

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 発作時心臓活動記録装置 70067000

特定保守管理医療機器

心電図・心拍収録装置 カーディオモビ EV-100

【警告】

- 爆発の危険のあるところ、麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用しているところ、MRI 環境内では使用しないでください。

【禁忌・禁止】

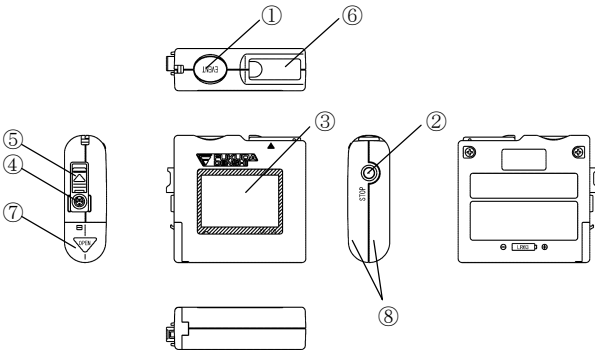
- 機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- 使用した乾電池はすぐに取り出してください。放置すると、液漏れ等の原因になります。
- 乾電池は充電による再使用はできません。充電すると、液漏れ、破損の原因になります。
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【併用禁忌】

- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。
- MRI が動作している場所では、使用しないでください。
- 除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 高周波手術を行うときは、本装置を患者から外してください。

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



No.	名称
1	EVENTスイッチ
2	STOPスイッチ
3	LCD表示器
4	患者入力コネクタ
5	スライドボタン
6	通信コネクタ
7	蓋
8	筐体

<外形寸法・質量>

寸法：49(H)×51(W)×16(D)mm

質量：約 45g (電池を含む) *

電源：DC 1.5V

<付属品>

- 医療機器
 - 押し当て電極 TE-176D 13B3X00107F00014
 - マグネローデ TE-18-M-3 13B1X00003000001
 - 誘導コード CM-176、CMP-176、CI-176 13B3X00107F00013
- 非医療機器
 - 心電図・心拍収録データ再生ソフト EVN-100
 - EV 送信ユニット EV-100AD
 - PC 心電計通信アダプタ EV-100PC
 - 外部スイッチ表示器 EV-100SW

<作動・動作原理>

- 心電図・心拍収録装置 カーディオモビ EV-100 は、48 時間以上連続動作し、EVENT スwitchを押したときに、日常生活の心電図波形を装置本体に収録する携帯型発作時心電図収録装置です。本装置には、ペースメーカ波形検出回路を内蔵しています。
- 心電図信号は、心臓の活動電位を体表面に取り付けた電極から誘導コードを通して入力されます。この活動電位をデジタル信号に変換し、本装置に収録保存します。
- ペースメーカ波形の検出は心電図波形上で行います。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、患者が日常生活において胸部に違和感を覚えたとき（発作時）などに心電図波形を収録するデジタル方式の心電図・心拍収録装置です。ペースメーカ波形検出回路を内蔵していますので、ペースメーカ波形の位置情報を収録することも可能です。動作モードとして、非連続動作モード（イベント A モード）と連続動作モード（イベント B モード）、運動療法モードの 3 つのモードを持っています。イベント A モードでは、EVENT スwitchを押下後の一定時間の心電図波形を収録することができます。イベント B モードでは、48 時間以上連続動作し、EVENT スwitchを押下前後の心電図波形を収録することができます。運動療法モードでは 24 時間以上連続動作し、被検者が運動療法などで運動中の心電図波形から瞬時心拍を計測及び記録することができます。また、EV 送信ユニット EV-100AD (以後、送信ユニット) を接続することにより心電図波形をデーターセンターに電話伝送することもできます。

【品目仕様等】

<仕様>

- 心電図増幅部
 - 記録誘導：双極 1 チャンネル
 - 分極電圧：±350mV
 - 入力インピーダンス：10MΩ 以上
 - 同相信号の抑制：60dB 以上
 - 周波数特性：0.05 ～ 40Hz
 - 量子化ビット数：10 ビット
 - サンプリング周波数：125Hz

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

- 電池のセット
電池蓋を開けて、新品のアルカリ単四乾電池をセットし電池蓋を

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 閉めます。
- 電極の取付け
患者の皮膚に適切な前処理を行い、電極を貼り付けます。
- 誘導コードの接続
誘導コードを各電極に接続し、コネクタ側を本装置の患者入力コネクタに接続します。

