

特定保守管理医療機器 オルタナンス計測システム HEARTWAVE II

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ※1.磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。[相互作用の項を参照してください。]
- 2.高周波外科手術装置(電気メス)と併用しないでください。[相互作用の項を参照してください。]

使用方法

- 1.運動負荷試験の禁忌事項を必ず考慮してください。
- 2.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。
 - (1)重篤な不整脈がある場合
 - (2)不安定な冠動脈疾患がある場合
 - (3)心筋梗塞発症後6日以内の場合
- ※3.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。
- ※4.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。

【形状・構造及び原理等】

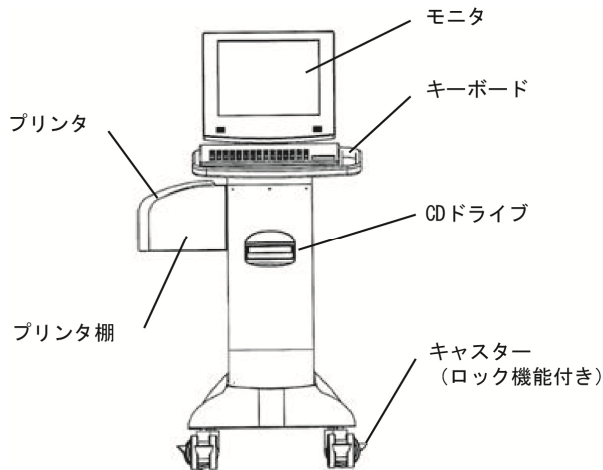
形状

1.HEARTWAVE II

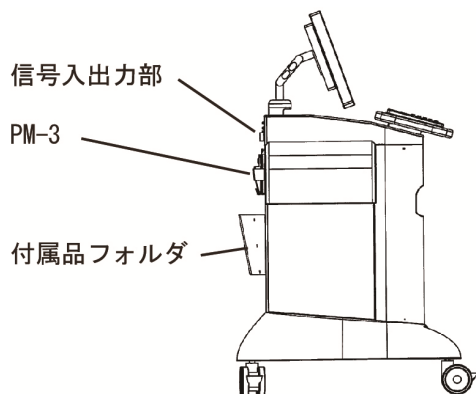
※形状

- *外形寸法 : 67cm(W)×76cm(D)×131cm(H) (プリンタ込み)
- *質量 : 約 64kg

前面図



側面図

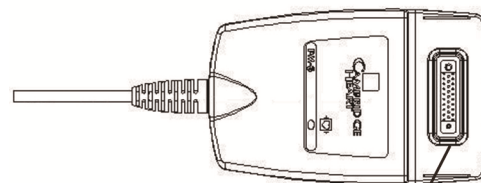


2.心電入力ボックス PM-3

形状

- 外形寸法 : 8.3cm (W) × 13.2cm (D) × 3.0cm (H)
- 質量 : 約 400g

前面図



心電入力コネクタ

側面図



※機器の分類

- ※電撃に対する保護の形式
 - : クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
 - : CF 形機器、耐除細動形装着部

電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	700VA

※付属品

1.医療機器

- (1)電極 ハイレゾローデ TE-200
13B1X00003E00018
- (2)電極 クリアローデ TES-02DC
13B1X00003S00002
- (3)電極 エコーローデⅢ TE-171RT
13B1X00003S00001
- (4)誘導コード ハイレゾローデ用分岐 14 リードタイプ CMS-08FS
13B1X00003E00014

2.非医療機器

- (1)電源コード CS-40
- (2)バックル付ベルト
- (3)プリンタ棚
- (4)付属品ホルダ

作動・動作原理

- 1.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本体へ送られます。
- 2.本体では、この信号をフィルタ処理、QRS 検出処理等を行った後、モニタに心電図や心拍数を表示、更新します。その他に、モニタには被検者につけた各電極の状態、各種設定等の文字および図形を表示します。
- 3.心電図のT波の振幅を1心拍毎に計測し、振幅の変動を数値化(T波オルタナンス計測)し、モニタに表示します。
- 4.プリンタには、心電図計測の結果レポートを印刷します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 12 誘導(Mason-Likar 誘導)とフランク誘導を使用した心電図を記録して、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。また、付帯する心電図計測機能として、心電図の T 波の振幅を 1 心拍毎に計測し、振幅の変動を数値化(T 波オルタナンス計測)し、結果をプリンタにレポート出力します。

