

特定保守管理医療機器

カーディオソフト ECG

【形状・構造及び原理等】

形状



アキュイジションモジュール
CAM Connect 14(CC14)

装置の外観

構造・構成ユニット

1.構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- ・ CardioSoft ソフトウェア (DVD-ROM)
- ・ アキュイジションモジュール
CAM Connect 14(CC14)

2.電氣的定格

CAM Connect 14(CC14)

電源電圧：DC5V

電源入力：1A

3.電撃に対する保護の形式と程度

CAM Connect 14(CC14)

保護の形式：クラス II

保護の程度：CF 形装着部をもつ機器
耐除細動型

4.使用環境条件(標準環境)

CAM Connect 14(CC14)

周囲温度： 10~40℃

相対湿度： 25~95%(結露なきこと)

気圧： 700~1060hPa

作動・動作原理

- ・ 誘導電極で導出された心臓の活動電位は外来雑音の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的からアキュイジションモジュール内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了しアナログ/デジタル変換され、デジタル信号として、PC へ転送され PC 側で波形表示、振幅計測、R 波からの心拍数算出などの信号の一次処理、及び ECG 解析を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行うこと。
ベクトル心電図の記録又は計測を行い、心臓疾患の診断に用いること。

【使用方法等】

**動作環境

CardioSoft ソフトウェアは下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用すること。汎用 IT 機器が IEC60601-1 に適合していない場合、患者環境外に設置すること。汎用 IT 機器は IEC60950-1 もしくは IEC62368-1 に適合しているものを使用すること。

スタンドアロンシステムもしくはクライアントシステム

CPU	x64, 2GHz 以上
メモリー	2 GB 以上
ハードディスク	スタンドアロンシステム 80 GB 以上かつ 4GB 以上の空き容量を推奨 クライアントシステム 20GB 以上かつ 4GB 以上の空き容量を推奨
グラフィックアダプタ	解像度 1280 x 768 以上, 表示色 64000 色以上
オペレーティングシステム	Windows 10 Professional (64 bit) Windows 10 Enterprise (64 bit) Windows 11 Professional (64 bit) Windows 11 Enterprise (64 bit)

サーバーシステム

CPU	X64, 2GHZ 以上
メモリー	2 GB 以上
ハードディスク	80 GB 以上かつ 10GB 以上の空き容量 (保存する試験データの量による)
オペレーティングシステム	Windows Server 2016(64bit) Windows Server 2019(64bit)

使用方法

1. 使用前の操作

- (1) リードワイヤをアキュイジションモジュールに接続する
- (2) ECG 電極をリードワイヤに接続する。
- (3) アキュイジションモジュールを USB ポートへ直接接続する。

- ** (4) PC、モニター、運動負荷装置、アナログ出力デバイス、心電計、プリンタを接続し、電源をオンにする。
- (5) CardioSoft アイコンをダブルクリックしてプログラムを起動する。

2. 使用中の操作

- (1) 患者名等の検査に必要な情報を入力する。
- (2) 使用条件を設定する。
- (3) 心電図の記録を開始する。
- (4) 必要に応じて心電波形計測等を行い結果を保存する。

**3. 使用後の操作

- (1) ソフトウェアを終了させる。
- (2) 患者から装置を取り外し、パソコンの電源を切る。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性ガスの雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]

*組み合わせて使用する医療機器

本装置は次の下記の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	認証/届出番号等
心電計用 ECG ケーブルセット (GE)	13B1X00150CS0071

マーケットCASEシリーズ	21300BZY00199000
運動負荷血圧監視装置 タンゴM2	225AIBZX00055000
*MUSE 心電図情報システムソフトウェア	304ACBZX00016000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電極、又はリード線の導電性部分を、決して他の導電性部分と接触させないこと。[絶縁信号入力による保護が無効になる恐れがあるため]
2. 本装置は特定の条件を満たしている場合のみ酸素濃度の高い環境で使用可能である。(詳細については取扱説明書を参照すること)
3. 解析プログラムによる解析所見の判定は不正確な場合があるため、その他の臨床所見と合わせて医師が分析すること。

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5年[設計元データによる]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
3. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 1年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ウィプロ ジーイーヘルスケア プライベート
リミテッド(ジェイエフダブリュ)
(Wipro GE Healthcare Private Ltd. (JFW))

国名： インド

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC0897850_11