

特定保守管理医療機器

カーディライト ESP-300SP

※【禁忌・禁止】

※適用対象(患者)

- ※ SpO₂ センサは、新生児・低出生体重児には使用しないでください。

※併用医療機器

- ※ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。
- ※ 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

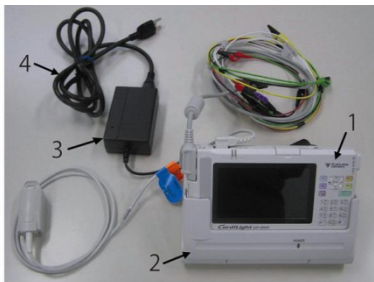
※使用方法

- ※ 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
- ※ 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。

※【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

外観



(上図はオプション装置例)

構成

1.カーディライト ESP-300SP

- ・外形寸法 : 178mm(W)×92mm(D)×24mm(H) 突起物を除く
- ・質量 : 約 350g (電池含む)

2. ESP-300 スタンド OAE-310B(オプション)

- ・外形寸法 : 120mm(W)×190mm(D)×70mm(H)ホルダ部を寝せた時 120mm(W)×190mm(D)×90mm(H)ホルダ部を立てた時
- ・質量 : 約 300g (付属品、AC アダプタ含まず)

3.AC アダプタ(OA-478) ESP-300 スタンド(OAE-310B)付属品

- ・外形寸法 : 60×100×30mm
- ・コード : 2000mm

4.AC コード(CSE-02) ESP-300 スタンド(OAE-310B)付属品

- ・長さ : 2000mm

※電氣的定格

※定格電圧	AC100V (AC 電源使用時)	DC3V (当社指定の単 3 形電池 2 本使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	90VA (OAE-310B 使用時)	—
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	心電入力部 :B 形装着部、耐除細動形装着部 SpO ₂ 入力部:BF 形装着部	

作動・動作原理

- 1.本装置(ESP-300SP)は標準 12 誘導の心電図を計測収録するとともに、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。心電信号は従来と同様に心臓の活動電位 (1mV 程度の微弱な電圧) を体表面につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。
- 2.増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。またデジタル化された信号は、解析処理部で始め入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍 (ドミナント波形) を選び波形認識を行います。
- 3.次にメモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、計測データの解析を行います。さらにその解析結果は表示部へ送出されます。
- 4.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時、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。
- 5.このように、本装置は操作パネルから被検者情報を入力し、スタート/ストップキーを押すだけで、波形の取り込みから解析結果の収録までを自動的に行います。
- 6.SpO₂は 2 波長の LED 光源(赤色光及び赤外光)を持つ発光ダイオードと受光素子であるフォトダイオードを組み込んだセンサを指にあて測定するものです。これらの光源からの光の一部は、指等の血液中の主にヘモグロビンによって吸収されます。この吸収の度合い(吸光度)は酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(Hb)に差がある為、それぞれの波長による吸光度の比を計算する事で SpO₂を求めます。

付属品

1.医療機器

- (1)誘導コード (CME-300) : 13B3X00107F00017
- (2)誘導コード (CME-300S) : 13B3X00107F00020
- (3)ニップローデ II (TE-173、TE-173S) : 13B1X00003S00019
- (4)マルチコンパチ エンビテック オキシセンサ (F-3225、FS-3225) : 13B1X00143000006
- ※(5)ソフトチップ エンビテック オキシセンサ (RM-3225、RS-3225) : 13B1X00143000005

2. 非医療機器

- (1)単 3 形アルカリ乾電池 (AM3-S(LR6))
- (2)単 3 形ニッケル水素電池 (HR-3UTG)
- ※(3)mini SD カード
- (4)ストラップ
- (5)シリアル通信ケーブル (CJ-325)
- (6)ESP-300 スタンド(OAE-310B)
- (7)AC アダプタ (OA-478)
(ESP-300 スタンド (OAE-310B) 付属品)
- (8)AC コード (CSE-02)
(ESP-300 スタンド (OAE-310B) 付属品)
- (9)バーコードリーダ (F1071UA-SC-TK1)
- (10)無線 LAN カード (FWC-001B)

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、診療所、病院等で 12 誘導を使用した心電図を収録・解析し、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。

本装置は、診療所、病院等で動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示することを目的とします。

【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.心電計部

感度切換	: 2.5, 5, 10, 20mm/mV
差動及び同相オフセット電圧	: $\pm 550\text{mV}$ 以上
正弦波特性	: 0.05~150Hz -3dB
低周波特性 (時定数)	: 3.2 秒以上
同相信号の抑制	: 103dB 以上
誘導	: 標準 12 誘導
内部雑音	: $30\mu\text{V(p-p)}$ 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 (-6dB/oct)
表示器	: カラー液晶 480×272dot (輝度調整付)
A/D 変換	: 20bit
分解能	: $4.88\mu\text{V}$
サンプリングレート	: 1000 サンプル/秒
シリアルポート	: RS-232C 準拠 1ch
心拍数表示	: 20~300 誤差 ± 2 以下

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)
所見およびコード	: 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

酸素飽和度測定範囲	: 50~100%
検出方式	: 2 波長脈波型
測定精度	:
70~100%	: $\pm 2\%$ 以内
50~69%	: 規定しない
脈拍数計測範囲	: 30~250 BPM
脈拍数測定精度	: $\pm 1\text{BPM}$ または表示値の $\pm 2\%$ 以下

