

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム 36145000

特定保守管理医療機器

オルタナンス計測システム HEARTWAVE

【警告】

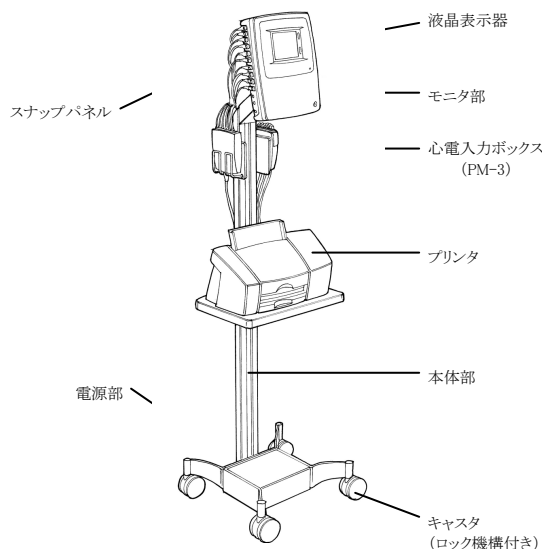
- ・麻酔薬、酸素、水素など可燃性及び引火性の気体・液体を扱うところでは使用しないでください。
[爆発や火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
[爆発や火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・電源コードは 3P アース付きの医用コンセントに接続してください。医用コンセントがない場所では、接地（アース）を正しく確実に接続してください。
[爆発や火災を引き起こす恐れがあります。]
- ・除細動中は、本装置及び被検者に触れないでください
[電撃を受ける恐れがあります。]
- ・本装置を分解、改造しないでください。
[内部に高圧部分があり、感電の恐れがあります。]
- ・運動負荷試験は、医師による指導・管理を行い、事故発生時には直ちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。
[被検者の死亡に至る恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ・運動負荷試験の禁忌事項を必ず考慮してください。
[被検者の死亡に至る恐れがあります。]
- ・運動負荷試験に耐えられない被検者に対しては、オルタナンス計測を実施しないでください。
 - ・重篤な不整脈がある場合
 - ・不安定な冠動脈疾患がある場合
 - ・心筋梗塞発症後 6 日以内の場合
[被検者の死亡に至る恐れがあります。]
- ・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に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【形状・構造等及び原理等】

<形状>



- ・外形寸法 モニタ部 : 229 (W) × 279 (D) × 64 (H) mm
本体部 : 610 (W) × 635 (D) × 1371 (H) mm
- ・質量 : 約 34kg
- ・電源 : AC100V, 50/60Hz, 120VA

<作動・動作原理>

- ・生体アナログ信号は、被検者の体表面につけた電極より誘導コードを介して、まず本装置の心電入力部 (PM-3) に導かれます。入力アンプ部を通り、A/D 変換器によってデジタル信号に変換された後、アイソレーション部を通してモニタ部へ送られます。
- ・モニタ部では、この信号をフィルタ処理、QRS 検出処理等を行なった後、1 心拍毎の T 波オルタナンス計測を行ない、その変動の計算、数値化を行ないます。
- ・T 波オルタナンスとは、心電図の T 波の振幅を 1 心拍毎に計測し、振幅の変動をスペクトル解析の手法を用いて数値化したものです。
- ・また、これらオルタナンス計測を行なうと同時に、モニタ部側面のスナップパネル部より負荷心電図装置へ心電図信号を出力します。
- ・液晶表示器には、被検者につけた各電極の状態、オルタナンスの計測状態、各種設定等の文字及び図形を表示します。
- ・プリンタには、T 波オルタナンス計測の結果レポートを印刷します。

<付属品>

1. 医療機器
 - ・電極（ハイレゾロード：TE-200） 12BY0037
 - ・電極（エコーロード：TE-170） (06B 輪) 第 0843 号
 - ・電極（ファインロード：7361） (63B 輪) 第 0765 号
 - ・誘導コード 12BY0037
2. 非医療機器
 - ・電源コード
 - ・プリンタケーブル

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、負荷心電図装置がコントロールするトレッドミル（又はエルゴメータ）を使用した運動負荷試験中に、被検者より得られる心電図信号を T 波オルタナンス計測することを目的とするものです。

