

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-3150

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(MR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、内部メモリまたはUSBメモリ(付属品)に保存／読み出しができるほか、有線LANまたは無線LANモジュール(付属品)または無線LANコンバータ(付属品)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。

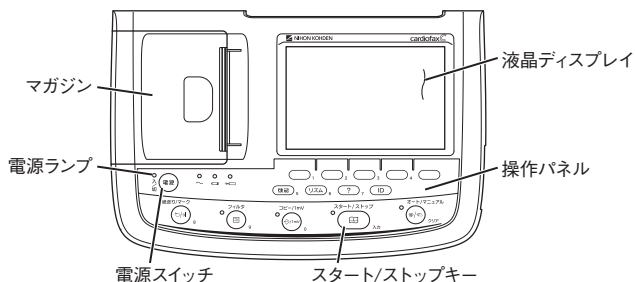
解析機能は、平成28年9月2日製造販売認証済みの心電計 ECG-2400シリーズ(認証番号:228ADBZX00102000)と同一の解析論理を使用しています。

2. 構成

名 称		個 数
(1)	心電計本体 ECG-3150	1
(2)	付属品	一式

備考:構成部品および付属品は、単体で販売することがあります。

3. 形状



4. 作動原理

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。

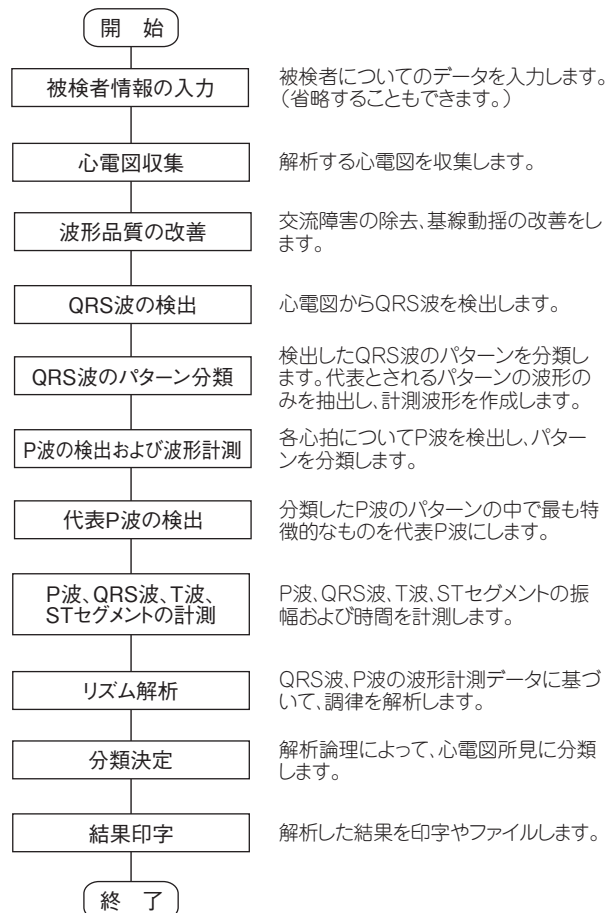
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

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。

標準12誘導のほか、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、内部メモリまたは、USBメモリ(付属品)に記憶できるほか、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



【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) 電源コードの接続

付属品の電源コードをコンセントに接続します。

2) 記録紙のセット

印刷面を上にして記録紙をセットします。

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	届出番号
① 誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100
② 誘導コード BJ-903D	13B1X00206000102
③ 誘導コード BJ-963D	13B1X00206000333

4) 電源投入

電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、動作状態となります。

5) 電極の装着

被検者の四肢と胸部に電極を取り付けます。

① 電極取付け部位の皮膚の前処理を行います。

② 電極の接触面に、薄く心電図用ペースト(カルジオクリーム)を塗布します。

③ 四肢電極^(※2)と胸部電極^(※3)を電極取付け部位に装着します。

^(※2) 本装置で使用可能な四肢電極には、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
① ファストクリップ	13B1X00206000142
② ファストクリップ(子供)φ3	13B1X00206000339

^(※3) 本装置で使用可能な胸部電極には、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
① 吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151
② 吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146

(2) 測定

1) 被検者情報の入力

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)

