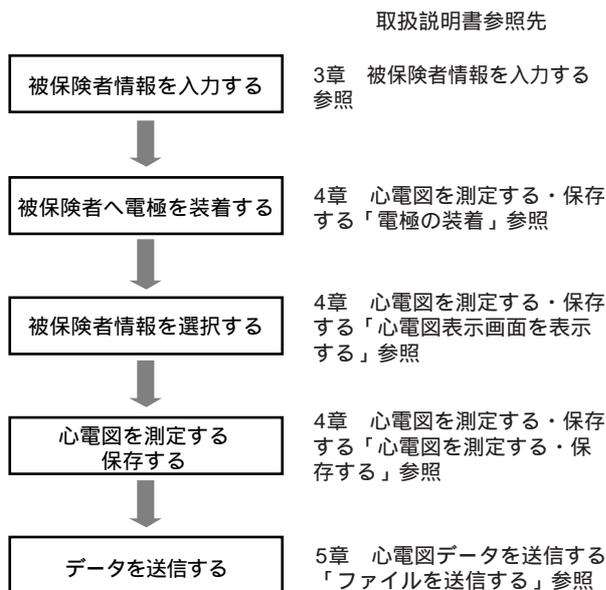
使用方法および組み合わせて使用する機器の詳細は別途用意されているPEA-1110およびPEA-1120の各取扱説明書を参照してください。

### 準備する

1. 装置本体の電源の準備をします。  
PEA-1110:単3形アルカリ乾電池  
PEA-1120:単3形アルカリ乾電池、単3形ニッケル水素電池、バッテリーパック、ACアダプタのいずれか
2. 装置本体の被検者入力コネクタに誘導コードを接続します。
3. 電源スイッチを押すたびに、電源のオン、オフが切り換わります。詳細は、取扱説明書 2章 準備をご覧ください。

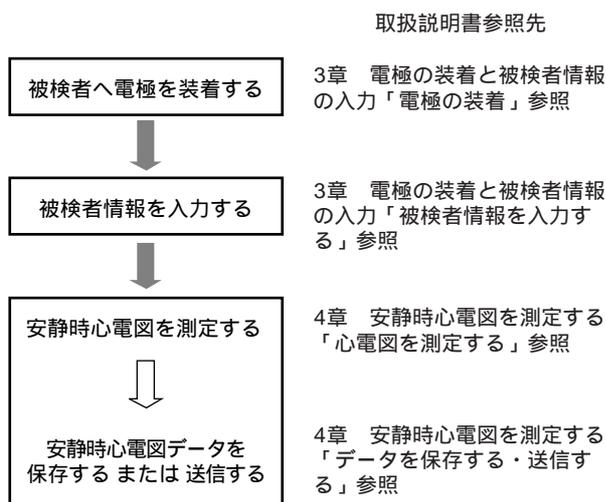
PEA-1110での操作 - 心電図を測定する -

詳細は別途用意されているPEA-1110の取扱説明書を参照してください。



PEA-1120での操作 - 心電図を測定する -

詳細は別途用意されているPEA-1120の取扱説明書を参照してください。



**使用上の注意**

**重要な基本的注意**

- 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は必ず、正しく入力してください。

**心電図の判読に関する注意**

- 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。[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。]
- 25Hzの筋電フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの筋電フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

**バッテリーパック(PEA-1120のみオプション)に関する注意**

- バッテリーパックを使用するときは、当社指定のバッテリーパック NKB-303D YZ-028H8以外は使用しないでください。

- 満充電されたバッテリーパックは、通常的心電図記録の場合、連続で60分以上の記録が可能です。(周囲温度25℃の場合)満充電を行っても使用時間が半分以下の場合、バッテリーパックが劣化しています。新しいものに交換してください。
- 長期間使用しない場合でも、6ヶ月に1回は充電してください。
- バッテリーパックの有効期限は約1年です。
- バッテリーパックの取扱いについての詳細は、バッテリーパックに貼付されている注意ラベルおよびPEA-1120の取扱説明書 2章 準備「バッテリーをセットする」を参照してください。

**ACアダプタ(PEA-1120のみオプション)に関する注意**

- ACアダプタに水がかかる可能性のある場所(手術室など)では、AC動作では使用しないでください。[電撃を受けることがあります。]

**PCカード(オプション)に関する注意**

- PCカードは無線LAN用の当社推奨品を使用してください。[推奨外のPCカードを使用すると、検査結果を正しく送信できないことがあります。また、有線LAN用のPCカードを使用すると、操作者が電撃を受けることがあります。]

**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)**

- 無線LAN用のPCカードを使用する場合は、CCU等不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では、使用しないでください。[他の医療機器が誤動作することがあります。]

**除細動器**

- 除細動器と併用する場合は、必ず当社指定の耐除細動対応の誘導コードを使用してください。[指定外の誘導コードを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギーによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離れて通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および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接触すると、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、患者の体の一部および患者に接続されている装置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。]

**電気手術器(電気メス)**

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

**周辺機器**

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- バッテリー動作時でも、外部機器と接続するときは、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、被検者および操作者が電撃を受ける可能性があります。]

## 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
湿度範囲	25～95%(結露しないこと)
気圧範囲	70～106kPa

### 保存環境条件

温度範囲	-20～65
湿度範囲	15～95%(結露しないこと)
気圧範囲	70～106kPa

### 耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

## 保守・点検に係わる事項

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。定期点検の主な内容は以下のとおりです。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・トレイ(オプション、PEA-1120のみ)の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	電極リード線の断線・破損の有無
	全チャンネルの感度の確認
	時定数の確認
	各フィルタの動作の確認
表示部	画面のコントラストの範囲の確認
	LEDの点灯の確認(PEA-1120のみ)
	波形表示・その他の表示内容の確認
電源部	電源コード(オプション、PEA-1120のみ)の破損の有無
	バッテリーの電圧の確認
機能・動作	システムテストに記載されている各種の機能テスト
	同期音・アラーム音の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計(時間記録)と内容保持の確認
安 全	漏れ電流の確認
その他	オプション関係の接続・使用状況の確認

## 包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**