【品目仕様等】

<仕様>

1. モニタ部
 - 表示器 : バックライト付モノクロ液晶 (タッチスクリーン付)
2. スナップパネル部
 - 信号出力スケール : $\pm 10\text{mV}$ (RA を基準)
 - データ出力レート : 2000Hz
 - 分解能 : $5\mu\text{V}$
 - 内部雑音 : $18\mu\text{V pp}$ 以下 (システムノイズを含む)
3. 心電入力部
 - 誘導 : 12 誘導 (Modified Mason-Likar)
+ フランク誘導
 - 入力インピーダンス : $10\text{M}\Omega$ 以上
 - 同相信号の抑制 : 95dB 以上
 - 周波数特性 : 0.05 ~ 250Hz
 - A/D 分解能 : $2.5\mu\text{V}$ (入力換算)
 - A/D サンプルレート : 1000Hz, $\pm 3\%$

※プリンタは、一般市販品のため記載を省略。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 4L003341A

【操作方法又は使用方法等】

- ・電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、付属の電源コードを装置の電源コネクタに接続し、他方を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
- ・負荷装置をコントロールする負荷心電図装置の誘導コードを、本装置モニター側面のスナップパネルに接続します。
- ・被検者の電極取付部位の皮膚をアルコール等で拭き、脂肪や汚れを落としてから電極を貼り付け、誘導コードを接続してください。誘導コードの他端を心電入力ボックスに接続し、心電入力ボックスからのケーブルを本装置モニター部に接続します。
- ・本装置の電源スイッチを[|] (ON) にし、モニター部の電源ランプが点灯することを確認してください。
- ・画面上の[Pt Info]ボタンを押し、画面のアルファベットキーを使用して氏名及び ID を入力してください。
- ・画面上の[Check]ボタンを押し、各電極の状態を確認します。
- ・負荷心電図装置をスタートさせて運動負荷試験を開始し、本装置画面上の[Start]を押して、計測を開始します。
- ・画面上に表示されている[HR Timer]が 1 周するとオルタナンス計測は終了しますが、運動負荷試験は負荷心電図装置によって決められた目標心拍数等の条件に達するまで行なってから終了します。
- ・画面上の[Print]ボタンを押すと計測結果レポートを記録し、電極確認画面に戻ります。
- ・モニター部のスタンバイモードキーを押すと、液晶画面のバックライトを切り、スタンバイモードに入ります。再度押すと復帰します。
- ・本装置の電源スイッチを[○] (OFF) にして主電源を切り、全ての検査を終了します。

その他の詳細は、HEARTWAVE 取扱説明書を御参照ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置は、トレッドミルあるいは他の大型機械と同じ電源ラインに接続しないでください。
2. 爆発の危険があります。可燃性麻酔薬がある状態では使用しないでください。
3. 衝撃の危険があります。電源コードは適切に、接地された電源に接続してください。そうでなければ、大怪我や死に至る危険が生じます。
4. 衝撃の危険があります。心臓除細動中に、本装置あるいは患者に接触しないでください。大怪我や死に至る危険が生じます。
5. 運動負荷テスト中の患者は、そのテストの間、厳密に監視されなければなりません。また、酸素治療器および外部除細動器を含む蘇生処置用の緊急装置は、常に、容易に利用できるようにしてください。
6. 本装置のディスプレイモニターは「耐水」ではありません。ディスプレイモニターに液体がかからないように注意してください。
7. 「非システム」あるいは無許可のソフトウェアの使用は、予測不能で信頼性の低い結果や、システム障害の原因になります。
8. 「非システム」あるいは無許可のソフトウェアの使用は、保証が無効になります。
9. 本装置のコード類は、システムに合った装置だけに接続してください。
10. 本装置は、電磁放射と耐性について適切な電磁環境適合性基準を満たしています。しかし、いくつかのコンピュータを使った医療機器は、電磁波放電、電源ラインの過渡電流あるいは無線電波放射に弱いことが報告されているので、本装置を保護するよう対策を実施してください。
11. 患者誘導コードのコネクタおよび付属の電極の導電性部分が、使用中に他の導電性部分あるいは接地(アース)部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。
12. 本装置で使用する電源コード、患者ケーブル、誘導コードや備品は、専用のもの以外は使用しないでください。

その他の詳細については、HEARTWAVE 取扱説明書の序文をご参照ください。

【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 : -25~60℃

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>

- ・本体は、定期的に布を使用し清掃してください。アンモニアを使用しているクリーナーは使用しないでください。
- ・PM-3 は水で希釈した中性洗剤と柔らかかなきれいな布を使用して清掃してください。スチーム洗浄やガス滅菌はしないでください。
- ・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。6 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 HEARTWAVE 取扱説明書「メンテナンス」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、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

ケンブリッジハート社 アメリカ合衆国

Cambridge Heart, Inc. U.S.A.