

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

高分解能心電計 HRES-1000

【警告】

- ・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用する場所では使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・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。]
- ・高気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。]
- ・除細動中は、本装置及び患者に触れないでください。
[感電の危険があります。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

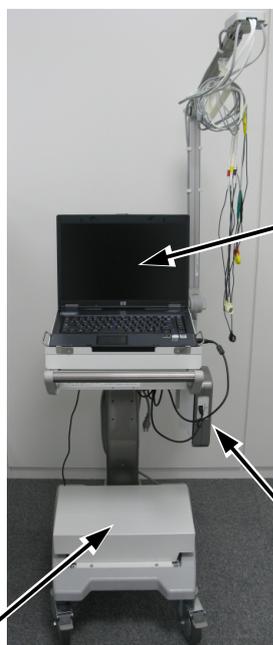
- ・MRI検査を行うときは、本装置から患者に接続されている電極類を取り外してください。
[誘導起電力による局所的な発熱で患者に熱傷を負わせる恐れがあります。]
- ・本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コード（CP-104J、CP-104N）を使用してください。
- ・本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際には、対極板を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<構造・構成ユニット>

高分解能心電計 HRES-1000 は下記の構成からなります。

- ・心電インプットボックス IB-81
- ・HRES-1000 PC OAE-24B
- ・HRES-1000 電源 OAE-23B



HRES-1000 電源
OAE-23B

HRES-1000PC
OAE-24B

心電インプット
ボックス
IB-81

（上図はオプション装着例）

<形状>

IB-81

外形寸法：218mm(W)×125mm(D)×52mm(H) 突起物を除く
質量：約700g

HRES-1000 電源

外形寸法：389mm(W)×288mm(D)×112mm(H) 突起物を除く
質量：約10kg

<機器の分類>

保護の形式による分類

HRES-1000：クラス I 機器及び内部電源機器
IB-81：クラス II 機器

保護の程度による装着部の分類

：CF 形装着部、耐除細動形装着部

<電気的定格>

| | HRES-1000 | IB-81 |
|---------|-----------|-------|
| 定格電圧 | AC100V | DC5V |
| 交流・直流の別 | 交流 | 直流 |
| 周波数 | 50/60Hz | — |
| 電源入力 | 200VA | 1.5W |

<作動・動作原理>

- ・本装置は、12誘導心電図を収録、表示する装置です。
- ・心電図信号は IB-81 のコネクタから入力され、差動増幅器へ送られます。
- ・増幅された信号は A/D コンバータでデジタル信号に変換され、FPGA を通って CPU に転送され、必要な信号処理がなされた後に、IB コネクタから、接続された HRES-1000 PC へ転送され、HRES-1000PC にインストールされているアプリケーションソフト HRES-1000 により表示や保存などが行われます。また、表示機能として収録した心電図波形を二次的に合成処理した図形（分布図等）を表示することができます。
- ・IB-81 は HRES-1000 PC と接続されたインターフェースケーブルからの電源で動作し、電源や信号は電気的にアイソレーションされています。

<付属品>

1. 医療機器

- ・誘導コード (CP-104J)：13B1X00003S00044
- ・マグネリード (CM-33)：13B1X00003S00053
- ・マグネローデ (TE-18)：13B1X00003000001
- ・誘導コード (CP-104N)：13B1X00003S00044
- ・ニップローデ II (TE-173)：13B1X00003S00019

2. 非医療機器

- ・トロリー (OTE-01)
- ・トロリー取付キット (OAE-19A)
- ・コードハンガー (OA-300)
- ・コードハンガー (OA-300A)

同梱されている付属品の品目は、付属の取扱説明書の「付属品・オプション品」をご覧ください。写真はオプション類を装着した例です。

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、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行い、病院内の検査室、病棟等で心電図を収録して、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。また、表示機能として収録した心電図波形を二次的に合成処理した図形（分布図等）を表示することができます。

【目目仕様等】

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. 心電部

| | |
|----------------|------------------------------------|
| 感度切換： | 2.5, 5, 10, 20mm/mV |
| 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 2mmp-p 以下) |
| 誘導： | 12 誘導 |
| 内部雑音： | 20 μ V (p-p) 以下(入力換算) |
| フィルタ | ハム：50Hz または 60Hz で -20dB 以下 |
| | 筋電：35Hz または 25Hz で -3dB (-6dB/oct) |
| | ドリフト：0.25Hz または 0.5Hz で -3dB 以下 |
| A/D 変換： | 24bit |
| サンプリングレート： | 8000 サンプル/秒 |

