

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 多機能心電計 11407020

心電計 ECG-2320

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
 (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
 (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
 (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

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、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録および保存が可能な心電計です。
 心電図データや解析所見などは、メモリやSDメモ리카ード(オプション)に保存/読み出しができるほか、有線LANまたは無線LANアダプタ(オプション)を使用し、ほかの装置などへ送信可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能です。
 本装置はAC電源駆動またはバッテリー駆動であり、液晶ディスプレイを有します。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 心電計本体(ECG-2320)	1
(2) 付属品	一式

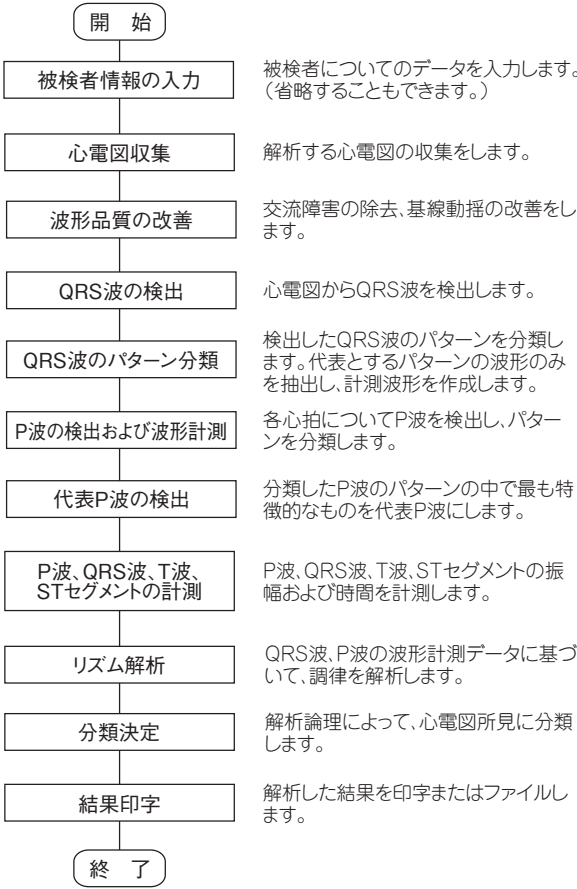
※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

3. 形状

The diagram illustrates the ECG-2320 device with various components labeled. On the back, there is a power socket (電源ソケット), signal input connector (信号入力コネクタ), and signal input/output connector (信号入出力コネクタ). The front features a liquid crystal display (液晶ディスプレイ), operation panel (操作パネル), start/stop switch (スタート/ストップスイッチ), AC power indicator lamp (AC電源表示ランプ), power switch/lamp (電源スイッチ・ランプ), magazine release button (マガジン解除ボタン), and magazine (マガジン).

*4. 動作原理

生体の四肢および胸部より、心電図電極により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/デジタル変換されます。変換された信号は本体内蔵のマイクロコンピュータ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がされ、液晶ディスプレイに表示されます。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いています。
 導出18誘導は標準12誘導から算出し、記録します。
 標準12誘導の他、カブレラ誘導を表示・記録することができます。カブレラ誘導は標準12誘導のaVRをベクトル反転させた上で誘導の表示を並べ替えたものです。
 処理後の心電図データ、計測値および心電図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、SDメモ리카ード(オプション)に記憶できる他、ネットワークを介して他の機器へ送信が可能です。
 解析処理のフローチャート



5. 原材料

名 称	原材料
カルジオクリーム	精製水、ステアリルアルコール、他

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は心電図検査において、心電図データを収集、計測、解析し、結果を液晶ディスプレイに表示します。また、記録器による記録や保存を行います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 本体の設置およびコード類の接続

付属品の3ピンプラグ付電源コードのコネクタを装置の電源ソケットに差し込み、反対側のプラグを壁面のAC100Vの3Pコンセントに接続します。

2) 記録紙のセット

- ① マガジン解除ボタンを押しマガジンを開けます。
- ② 記録紙の先端を10cm程度引き出して、印刷面を上にして記録紙をセットします。
- ③ マガジンを元のようにロックするまで押し込みます。

3) 誘導コードの接続

誘導コード^(※1)を接続します。

^(※1) 本装置で使用可能な誘導コードには、以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
①	誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100	日本光電工業株式会社

4) 電源投入

① AC電源の場合

- ① 電源コードの接続を確認します。
- ② AC電源表示ランプが点灯します。
- ③ 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、AC電源での動作状態となります。