* 【操作方法又は使用方法等】

使用方法

*詳細は ESP-300SP、OAE-310B の取扱説明書をご参照ください。

1.多機能心電計として使用する場合

(1)ESP-300SP 単体で使用する場合

- 裏面の電池蓋を取り外し、所定の電池 2 本を取り付けます。
- 電池蓋を取り付けます。
- 被検者の電極取り付け部位の皮膚を拭き、汚れや皮脂を落とします。
- 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。
- 本装置の Power ランプが消灯していることを確認し、Power On/Off キーを押すと電源が入り、Power ランプが点灯します。
- 被検者情報の入力をします。
- 感度やフィルタなどの設定を行います。
- 所定の操作により収録します。

- 使用後は、Power On/Off キーをシリアルポート方向へスライドさせ、2 秒以上保持し電源を切ります。
 - 本装置の使用後、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。
- (2)ESP-300 スタンド OAE-310B に装着して使用する場合
- AC コードを AC アダプタの電源コネクタに接続します。
 - AC アダプタのプラグを ESP-300 スタンドの接続用コネクタに接続します。
 - ESP-300 スタンドのホルダに ESP-300SP を装着します。
- *その後の操作は、ESP-300SP 単体で使用する場合と同じです。

2.パルスオキシメータとして使用する場合

(1)ESP-300SP 単体で使用する場合

- 裏面の電池蓋を取り外し、所定の電池 2 本を取り付けます。
 - 電池蓋を取り付けます。
 - 当社指定の SpO₂ センサを被検者の指へ取り付けます。
 - 本装置の Power ランプが消灯していることを確認し、Power On/Off キーを押すと電源が入り、Power ランプが点灯します。
 - 所定の操作により収録します。
 - 使用後は、Power On/Off キーをシリアルポート方向へスライドさせ、2 秒以上保持し電源を切ります。
- (2)ESP-300 スタンド OAE-310B に装着して使用する場合
- AC コードを AC アダプタの電源コネクタに接続します。
 - AC アダプタのプラグを ESP-300 スタンドの接続用コネクタに接続します。
 - ESP-300 スタンドのホルダに ESP-300SP を装着します。
- *その後の操作は、ESP-300SP 単体で使用する場合と同じです。

* 【使用上の注意】

禁忌・禁止

- 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 装置に吸引される恐れがあります。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。]「相互作用の項参照」
- *2.高圧酸素患者治療装置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。]「相互作用の項参照」
- 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。]「相互作用の項参照」
- 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは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。]
- SpO₂ センサは、新生児・低出生体重児には使用しないでください。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

*使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- SpO₂ センサは、皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、機器の取り付け、またはセンサの取り付け部位をずらしたりしてください。
- SpO₂ センサは、高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者には慎重に適用し、センサの位置を頻繁に変えてください。[圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- 以下の場合は SpO₂ が正しく測定できない可能性があるため注意してください。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO, Met Hb)
 - 血液中に色素を注入した患者
 - CPR(心肺蘇生術)処置をしている患者

- (4)静脈拍動がある部位で測定している場合
- (5)体動がある患者
- (6)脈波が小さい患者
[正しく測定できない可能性があります]
- 4.センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

*重要な基本的注意

- 次の注意事項を熟読して、装置を正しく使用してください。
- *1.ESP-300SP、OAE-310B の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.本装置の心電入力部は B 形装着部であり、直接心臓へ適用することはできません。
 - *3.設置と保管する場所
 - (1)本装置との使用が認められていない電池、誘導コード、センサ、または装置は使用しないでください。
 - (2)水のかからない場所に設置、保管してください。
 - (3)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。
 - (4)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。
 - (5)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。
 - *4.使用する前の準備
 - (1)本装置が正常でまた安定に動作することを確認してください。
 - **(2)心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
 - (3)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。
 - (4)本装置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。
 - *5.使用中の注意
 - * (1)本装置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、ただちに本装置の作動を止めるなどの措置を行い、患者の安全を確保してください。
 - (2)本装置及び他の電気機器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。
 - (3)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。
 - (4)他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)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で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。
 - 6.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。
 - ・本装置及び付属品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。
 - 7.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。
 - 8.本装置及び部品は必ず定期点検を行ってください。
 - *9.分解、改造を一切行わないでください。[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。]
 - 10.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 JIS T 0601-2-25(2006)および IEC60601-1-2(2007)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、波形に雑音が入り混入したり、誤動作を

起こすことがあります。本装置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
本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電波を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電話により本装置が誤動作する可能性があります。]
- (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。
1)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。
2)部屋を加湿してください。
- *11.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を使用してください。
- *12.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。]
- *13.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。]
- **14.除細動を行う時は、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。
- *15.指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能が損なわれ、故障や重大な事故となることがあります。]
- *16.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。
- *17.SpO₂ センサについて、装着部位により末梢側にうっ血等の異常が生じていないか常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- *18.SpO₂ センサは定期的にセンサの装着状態を確認し、装着部位を変えてください。[SpO₂ センサの発熱により、装着部位は温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]

*その他詳細については、ESP-300SP、OAE-310B の取扱説明書をご参照ください。

相互作用

**併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	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内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こす恐れ

併用注意（併用に注意すること）

- 1.無線 LAN を使用される場合は各医療機関での運用方針に従ってご使用ください。
- 2.無線 LAN を使用する際には、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合には直ちに無線 LAN の使用を中止してください。

*妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 1.SpO₂ センサは、新生児、低出生体重児には使用しないでください。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]

【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：10～85%_{RH}（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】

*使用者による保守点検事項

*1.日常点検

- *詳細は、ESP-300SP、OAE-310B の取扱説明書にある日常点検手順書に従って確認し、点検記録を行ってください。

*2.清掃・消毒

- *清掃、消毒の際は、本装置から電池を取り外してください。

* (1)清掃

- *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

- *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。

*業者による保守点検事項

- * 本装置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の実施が必要です。
- * 定期点検は、(1) 電気的安全性点検、(2) 視覚的点検、(3) 機械的点検、(4) メンテナンス等が含まれます。
- * 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。

【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