

機械器具(21)内臓機能検査用器具
多機能心電計(JMDNコード11407020)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

カーディサニー C330

**【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI検査)と併用しないでください。
- ・電気手術器(電気メス)と併用しないでください。

[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、被検者に装着した電極から検出した心電図を記録する心電計です。本装置に付帯する機能として、心電図波形を自動計測しその結果より心電図を解析する心電図波形解析機能があります。

また、心電図入力が1つのものと2つのものがあります。

なお、これらの機能の有無は、製品のタイプ分類により異なります。お問い合わせいただいたタイプにより本書の内容を適時読み替えてください。

形状



寸法・質量

318mm(W)×213mm(D)×77mm(H) 3.4kg±1kg

* 構成

本体	×1台
誘導コード KP-500	×1本
電源コード	×1本

* オプション

カーディクリップ LE-04
胸部電極(成人用)
胸部電極(小児用)
誘導コード KP-500D
スキントクトエレクトロード RT-34
RT34用クリップ CE-04

機器の分類

電撃による保護の形式による分類
クラスI機器 及び 内部電源機器
電撃による保護の程度による装着部の分類 CF形装着部

電気的定格

定格電源	AC100V	: DC11.1V
周波数	50Hz/60Hz	: ----
電源入力	75VA	: ----
連続使用時間	----	: 80分以上(満充電時)

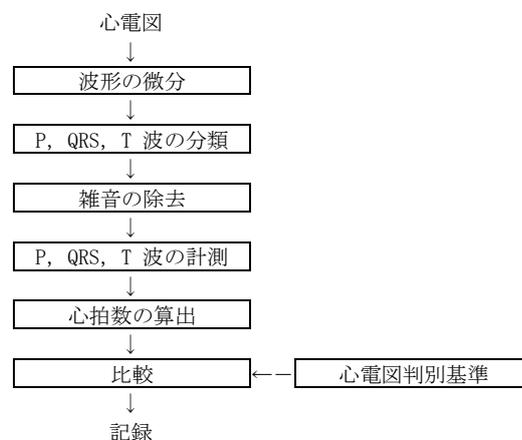
原理

・心電図の記録

体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた心臓の活動電位は、作動増幅器でノイズ等同相成分を除去した心電図信号となった後、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換されCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

・12誘導心電図解析

読み込まれた心電図は、波形の微分を行い、次にP, QRS, T波の分類を行います。その後、P, QRS, T波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数を算出します。計測された個々のデータと、共通的に広く採用されているミネソタコードをベースとした心電図判別基準との比較によって条件に該当する心電図異常を判定し、異常項目ごとに分類された解析コードを心電図波形と共に記録します。



**【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導の12誘導の心電図検査を目的とします。

**【使用方法等】

** 使用方法

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- ・日常の点検(外観の点検等)を行ってください。
- ・電源コードを商用電源(AC100V)に接続します。(内部電源を使用する場合は不要です)
- ・電源を入れます。

2. 使用中

- ・誘導コードの電極接続端子に電極(四肢電極及び胸部電極)を接続します。
- ・電極装着部の皮膚の汚れを落とし、電極を装着してください。
- ・心電図波形を確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 記録方式を選択して、記録を開始します。
自動記録：記録方式を「自動」にセットしてください。
記録キーを押すと記録が開始し、記録が終了すると自動で停止します。
- 手動記録：記録方式を「手動」にセットしてください。
記録キーを押して記録を開始します。記録を終了するときは観察/停止キーを押します。

3. 使用後

- 被検者から電極、誘導コードを外します。
- 電源を切ってください。

** 使用方法等に関連する使用上の注意

- 装置内部に液体が入ったら、すぐに電源を切り、電源コードを抜いてください。[本装置は防水構造になっていません。液体の侵入は電気回路の破損の原因になります。]
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ(保護接地)付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 解析結果と他の臨床所見などを総合して、最終的な判定は医師が行ってください。[解析所見はあくまでも心電図波形上のものでアーチファクトなどの外部的な要因により異常が認められても心疾患でない場合があります。]
- 使用後は、電極、誘導コードに着いたクリームなどの汚れを石鹸水でよく洗い落とし、水気を残さないようにして保管してください。また、電極、誘導コードの消毒は、消毒用エタノールで軽く拭いてください。洗浄液、温水、蒸気、熱風等には浸さないでください。[さびや変質の原因になります。]
- バッテリーは寿命になると、使用時間は短くなります。バッテリーの寿命は約300回の充放電が目安です。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- MV(分時換気量)センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者[MVセンサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。このような場合はMVセンサをOFFにしてください。]

重要な基本的注意

- 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、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

** 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

** 併用禁忌(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
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
可燃性麻酔ガス及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ります。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。またMRI装置への吸着があります。
電気手術器(電気メス)	使用禁止	電気メスが発する高周波電流により、電極装着部で火傷や死傷する場合があります。

** 併用注意(併用に注意すること)

- 除細動を行うときは、本装置用に指定されたデフ対策仕様の誘導コードを使用してください。[電撃により本装置が破損する危険があります。]

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または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る電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、被検者や本装置、またベッドのフレームなどに触れないでください。[デフブリレータの放電で、感電傷害や感電死の危険性があります。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した誘導コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 被検者が小児の場合は小児用電極を使用してください。

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- 製造出荷後6年(自主基準)
- ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

** 洗浄・消毒

- 詳細は取扱説明書を参照してください。

** 使用者による保守点検事項

- 使用前、使用後に下記にあげる点検事項を実施してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されているか?
	記録紙等の消耗品の予備は充分か?
	取扱説明書はあるか?
外観の点検	コード類に破損はないか?
	文字や記号などの表示は読めるか?
	本体に傷や凹みはないか?
	電極にサビや汚れが付着していないか、またきれいに洗浄されているか?
機械的特性の点検	スイッチ等に割れがないか、また動きはスムーズか?
	電源プラグは抜けやすくないか?
	コネクタにあそびは無いかな?
	電極の接続は良好か?
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか?
	画面の表示、ランプの表示は正常か?
	記録紙の送りムラやカスレ、異音等は無いかな?
	時計の狂いは無いかな?
その他	電源ヒューズは所定のものが入っているか?
	自己診断の結果に異常はないか?

** 業者による保守点検事項

- 装置の正常な作動を維持するために、1年毎に弊社技術者による定期点検を行ってください。
- 定期点検では、電気的安全性及び性能、また外観上の不具合について検査します。

**【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

 FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.
フクダ エム・イー工業 株式会社
千葉県流山市南流山6-26-8
電話番号 04-7158-9020