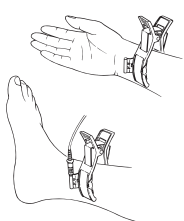
② バッテリ使用の場合

- ① AC電源表示ランプが消灯していることを確認します。
- ② 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、バッテリ動作状態となります。

5) 電極の装着

① 四肢電極

両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でとりつけます。



- ① 電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
- ② カルジオクリーム(オプション)を、アルコールで拭いた部分によく塗りこみます。
- ③ 電極の接触面にも、薄くカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップ^(※2)ではさみます。

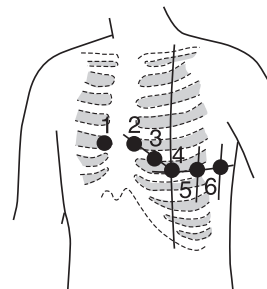
^(※2) 本装置で使用可能なファストクリップには、以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
①	ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社
②	ファストクリップ(子供) φ3	13B1X00206000339	

② 胸部電極

- ・ C1:第4肋間胸骨右縁
- ・ C2:第4肋間胸骨左縁
- ・ C3:C2とC4を結ぶ線上の midpoint
- ・ C4:第5肋間と左鎖骨中央線の交点
- ・ C5:左側前腋窩線上のC4と同じ高さ
- ・ C6:左側中腋窩線上のC4と同じ高さ

以上の電極取り付け部位を、四肢の場合と同じようにアルコールで拭いた後、カルジオクリームを塗りこんで取り付けます。この場合、吸着電極^(※3)同士が接触しないように注意します。電極面にも薄くカルジオクリームを塗布し、ゴム球を指で摘んで取り付け位置に吸着させます。



^(※3) 本装置で使用可能な吸着電極には、以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
①	吸着電極 φ3 (シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業株式会社
②	吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146	

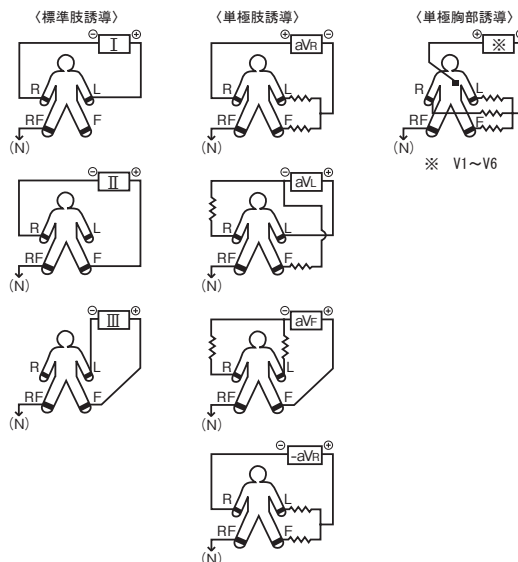
③ 電極と誘導コードとの対応

四肢電極、胸部電極ともにリードチップの色と対応させてチップの根本まで完全に差し込みます。

電極位置	標準記号	色別
右手	R	赤
左手	L	黄
右足	N	黒
左足	F	緑
胸部・1	C1	白リード 赤
胸部・2	C2	白リード 黄
胸部・3	C3	白リード 緑
胸部・4	C4	白リード 茶
胸部・5	C5	白リード 黒
胸部・6	C6	白リード 紫

◎誘導法・系統図

心電図誘導



(2) 測定

1) 被検者情報の入力

被検者情報入力画面を開き、被検者情報を入力します。

2) 測定・記録

① 安静時心電図(標準12誘導、カブレラ誘導)

収集中の心電図波形を確認した後、スタート/ストップスイッチを押します。

10秒以上のデータを収集すると計測や解析などを行うことができます。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

② 負荷後記録(標準12誘導)

あらかじめ設定した時間に自動で波形収集を開始します。

安静時心電図との比較解析を行うことができます。

③ 心電図ファイル

処理後の心電図データ、計測値、被検者情報、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、SDメモリカード(オプション)に記憶します。

* ④ 導出18誘導

標準導出12誘導から算出し、記録します。

⑤ 他の医療機器と組み合わせた検査

本装置と組み合わせ可能な検査装置には、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
①	血圧脈波検査装置 ABI-1004	225AHBZX00028000	株式会社エー・アンド・デイ

