

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-2000 (ESP-2000/ESP-2000S)**

【禁忌・禁止】

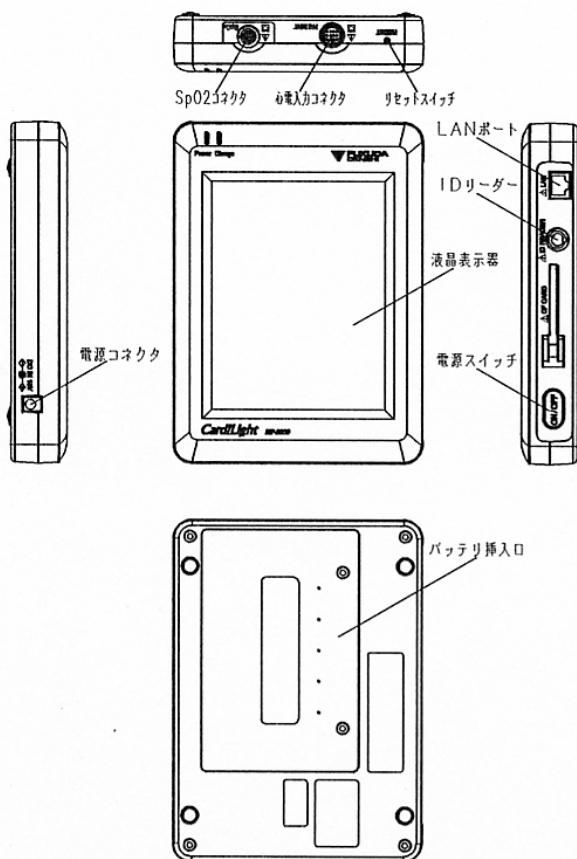
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・高圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・MRI 検査を行うときは、本装置から被検者に接続されている電極類を取り外してください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。
- ・必ず指定の AC アダプタ (0A-457) を使用してください。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

ESP-2000/ESP-2000S

- ・外形寸法 : 約 160mm (W) × 220mm (D) × 36mm (H)
- ・質量 : 約 750 g (バッテリーパックを除く)



<作動・動作原理>

- ・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、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ます。さらにその解析結果は表示部に送出されます。

- ・CPU は各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、表示部を制御します。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。
- ・また、オプションの SpO₂ (酸素飽和度) の測定は、パルスオキシメータ法にて測定を行います。

<付属品>

1. 医療機器

- ・マグネローデ (TE-18M-5、TE-18M-3) : 13B1X00003000001
- ・心電計電極用導線 (CM-126) : 13B3X00107F00009
- ・SpO₂ プローブ (SD-5C) : (04B) 第 1234 号

2. 非医療機器

- ・AC アダプタ (0A-457)
- ・電源コード (CS-48)
- ・バッテリーパック (当社指定品)
- ・CF カード (当社指定品)
- ・SpO₂ 中継コード (CI-128)

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、診療所、病院等で心電図、解析結果及び SpO₂ の測定結果等を LCD に表示し、表示内容を内部メモリ又は CF カードに収録して、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。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電計部

感度切換 : 1/4、1/2、1、2、自動
差動及び同相オフセット電圧 : ±550mV 以上
正弦波特性 : 0.05~150Hz -3dB 以内
低周波特性 (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)
誘導 : 標準 12 誘導
内部雑音 : 20 μV (p-p) 以下 (入力換算)
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 0.25Hz 又は 0.5Hz で -3dB 以下
表示器 : カラー液晶 640×480 dot (バックライト付)
A/D 変換 : 18 bit
サンプリングレート : 8000 サンプル/秒
ID リーダポート : RS-232C 準拠
LAN ポート : 10BASE-T 準拠 (RJ45)

2. 解析処理部

被検者情報 : ID 番号、年齢、性別、身長、体重など
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 120 種類
ミネソタコード : 約 130 種類
グレード判定 : 4 種類

3. SpO₂ 部 (ESP-2000S のみ)

検出方式 : 2 波長脈波型
SpO₂ 出力範囲 : 0 ~ 100 %
SpO₂ 分解能 : 1 %
SpO₂ 精度 : 50 ~ 100 % ± 2 %
 : 0 ~ 50 % 規定されず
脈波数出力範囲 : 20 ~ 250 bpm
脈波数分解能 : 1 bpm
脈波数精度 : ± 2 %

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については ESP-2000 または ESP-2000S 取扱説明書をご参照ください。

1. 装置の準備

- ・付属の AC アダプタを本装置の DC IN に接続します。
- ・電源コードの一端を AC アダプタ電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。
- ・被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂肪を落とします。
- ・電極を所定の箇所に取り付けます。
- ・誘導コードの各リードチップは英字と色分けがしてありますから、よく確かめて接続します。

2. 操作

- ・AC アダプタのランプが点灯していることを確認し、「ON/OFF」キーを押すと電源が入り、本装置の Power ランプが点灯します。
- ・所定の操作により収録します。
(以下詳細は取扱説明書をご参照ください)
- ・「ON/OFF」キーを 2 秒間押し、電源を切ります。

3. 自己診断

- ・本装置は使用後、表示器、メモリなどの動作テストを所定の操作により行い、常に動作が正常であることを確認します。
(以下詳細は取扱説明書をご参照ください)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

- ・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。
- ・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。
- ・電源コードは AC100V のコンセントに接続してください。
- ・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。
- ・新しい CF カードにデータを保存するときは、本装置で CF カードを初期化してください。

【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。
- ・分解または改造をしないでください。
- ・清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
- ・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＞

- ・本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。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。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
- ・消毒については、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。

＜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

保守点検については、ESP-2000 または ESP-2000S 取扱説明書をご参照ください。