収集中の心電図を確認した後、スタート/ストップキーを押します。

② 心電図ファイル

内部メモリまたは、USBメモリ(付属品)に記憶します。

3) 通信機能

心電図データや解析所見などは、他の心電計などへ送受信が可能です。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用時の注意事項

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) 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。

3) 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。

4) 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。

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。

(2) 設置に関する注意事項

1) マルチタップおよび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。

2) 本装置は、個人情報(患者情報)を扱います。部外者が容易に本装置に近づけない、適切な管理環境に設置してください。

(3) 周辺機器の接続に関する注意事項

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) 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 IEC60950、IEC60601-1またはJIS T 0601-1)。

(4) ネットワークの接続に関する注意事項

1) 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。他の医療機器が誤動作することがあります。

2) 本装置は、医療機関内の院内ネットワークを経由して特定のシステムと通信を行います。医療機関外のネットワークには接続しないでください。本装置で通信を行う場合は、本装置を安全なネットワーク(厚生労働省「医療情報システムの安全管理ガイドライン」などに従った院内ネットワーク)に接続してください。

3) 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。

(5) 心電図に関する注意事項

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。

2) 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。

【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
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 (MR装置)	使用禁止	MR装置への吸着、 故障、破損、および 熱傷などを起こす 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 除細動器で電気ショックを行うときは、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、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動器で電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は、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。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。

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。

3) 周辺機器

- ① 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、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。

【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 ACアダプタは確実に接続しているか。	
⑧ 外部機器と確実に接続しているか。	
⑨ 誘導コードは確実に接続しているか。	
⑩ 新旧、異種の電極を混用していないか。	
⑪ 記録紙は正しくセットしているか。	
⑫ バッテリーは消耗していないか。	

点検項目	点検時期
⑬ 各部に傷や汚れ、破損、変形がないか。	始業時
⑭ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑮ キーの割れはないか。	
⑯ 電源コードに損傷はないか。	
⑰ ACアダプタに損傷はないか。	
⑱ 誘導コードなどが切れかかっていないか。	
⑲ 電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑳ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
㉑ コードハンガにガタつきはないか。	
㉒ 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。	動作中
⑧ バッテリー動作で心電計が起動するか。	
⑨ バッテリーは消耗していないか。	
⑩ 液晶ディスプレイの表示は正常か(明るさ、歪みや色の異常がないか)。	
⑪ ランプ表示は正常か。	
⑫ 操作パネルのスイッチ、キーは正常に操作できるか。	
⑬ 設定内容は保持されているか。	
⑭ アンプ感度は正常か。波形にノイズは混入していないか。	
⑮ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑯ 記録紙出力時に蛇行やひっかかりはないか。	
⑰ 記録印刷時にかすれやドット抜けがないか。	
⑱ 検査データの保存・読み込み・送受信は正常に動作するか。	
⑲ 記録の日時は正しいか。	
㉒ 外部に接続した機器の動作は正常か。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 必要なデータをUSBメモリなどのメディアに保存したか。外部サーバに送信したか。	電源オフ前
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 電極類の清掃、消毒をしたか。	
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(マガジン内)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、変形がないか。	年2回
2) 外観から確認できるねじに緩みがないか。	
3) 各部が薬液などで汚れていないか。	
4) 表示ラベルが正しく読み取れるか(破れ、剥がれがないか)。	
5) 誘導コードにひび割れや傷などがないか。	
6) 接続しているオプション機器の外装にひび割れなどの破損はないか。	
7) 架台および取付金具にガタつきはないか。キャスタはスムーズに動くか。ロック機構はスムーズか。(架台使用时)	
8) コードハンガおよび取付金具にガタつきはないか。ロック機構はスムーズか。(コードハンガ使用时)	
9) 電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか。	
10) 電源コードの接地線は断線していないか。	
11) 電源投入時の動作は正常か。	
12) 日付・時刻の表示は正常か。	
13) 液晶ディスプレイの表示は正常か。	
14) ランプの表示は正常か。	
15) 操作パネルのキーは正常に動作するか。	
16) 心電図の表示は正常か。	
17) 誘導コード、電極リード線に断線はないか。	
18) 記録は正常に行えるか。	
19) 紙切れ検出センサは正常に動作するか。	
20) 音の発生は正常か。	
21) ネットワークの接続状態は正常か。	
22) バーコードリーダは正常に動作するか。	
23) 磁気カードリーダは正常に動作するか。	

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」と同じです。

【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)

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

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