上記の認証品と組み合わせ、心音図と脈波図を同時に採取し、四肢の非観血圧等を計測し、被検者の血管の血流障害の程度等を検査することができます。

3) 通信機能

心電図データや解析所見などは、ネットワークを介して他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなど他の心電計などから受信が可能です。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用時の注意

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 本装置は個人情報(患者情報)を扱います。部外者が容易に近づけない、適切な管理環境に設置してください。
- 3) 誘導コードのチップ先は、電極以外に接続しないでください。また未接続のチップ先および未装着の電極が、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。等電位ではないものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。
- 4) 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、正しく入力してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず入力してください。
- 5) 記録器のカッター部で手を傷つけないように注意してください。記録紙は指定の方法でセットしてください。

(2) 架台に関する注意

- 1) 架台は本装置専用のKD-105D/105Eを使用してください。指定外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。
- 2) 架台を使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒、落下のおそれがあります。
 - ① 架台に乗らないでください。また、ハンドルによりかかったり、体重をかけたりしないでください。
 - ② 定期的にキャスト、ハンドル、フレームなどのゆりみがないかを確認してから使用してください。
 - ③ 使用時に不用意に移動しないように、キャストはロックしてください。
 - ④ キャスタのストッパをかけたまま移動すると、転倒することがあります。

- ⑤ 移動の際は、ハンドルを持って移動してください。ハンドル以外の部分を持つての移動は行わないでください。転倒・破損により思わぬケガをすることがあります。

- ⑥ コードハンガを搭載して移動するときは、コードハンガを折り畳み、ハンドル側に止まるまで立ててください。

(3) 心電図の判読に関する注意

- 1) 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。

(4) 心電図の自動解析に関する注意

- 1) 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。

(5) バッテリに関する注意

- 1) 当社指定のバッテリー(バッテリーパック NKB-301V)以外は使用しないでください。
- 2) 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
- 3) 劣化したバッテリーは充電しないでください。充電した場合、バッテリーで動作しなくなったり、AC電源でも動作しなくなることがあります。
- 4) バッテリーパックの交換は、当社サービス員または専門的知識のある方以外は行わないでください。

(6) 付属品に関する注意

- 1) 患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
- 2) 当社指定品を使用してください。指定外の記録紙や電極を使用すると、心電図が正しく記録できないことや機器の劣化を早めることがあります。

(7) 周辺機器に関する注意

- 1) 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接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置に接続する非医用電気機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。やむを得ず、患者環境に設置するときは、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。
- 3) 本装置に外部機器を接続する場合の構成は、JIS/IEC/ISO規格に従ってください(例 IEC 60950、IEC 60601-1:2005またはIEC 60601-1-1:2000、JIS T 0601-1-1)。
- 4) マルチタップは使用しないでください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 5) USBハブは使用しないでください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 6) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 7) 延長コードや追加のマルチタップは使用しないでください。保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

- 8) 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。また、システムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 9) バッテリ動作時でも、心電計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。心電計を接地するか、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。
- 10) 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

(8) ネットワークに関する注意

- 1) ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。不用意な変更および接続は、ネットワーク上のシステムや機器の停止を引きおこすことがあります。
- 2) 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- 3) ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 4) ネットワーク接続用のUSB-WiFiアダプタは、当社推奨品を使用してください。推奨外のUSB-WiFiアダプタを使用すると、検査結果を正しく送信できないことがあります。
- 5) パソコンおよびハブを含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- 6) 無線LANを使用してネットワークを構成する場合は、CCUなど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。他の医療機器が誤作動することがあります。
- 7) 検査結果を診療録の電子保存システムに保存するときは、法令などの要件を満足できるシステムを選択してください。

(9) マスタステップに関する注意

- 1) 被検者に与える負荷量(シングル、ダブル、トリプル)は、必ず医師の指示に従ってください。
- 2) マスタステップ表に基づいて算出されたトリップ数を変更したり、表にないトリップ数を入力する場合は、必ず医師の指示を仰いでください。
- 3) マスタ台の昇降に際して、被検者が同じ方向だけで回転すると、めまいを起こし転ぶことがありますのでご注意ください。検査時はマスタ台のそばに検査者が立ち、折り返し時に回る方向が逆になるように、指導してください。
- 4) マスタ台の周辺は十分な広さを確保してください。被検者が転倒などした場合、思わぬ事故につながります。