＜操作方法＞

◇イベント A モード時＜電源切り状態で携帯＞

1. 自覚症状があったときなどに EVENT スイッチを押し、電源を入れて心電図波形を収録します。
2. 収録終了後、画面に「保存」「削除」の文字と収録した波形が表示されます。EVENT スイッチを押して、「保存」「削除」を選択します。「保存」「削除」後は、自動的に電源が切れます。（一定時間、「保存」「削除」の選択を行わなかった場合は、自動的に保存されます。）
詳しい取り扱いについては EV-100 取扱説明書「PART. 1 収録器の取り扱い 8.1.1 イベント A モードでの収録」をご覧ください。

◇イベント B モード時＜電源入り（待機）状態で携帯＞

1. あらかじめ、EVENT スイッチを押して電源を入れ、イベント待機状態にしておきます。
2. 自覚症状があったときなどに EVENT スイッチを押し、心電図波形を収録します。
3. 収録終了後、自動的にイベント待機状態となります。
4. イベント待機状態で STOP ボタンを 2 秒以上押すと電源が切れます。詳しい取り扱いについては EV-100 取扱説明書「PART. 1 収録器の取り扱い 8.1.2 イベント B モードでの収録」をご覧ください。

◇運動療法モード時

1. EVENT スイッチを押して電源を入れ、さらに初期表示画面で「↑開始」を選択して EVENT スイッチを押すと心拍収録を開始します。
2. 心拍収録中は LCD に心拍同期マーク及び心拍数が表示されます。
3. 心拍収録中に自覚症状があったときは、イベント B モードと同様に EVENT スイッチを押し、心電図波形を収録します。
4. 心拍収録中に STOP ボタンを 2 秒以上押すと電源が切れます。詳しい取り扱いについては EV-100 取扱説明書「PART. 1 収録器の取り扱い 10.1 運動療法モードでの収録」をご覧ください。

◇心電図波形の送信

1. 本装置と送信ユニットを接続します。
2. 送信ユニットの START スイッチを押して、心電図波形をデーターセンターに電話伝送します。
詳しい取り扱いについては EV-100 取扱説明書「PART. 1 収録器の取り扱い 9.1 EV 送信ユニットによる送信」をご覧ください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

皮膚に炎症があったり、過敏性のある患者の場合は、電極の貼り付け部位をずらしたり、スキนครリーナを使用せずにアルコール脱脂綿で皮膚処理を行ってください。

＜重要な基本的注意＞

- 詳しくは EV-100 取扱説明書の序文をご覧ください。
- ・予備品は必ず、本装置指定のものをお使いください。
 - ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
 - ・台所などで、水がかからないようにしてください。
 - ・シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
 - ・強い衝撃、振動を与えたり、落下しないようにしてください。
 - ・心電図波形収録中に、本装置の蓋を開けないようにしてください。
 - ・着替えや就寝時に本装置を身体から外す場合、コードを引っ張らないようにしてください。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
 - ・本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器やケーブルを本装置に接続しないでください。
 - ・MR I が動作している場所では、使用しないでください。
 - ・除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
 - ・高周波外科手術を行うときは、本装置を患者から外してください。
2. 併用注意
 - ・ハムの混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット等）での心電図波形の収録は避けてください。ノイズ（ハム等）が混入すると、正確な心電図波形を収録できない場合があります。

- ・携帯電話やトランシーバ、ラジコンのおもちゃなどの電波（電磁波）を出す機器に近づけないでください。ノイズが混入する場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

＜使用期間等＞

- ・耐用期間 4 年[自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行なうこと。

クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。
中性洗剤以外のものでも管体を磨かないこと。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）〔表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。〕

EV-100 の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ。
EV-100 の滅菌はエチレンオキサイトガス滅菌法のみ。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わない。〔表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。〕

日常点検記録表については、EV-100 取扱説明書の日常点検記録表を参照すること。また、メンテナンス時の注意事項については、EV-100 取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検は、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ある。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックすること。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認すること。そして、これらの定期点検の記録を残すこと。業者による保守点検については、EV-100 保守点検ガイドの定期点検記録表を参照すること。

【包装】

1 セット／箱

【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