

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-1100**

### 【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】

#### ・外形寸法

LCDを倒した時: 310mm (W) × 311mm (D) × 93mm (H)

LCDを立てた時: 310mm (W) × 311mm (D) × 272mm (H)

- ・質量 : 約 5.8 kg (バッテリーパックを含む)



#### 〈付属品〉

##### 1. 医療機器\*

- ・エーカークリップ TE-43, TE-36A (62B)第2106号
- ・胸部電極 TE-01, TE-13A (62B)第2106号
- ・ニップローデ TE-149A (04B輸)第1123号
- ・マグネローデ TE-18, TE-18M-5, TE-18S (61B)第1078号
- ・マグネローデ TE-18P-3 (01B)第0622号
- ・誘導コード CP-101JD, CP-101J-1, CP-101, CM-102C (千用)第0283号
- ・シールドサニリード CM-20 (東用)第2757号
- ・シールドサニリード CM-15B, CM-15C (玉用)第0633号
- ・マグネリード CM-11 (東用)第2757号
- ・入力ボックス CI-100E 12BZ0131
- ・A/B切替器 PZ-100 12BZ0131
- ・ニップリード CM-89 (茨用)第0176号
- ・接続コード CI-01 (玉用)第0633号

##### 2. 非医療機器\*

- ・電源コード CS-20
- ・接地コード CE-01A, CE-12
- ・バッテリーパック 8TH-2400A-2LW
- ・エコーパッド OJ-06, OJ-06S, OJ-09
- ・接続コード CJ-325, CJ-330, CJ-331, CJ-345, CJ-359, CJ-367, CJ-368
- ・クリアシート OS-01, OS-02
- ・プログラム・フロッピィディスク
- ・データ・フロッピィディスク

- ・ICカード
- ・トロリ (装置台)
- ・コードハンガ

### 【性能・使用目的、効能又は効果】

#### 〈仕様〉

##### 1. 心電計部

標準感度: 10mm/mV

記録感度の変化 (耐電極電位): ±400mV 以上

正弦波特性: 0.05~100Hz -3dB 以内

過渡特性 (時定数): 3.2秒以上

同相信号の抑制: 103dB 以上 (感度1で2mm (p-p) 以下)

入力インピーダンス: 20MΩ 以上

入力回路電流:  $5 \times 10^{-8}$ A 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 25Hz 又は 35Hz で-3dB (-6dB/oct)

ドリフト 0.5Hz で-3dB 以下

ハイカット 75Hz 又は 100Hz で-3dB 以下

A/D変換: 13 bit

サンプリングレート: 4000/S/ch

表示器: カラー液晶 640×480 dot (バックライト付)

シリアルポート: RS-232C 準拠

LANポート: IEEE802.3 10BASE-T 準拠

##### 2. 解析処理部

被検者情報: 年齢、性別、I D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)

運動負荷判定: 3種類 (安静時のみ)

#### 〈使用目的〉

本装置は、診療所、病院等で心電図及び解析結果等を収録して心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

### 【操作方法又は使用方法等 (用法・用量含む)】

- ・主電源スイッチが「○」側に倒れているのを確認してから、付属の電源コードを接続します。
- ・被検者に電極を取り付けます。
- ・主電源スイッチを「|」側に倒してから、電源「入」キーを押して電源を入れます。(以下詳細は取説をご参照ください)
- ・「スタート/ストップボタン」で収録を開始・停止します。
- ・「切/充電」キーを約2秒間押し続けて電源を切ります。(長時間ご使用にならないときは、主電源スイッチを「○」側に倒してください)

### 【使用上の注意】

- ・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。

## 【作動・動作原理】

### 心電計部

- ・本装置は標準 12 誘導の心電図を計測、収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、操作パネル部、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面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、ファイル装置に出力されます。
- ・CPUは各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、収録部の動作開始終了を制御します。また測定中に異常が発生したとき、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。

## 【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：25～85%（結露しないこと）

気圧：70～106kPa（700～1060mbar）

### 〈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】

ECP-1100 取扱説明書「メンテナンスユーティリティ」をご覧ください。

## 【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