【品目仕様等】

この製品は、IEC60601-2-51(2003)の 51 項に適合しています。以下に主な仕様を示します。

**仕様

- 1.本体部
感度切換：5,10,20mm/mV
表示、記録速度：25,50mm/sec
記録方式：レーザープリンタ(波形記録・印字)
- 2.心電入力部
誘導：12 誘導(Mason-Likar)+フランク誘導
入力インピーダンス：10MQ 以上
作動および同相オフセット電圧：±300mV 以上
内部雑音：25μV(p-p)以下(入力換算)
同相信号の抑制：90dB 以上
周波数特性：0.05~160Hz(+1,-3dB)
A/D 分解能：2.5μV
A/D サンプルレート：1000Hz

※モニタ、プリンタは、一般市販品のため掲載を省略しています。

【操作方法又は使用方法等】

- 1.電源スイッチが [O] (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 AC インレットに接続し、他方を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
- 2.本装置の誘導コードを入力ボックスに接続し、入力ボックスのケーブルを本体の信号入出力部に接続します。
- 3.本装置の電源スイッチを [|] (ON) にし、モニタの電源ランプが点灯することを確認します。
- 4.画面上の [Patient Info] ボタンを選択し、被検者情報を入力します。
- 5.被検者の電極取り付け部位の皮膚を水(またはぬるいお湯)で湿らせた布で拭き、脂肪や汚れを落としてから電極を貼り付け、本装置の誘導コードに接続します。
- 6.画面上の [Check Leads] ボタンを選択し、各電極の状態を確認します。
- 7.所定の操作により記録、計測を行います。

【使用上の注意】

**禁忌・禁止

- 1.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。]
- 2.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。
(1)重篤な不整脈がある場合
(2)不安定な冠動脈疾患がある場合
(3)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。]
- **3.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。]
- **4.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。]

併用医療機器

- **1.磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。
[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起

電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]
2.高周波外科手術装置(電気メス)と併用しないでください。
[誤動作する恐れがあります。]

重要な基本的注意

- **1.分解・改造を一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **2.本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- **3.指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 4.本装置を除細動器と併用する際には、必ず付属のコードを使用してください。
- **5.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。]
- **6.心電図の自動解析についての注意
本装置によって記録された心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。
- **7.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。]
- **8.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。]

次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

- 1.本装置は CF 形の機器ですが、直接心臓へ使用しないでください。
- 2.電源の電圧、周波数、消費電力に注意して設置してください。本装置は、トレッドミルあるいは他の大型機器と同じ電源ラインに接続しないでください。
- 3.他の医用電気機器と併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接続をしてください。機器間に電位差があると、被検者および操作者に、感電など危険が伴う恐れがあります。
- 4.詳細については、HEARTWAVE II 取扱説明書付録「非医療電気機器の組合せの例」を御参照ください。
「OFF」が表示されている誘導は、電極が外れているか、皮膚の処理状態が著しく悪いか、もしくは過大入力です。入力ボックスや電極、皮膚の処理状態を確認してください。
- 5.負荷試験中、被検者は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緊急用の蘇生装置はすぐに使用できるように常に準備を整えてください。
- 6.本装置のディスプレイモニタは「耐水」ではありません。ディスプレイモニタ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を使用した場合、予測不能で信頼できない結果につながるとともに、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を使用した場合、保証が無効となります。
詳細については、HEARTWAVE II 取扱説明書付録「非医療電気機器の組合せの例」を御参照ください。
- 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、電磁波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、コンピュータベースの医療機器によっては、電磁波放射、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ますので、本装置を保護するよう対策を実施してください。

- 11.故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
- 12.機器および部品は必ず定期点検を行ってください。使用後は次の使用に支障のないように、必ず洗浄しておいてください。

****相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

****併用禁忌・禁止（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁気による吸引。 磁気による誘導起電力。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	熱傷。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	使用禁止	X 線画像への映り込みによる診断の妨げ。

その他の注意

・被検者の障害を招く漏れ電流の回避

- 1.誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分あるいは接地(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。
- 2.本装置との使用が認められていない電源コード、誘導コード、電極などの付属品、または装置は使用しないでください。
- 3.いくつかの機器が心電計に接続されたとき、漏れ電流が増加し、被検者に危険が伴う恐れがあります。
- 4.心臓ペースメーカーや他の電気刺激装置が被検者に接続されている場合には、危険が伴う恐れがあります。このような状況のもとで心電図記録を取る際は、特に安全に注意を払ってください。安全のためには、漏れ電流が許容範囲内であることが必要になります。心臓ペースメーカーおよび電気刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。

その他詳細については、HEARTWAVE II 取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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 7 年[メーカーデータの自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- 1.本装置の外筐を開けないでください。
- 2.清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
- 3.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

日常点検

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。

詳細については、HEARTWAVE II 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

定期点検

- ・機器の安全を維持するために 1 年に 1 回、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。

【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
東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

- ** ケンブリッジカーディアックテクノロジー社
アメリカ合衆国
- ** Cambridge Cardiac Technologies, Inc.
U.S.A.