

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多機能心電計 11407020

特定保守管理医療機器 **カーディライト ESP-210**

【禁忌・禁止】

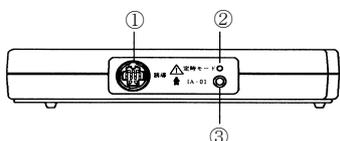
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・MRI検査を行うときは、本装置から被検者に接続されている電極類を取り外してください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。

【形状・構造等及び原理等】

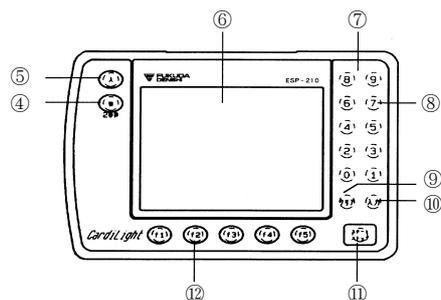
<形状>

- ・外形寸法: 177mm (W) × 122mm (D) × 33mm (H)
- ・質量 : 約 400g (バッテリーを除く)

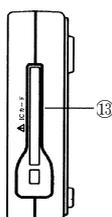
[後面]



[前面]



[右側面]



| | |
|----------------|---------------|
| ① 誘導コネクタ | ⑧ 数字キー |
| ② 定時モードLED | ⑨ クリアキー |
| ③ リモートスイッチコネクタ | ⑩ 入力キー |
| ④ 電源切りキー | ⑪ スタート/ストップキー |
| ⑤ 電源入りキー | ⑫ ファンクションキー |
| ⑥ 液晶表示器 | ⑬ ICカード装置 |
| ⑦ 操作パネル | |

<作動・動作原理>

心電計部

- ・本装置は標準12誘導の心電図を測定記録すると共にマイクロコンピュータによって心電図を解析する装置で、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位を増幅しデジタル信号に変換します。
- ・デジタル化された信号は解析処理部で波形認識が行なわれ、次に解析プログラムの基準値を基に計測データの解析を行ない、ファイルに出力されます。

<付属品>

- 医療機器
 - ・誘導コード (CP-102E) : 13B1X00003S00043
 - ・ニップローデII (TE-173) : 13B1X00003S00019
 - ・中継コード (CJ-383) : 13B1X00003S00037
- 非医療機器
 - ・リモートスイッチ IA-01

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、往診、院内回診又は在宅において標準12誘導心電図を解析し、心電図及び解析結果をICカードに収録することを目的とします。

【品目仕様等】

<仕様>

- 心電計部
 - 記録感度の変化 (耐電極電位) : ±400mV 以上
 - 周波数特性 : 0.05~75Hz
 - 過渡特性(時定数) : 3.2秒
 - 同相信号の抑制 : 103dB 以上
 - 入力インピーダンス : 50MΩ 以上
 - 入力回路電流 : 5×10⁻⁸A 以下
 - 誘導 : 標準12誘導
 - 内部雑音 : 20μV (p-p) 以下
 - フィルタ : ハム 50Hz 又は 60Hz で-20dB 以下
筋電 35~45Hz で-3dB (-6dB/oct)
ドリフト 0.5Hz で-3dB 以下
- 解析処理部
 - 被検者情報 : 年齢、性別、ID番号等
 - 基本計測値 : 心拍数、RR、PR、QRS、QT時間、QTc、電気軸、SV1、RV5(6)
 - 所見名及びコード : 約110種類
 - ミネソタコード : 約130種類
 - グレード判定 : 4種類(安静時のみ)

【操作方法又は使用方法等】

- ・単三アルカリ乾電池を電池ケースにセットします。
- ・ICメモリカードをICメモリカード装置の挿入部にセットします。
- ・被検者に電極を取り付けます。
- ・操作パネルの電源入りキーを押し、電源を入れます。
- ・被検者情報を入力します。(以下詳細は取説をご参照ください)
- ・スタート/ストップキーを押し、心電波形を取り込み及び解析を行います。
- ・解析された波形データ及び解析結果をICメモリカードに収録します。
- ・操作パネルの電源切りキーを押し、電源を切ります。
(リモートスイッチ使用時の操作方法及びその他の操作方法については、取説をご参照ください。)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本装置を高周波外科手術装置(電気メス)と併用する場合には、対極板を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電極貼付部に火傷を負わせる恐れがあります。
- 除細動器と併用する際には必ず除細動器保護機能付誘導コードを使用してください。
- 本装置を分解・改造しないでください。感電の危険があります。
- 他の機器と接続する時は当社までお問い合わせください。
- 水のかかる場所で使用しないでください。
- 強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- コード類を取り外すときはコードを持たずにプラグを持って引き抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度：-10～50℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

<使用期間>

耐用期間 6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置の外筐を開けないでください。
- ・液体が機器内部に入らないようにしてください。

<使用者による保守点検事項>

- ・本装置の清掃は、家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。筐体を損傷する恐れがあるため、エーテルやベンジンは使用しないでください。
- ・本装置および誘導コードの消毒は、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- ・定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3～4箇月毎に、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

保守点検については ESP-210 取扱説明書「保守」をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

- ・機器の安全を維持するために、1年毎に専門家による定期点検を実施してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121代

製造業者

フクダ電子株式会社