

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-3260

【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[爆発または火災を起こすことがあります。]

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 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、内部メモリやSDメモリカード(付属品)またはUSBメモリ(付属品)に保存／読出しができるほか、有線LANまたは無線LANモジュール(付属品)、あるいは無線LANコンバータ(付属品)を使用し、他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。

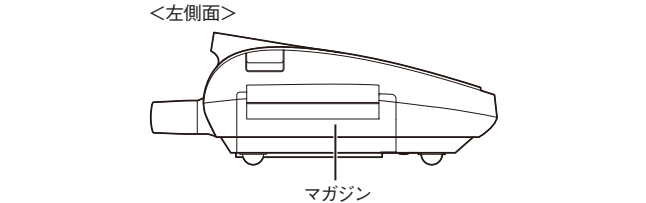
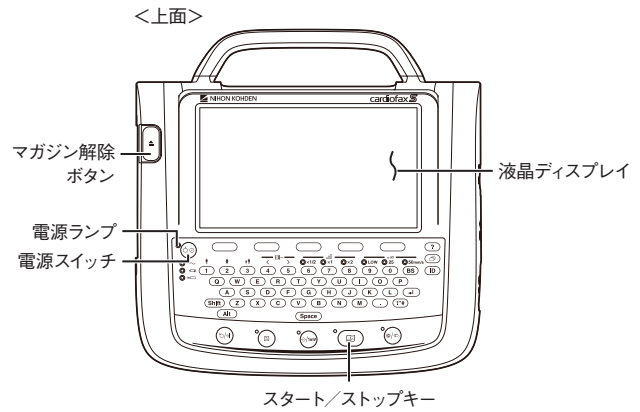
解析機能は、平成28年9月2日製造販売認証済みの心電計 ECG-2400シリーズ(認証番号:228ADBZX00102000)と同一の解析論理を使用しています。

2. 構成

名 称		数 量
(1)	心電計 ECG-3260	1
(2)	付属品	一式

備考:構成品および付属品は、補充のため、単体で販売することがあります。

3. 形状



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に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。

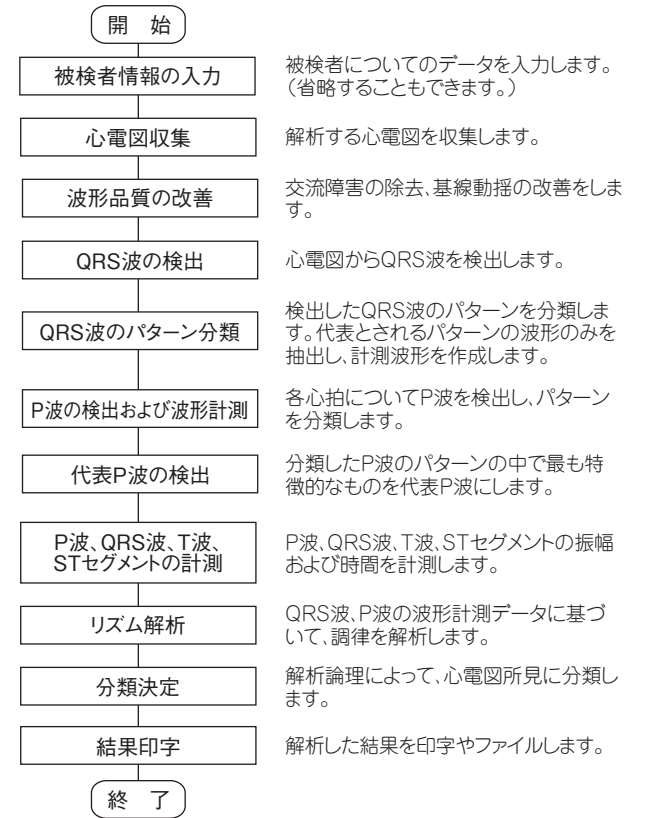
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

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、SDメモリカード(付属品)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



5. 原材料

名 称	原材料
カルジオクリーム Z-101BC	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) 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
 - ① マガジン解除ボタンを押しマガジンを開けます。
 - ② 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	届出番号
① 誘導コード BJ-963D	13B1X00206000333
② 誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100
③ 誘導コード BJ-903D	13B1X00206000102

- 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 安静時検査(標準12誘導、カブレラ誘導)
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。
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 負荷後検査(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 マスタステップ検査
マスタステップ検査を開始すると、画面上に検査状態を表示するとともに、ステップのスピードに従ったリズムで、心電計がリズム音を発生します。
- ④ 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、内部メモリやSDメモリカード(付属品)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) 心電図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。

(2) 設置に関する注意事項

- 1) 本装置に延長コードやマルチタップを使用しないでください。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) 本装置は、個人情報(患者情報)を扱います。患者情報を表示する他、保存しますので、安全管理策のもとご使用ください。
 - ① 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。
 - ② データの取り出しについては、ルールを定め、漏洩事故などが起きないようにご注意ください。
 - ③ 本装置は内部の部品に個人情報を保持します。修理・廃棄の際は専門家に相談の上、安全を確保してください。

(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、安全規格の条件を満足した分離変圧器付きマルチタップに接続してください。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。
- 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) 本装置と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。
- 4) 非医用電気機器を接続する分離変圧器付き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。

(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。

(5) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 本製品の情報セキュリティを確保するために、下記のネットワーク環境設定を行ってください。
 - ① ファイアウォールやルータにおいて、ネットワーク(LS-NET、HIS、LISなど)への通信(送信および受信)をパケットフィルタリングによって遮断する。
 - ② ネットワーク(LS-NET、HIS、LISなど)に接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもと必要な通信のみを許可するようにする。
- 3) 本製品には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、定期的に変更するとともに漏えいしないように厳重に管理してください。

(6) 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。

(7) マスタステップに関する注意事項

- 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。

【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、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。
- ③ 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

カルジオクリーム Z-101BC:製造月含め24ヶ月

2. 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 バッテリーは消耗していないか。	
⑫ 各部に傷や汚れ、破損、変形などがないか。	
⑬ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑭ キーの割れはないか。	
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 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ないか。	
⑧ バッテリー動作で心電計が起動するか。	
⑨ 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)。	動作中
⑩ ランプ表示は正常か。	
⑪ 操作パネルのスイッチ、キーは正常に操作できるか。	
⑫ 設定内容は保持されているか。	
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 記録(心電図・レポート)の日時は正しいか。	
⑲ 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SDメモ리카ードや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) 外観の汚れ・破損の確認を行ったか。	年2回
2) 電源コードの確認を行ったか。	
3) 安全性のチェックを行ったか。	
4) 電源投入時の確認を行ったか。	
5) システム設定をバックアップしたか。	
6) 日付、時刻の設定、確認を行ったか。	
7) ディスプレイ表示、LED表示の確認を行ったか。	
8) キー動作の確認を行ったか。	
9) 心電図の確認(簡易法)を行ったか。	
10) 記録の品質の確認を行ったか。	
11) 紙切れ検出センサの動作と音の確認を行ったか。	
12) ネットワーク接続の確認を行ったか。	
13) バーコードリーダまたはQRコードリーダの確認を行ったか。	
14) 磁気カードリーダの確認を行ったか。	
15) 設置およびネットワーク接続状態の再確認を行ったか。	

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/>