

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000

特定保守管理医療機器

心電図収録装置 カーディオモビ EV-50

【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】

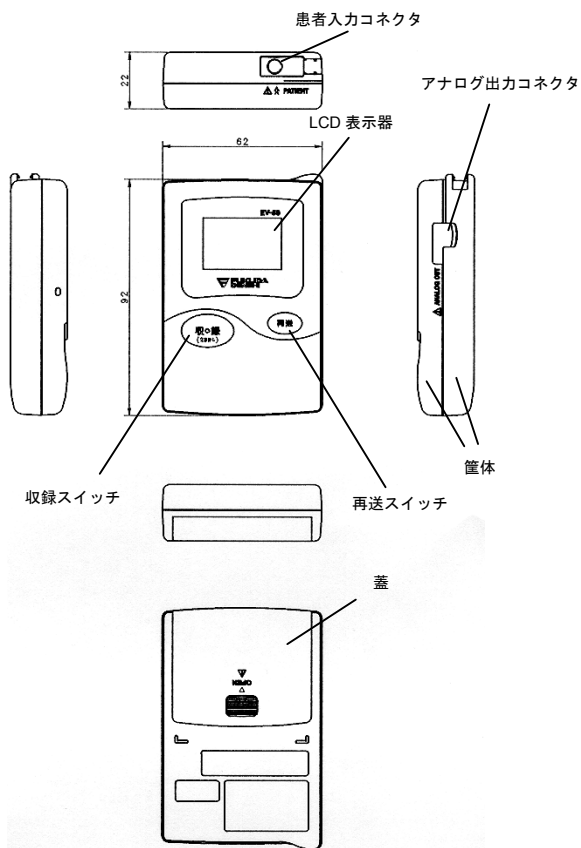
- ・機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- ・使用した乾電池はすぐに取り出してください。放置すると、液漏れ等の原因になります。
- ・乾電池は充電による再使用はできません。充電すると、液漏れ、破損の原因になります。
- ・本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【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、当社指定以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、使用しないで下さい。
- ・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】

<外形図>



<外形寸法・質量>

- ・外形寸法 : 92mm (W) × 62mm (D) × 22mm (H)
- ・質量 : 約 110g (電池、CF PHS カードを含む)
- ・電源 : DC 1.5V

<付属品>

1. 医療機器
 - ・押し当て電極 TE-179 13B3X00107F00014
 - ・マグネローデ TE-18-M-3 13B1X00003000001
 - ・誘導コード CM-176、CMP-176 13B3X00107F00013
2. 非医療機器
 - ・心電図収録データ再生ソフト FEV-01

<作動・動作原理>

- ・本装置は、記録開始スイッチを押した後の日常生活の心電図波形を収録装置本体に記録及び送信する携帯型発作時心電図収録装置です。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表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、収録器本体に記録します。
- ・記録した心電図信号は、内蔵された PHS により電話回線を経由して自動的にデータ送信先に伝送されます。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、被検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記録するデジタル記録方式の心電図収録装置です。記録した心電図波形は、PHS（パーソナルハンディフォン）またはメモリを使用してのデータ送信、保存を行うことができ、通常の心電図検査では発見が難しい被検者の日常生活における一過性の異常心電図を捉えることを使用目的とします。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電図増幅部
 - 記録誘導 : 双極 1 チャンネル
 - 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 : 0.05～30Hz
 - 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>

1. コンパクトフラッシュカードと電池のセット
電池蓋を開けて、コンパクトフラッシュカードと新品のアルカリ単三乾電池をセットし、電池蓋を閉めます。
2. 誘導コードの接続
誘導コードを各電極に接続し、コネクタ側を記録器本体の患者入力コネクタに接続します。

<操作方法>

1. 自覚症状があったときなどに収録スイッチを押して電源を投入します。電源を投入後、すぐに心電図波形の収録が始まります。
2. 収録終了後、自動的に心電図波形の送信を行います。
3. 心電図波形の送信終了後、自動的に電源が切れます。

詳しい取り扱いについては、EV-50 取扱説明書をご覧ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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）＞

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נק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-50 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、落下しないでください。
- ・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。

＜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。
- ・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。

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 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筐体を磨かないこと。（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-50 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-50 の滅菌はエチレンオキシ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-50 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-50 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-50 保守点検ガイドの定期点検記録表を参照すること。

＜定期交換部品＞

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。

交換の際には、当社サービスマンに連絡してください。

消耗交換部品

- ・単三アルカリ乾電池

60 回で交換。

(20℃にて、1 日 2 回、60 秒間の心電図収録及び送信を行い、30 日間使用の場合。)

- ・RTC バックアップ電池

4 年で交換。

【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