(10) ABI検査に関する注意

- 1) ABI検査時は、患者の状態に合わせて、検査条件を設定してください。測定部位でうっ血をおこしたり、正しい測定結果が得られないことがあります。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高尿酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
2) 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
3) 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 局部的な発熱で患者が熱傷を負う ことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した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触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類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。
- ③ 誘導コードは必ず当社指定品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。
- ④ 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため除細動器の同期信号としては使用できません。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 誘導コードなどの付属品はあるか。	始業時
② 吸着電極のゴムにひび割れはないか。	
③ ファストクリップのパネの強さは十分か。	
④ 消毒された電極類が用意されているか。 また、十分乾燥しているか。	
⑤ ペーストや記録紙は十分な量があるか。	
⑥ 電源コードは確実に接続しているか。	
⑦ 外部機器と確実に接続しているか。	
⑧ 誘導コードは確実に接続しているか。	
⑨ 新旧、異種の電極を混用していないか。	
⑩ 記録紙は正しくセットしているか。	
⑪ バッテリは消耗していないか。	

点検項目	点検時期
⑫ 各部に傷や汚れなどがないか。	始業時
⑬ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑭ スwitchの割れはないか。	
⑮ 電源コードに損傷はないか。	
⑯ 誘導コードなどが切れかかっていないか。	
⑰ 電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑱ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑲ コードハンガにガタつきはないか。	
⑳ 記録紙マガジンに損傷はないか。	

2) 電源投入および動作

点検項目	点検時期
① 電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② 液晶ディスプレイは正常に点灯するか。	
③ 発火、発煙や異臭はないか。	
④ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
⑤ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑥ 日時の表示は正しいか。	
⑦ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑧ バッテリー動作で心電計が起動するか。	
⑨ 画面表示は正常か。(明るさ、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑩ ランプ表示は正常か。	
⑪ 操作パネルのスイッチは正常に操作できるか。	
⑫ 設定内容は正常か。	
⑬ アンプ感度は正常か。波形にノイズは混入していないか。	
⑭ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑮ 記録紙出力時に蛇行やひっかかりはないか。	
⑯ 記録印刷時にかすれやドット抜けがないか。	
⑰ 検査データの保存・読み込み・送受信は正常に動作するか。	
⑱ 外部に接続した機器の動作は正常か。	
⑲ 記録(心電図・レポート)の日時は正しいか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 必要なデータをSDメモリカードなどのメディアに保存したか。外部サーバに送信したか。	電源オフ時
② 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	電源オフ後
③ 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
④ 電極類の洗浄をしたか。	
⑤ 装置が濡れている場合に、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑥ 付属品など使用後の整理をしたか。	
⑦ 記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧ サーマルヘッドは汚れていないか。	
⑨ バッテリーは充電してあるか。	
⑩ 装置の電源スイッチはオフにしたか。	
⑪ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫ 装置の保管状態は適切か。	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置外装にひびや割れなどの破損がないか。	年2回
2) 外観から確認できるネジに緩みがないか。	
3) マガジン解除ボタンにより、マガジンがスムーズに開くか。マガジンを閉じるとロックされるか。	
4) 各部が薬液で汚れていないか。	
5) 表示ラベルの記載内容が読み取れるか。	
6) 誘導コード、リード線にヒビ割れや傷などがないこと。	
7) 接続しているオプション機器の外装にヒビ割れなどの破損はないか。	
8) 架台にガタつきはないか。キャストはスムーズに動くか。ロック機構はスムーズか。(架台使用時)	
9) コードハンガにガタつきはないか。ロック機構はスムーズか。(コードハンガ使用時)	
10) 電源コードに異常はないか。	
11) 保護接地線に導通はあるか。	
12) 電源投入時に異常はないか。	
13) 日付、時刻は正しいか。	
14) ディスプレイ表示は正常か。	
15) LED表示は正常か。	
16) 操作パネルのスイッチは正常に動作するか。	
17) 心電図の表示は正常か。	
18) 誘導コード、電極リード線に断線はないか。	
19) 記録は正常に行えるか。	
20) 紙検出センサは正常に動作するか。	
21) 音の発生は正常か。	
22) 信号入力コネクタおよび信号入出力コネクタは正常か。	
23) ネットワークの接続状態は正常か。	
24) バーコードリーダは正常に動作するか。	
25) 磁気カードリーダは正常に動作するか。	
26) 安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

外国製造業者： 上海光電医用電子儀器有限公司(中華人民共和国)

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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>