【操作方法又は使用方法等】

詳細は HRES-1000 取扱説明書および接続する機器、電極類の取扱説明書をご参照ください。

1. 装置の準備

- HRES-1000 PC に DC 電源プラグを接続します。
- AC 電源コードを医用コンセントに接続します。
- インターフェースを HRES-1000 PC の USB ポートと、IB-81 の IB コネクタに接続します。
- IB-81 に指定の誘導コードを接続します。

2. 操作

- HRES-1000 PC の電源を入れます。
- Windows 起動時にパスワードを入力します。
- アプリケーションソフト HRES-1000 を起動します。
アプリケーションソフトの操作方法につきましては、HRES-1000 取扱説明書に従って操作してください。
- 被験者情報を入力します。
- 被検者に電極を取り付けます。
- 感度やフィルタなどの設定を行います。
- 心電図を収録します。また、表示機能として収録した心電図波形を二次的に合成処理した図形（分布図等）を表示することができます。
- アプリケーションソフト HRES-1000 を終了します。
- HRES-1000 PC の電源を切断します。

【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。

1. HRES-1000 電源や IB-81、HRES-1000 PC の取扱いについては、HRES-1000 取扱説明書をご熟読の上、取扱い、操作を十分に熟知してから使用してください。
2. 本装置は CF 形装着部をもつ機器ですが、直接心臓へ適用することを想定していません。
3. 心臓ペースメーカーや他の電気刺激装置が患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。このような状況もとて本装置を使用して生体信号を収録する際は、特に安全に注意を払ってください。安全の為に、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及び電気刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。
4. 機器の設置と保管する場所
本装置は、IB-81、HRES-1000 PC 及び HRES-1000 電源を、付属のケーブルを用いて接続して動作させることで、性能を発揮できます。指定されていないケーブル類、電極、延長ケーブルや機器などの本装置への接続は、本装置の性能を発揮できないばかりでなく、安全性なども損ねる可能性がありますので、十分に注意してください。また患者環境下では、本装置の HRES-1000 PC に他の機器を接続しないでください。IB-81 は付属のインターフェースケーブルにより HRES-1000 PC の指定されたコネクタへ接続してください。

DC 電源プラグやインターフェースケーブルと患者を同時に触れないでください。

水のかからない場所に設置、保管してください。

気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。

傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。

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。

本装置を他の機器と併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位化接続してください。機器間に電位差があると、患者および操作者に、感電など危険な状況がおこる恐れがあります。

いくつかの機器が本装置に接続されたとき、漏れ電流が増加し、患者に危険が伴う恐れがあります。

5. 機器を使用する前の準備

機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。

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、装置は使用しないでください。

患者環境外で、本装置（IB-81、HRES-1000 PC 及び HRES-1000 電源）に他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。

HRES-1000PC の電源供給は、必ず HRES-1000 電源より行ってください。

6. 機器の使用時の注意

診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意してください。

機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。

機器及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。

本装置の電極及び結合されたコネクタの導電部分に接触しないでください。接触により、患者に危険がおこる恐れがあります。

HRES-1000 PC のアプリケーションソフト HRES-1000 を起動中には、IB-81 と HRES-1000 PC のインターフェースケーブルを外さないでください。

HRES-1000 PC のワイヤレス LAN の機能は、他の医療機器への影響が出る恐れがあるので、患者環境下では使用しないでください。

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。

7. 機器の使用後の注意

コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。

8. HRES-1000 PC の取り扱いの注意

HRES-1000 PC には、他のアプリケーションソフトをインストールしないでください。

HRES-1000 PC に貼られているラベル類は、剥がさないでください。

HRES-1000 PC には、指定された機器以外接続しないでください。

9. 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。

10. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。

11. 機器は絶対に改造しないでください。

12. EMC（電磁的両立性）に関して

本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 IEC60601-2-25(1999) および IEC60601-1-2(2001)の要求事項に適合しております。本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。

次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

- (1) 携帯電話などの使用による影響
電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
- (2) 静電気による影響
乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
 - ・装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
 - ・部屋を加湿してください。
- (3) 落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は以下の方法で機器を動作させてください。
 - ・バッテリーを使用してください。
- (4) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合
 - ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
 - ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
 - ・他の電源コンセントから電源をとってください。

その他詳細については、HRES-1000 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：-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。

保守点検については、HRES-1000 取扱説明書「保守点検」「日常点検記録表」「定期点検記録表(1)」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、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。

【包装】

1台単位で梱包

【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白井事業所