

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ・高気圧酸素治療装置内
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

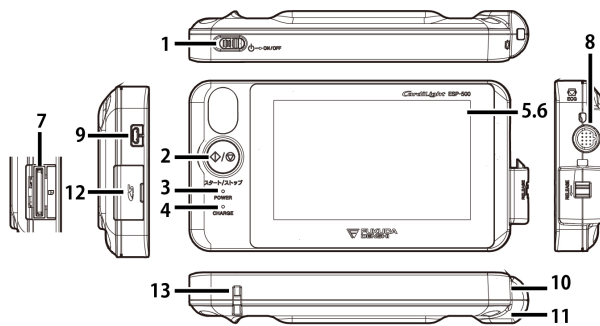
使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・心電計(ESP-500)
寸法:188mm(W)×94mm(H)×28mm(D) 突起部を含む
質量:約 400g (本体のみ)



- (1)電源キー
- (2)スタート/ストップ キー
- (3)電源ランプ(青)
- (4)充電ランプ(緑/橙)
- (5)液晶表示器
- (6)タッチパネル
- (7)SD カードスロット
(※SD コネクタカバー内側に配置)
- (8)心電コネクタ
- (9)micro USB コネクタ
- (10)上ケース
- (11)下ケース
- (12)SD コネクタカバー
- (13)ストラップ取付部

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器および内部電源機器
電撃に対する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
水の有害な浸入による保護の程度	IPX0

電氣的定格

定格電圧	AC100V	DC3.6V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	-
電源入力	22VA	-

付属品

医療機器

販売名 [型式]	誘導コード CME-300[CME-300]
製造販売届出番号	13B3X00107F00017
製造販売業者	フタミ・エム・イー工業株式会社
販売名 [型式]	誘導コード CPE-300[CPE-300ARL]
製造販売届出番号	13B3X00107F00018
製造販売業者	フタミ・エム・イー工業株式会社
販売名 [型式]	三角電極 TEE-[TEE-02RC]
製造販売届出番号	13B1X00003S00093
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	エーカークリップ TEE-[TE-43]
製造販売届出番号	13B1X00003S00009
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	胸部電極 TEE-[TE-01, TE-01-6C]
製造販売届出番号	13B1X00003S00007
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	エーカークリップ TEE-[TEE-43RG]
製造販売届出番号	13B1X00003S00061
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	胸部電極 TEE-[TEE-01RA]
製造販売届出番号	13B1X00003S00060
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	心電図用四肢電極エーカークリップ TE-[TE-43-4C]
製造販売届出番号	13B1X00003S00092
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名 [型式]	ニップローデ III TEE[TEE-173DN, TEE-173DN-1, TEE-173DNS, TEE-173DN-WA]
製造販売届出番号	13B1X00003S00066
製造販売業者	フクダ電子株式会社

非医療機器

- ・ハンドストラップ
- ・バーコードリーダー
- ・SD カード
- ・micro USB アダプタ(UMVUU3012-050020SA)
- ・ESP-350 収納バッグ

接続可能機器

医療機器

以下の製品の製造販売業者は、フクダ電子株式会社です。

販売名 (型式)	医療機器認証番号
エニィバルウォーク ATP-W03 (ATP-W03)	228ADBZX00008000
カーディマックス FCP-8700 (FCP-8700)	228ADBZX00116000
カーディマックス FX-8700 (FX-8700)	302ADBZX00017000
カーディマックス 8400 シリーズ (FCP-8400)	231ADBZX00001000
カーディマックス 8300 シリーズ (FCP-8300 / FX-8300)	230ADBZX00101000
カーディマックス FCP-9800 (FCP-9800)	303ADBZX00038000
カーディマックス FX-9800 (FX-9800)	303ADBZX00037000

非医療機器

- ・ハイパービューアソフト [FEV-80R] ※1
- ・心電図データビューアソフト [FEV-75] ※1
- ・検査データ管理システム [FMLC-50] ※1
- ・生理検査データ管理システム [MBF-1000] ※1
- ・心電図ファイリングシステム [EFS-8800] ※1
- ・生理検査サポートシステム HS [FMHS-200] ※1
- ・心電図データマネージメントシステム [EFS-880] ※1
- ・パーソナルコンピュータ 一般汎用品 ※1 ※2

取扱説明書を必ずご参照ください。

・アクセスポイント 一般汎用品※1 ※2

※1：無線 LAN を使用して接続するデータマネジメントシステム。

※2：患者環境外で使用する。また以下の規格に適合した機器を使用する。

・ IEC 60950-1 または IEC 62368-1

・ CISPR32/CISPR35 同等の規格または VCCI

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

・動作温度: +10～+40℃

・動作湿度: 25～95%RH（結露状態を除く）

・動作気圧: 80～106kPa

作動・動作原理

1. 本装置は 12 誘導の心電図を記録すると共に、マイクロコンピュータによって心電図を計測および、または解析するもので、心電入力部、心電波形処理部、計測部、コントロール部および解析部により構成されています。
2. 本装置は、標準 12 誘導心電図を収録し、計測や解析を行うことができます。また、「三角電極 TEE-」を使用することで、被検者に電極を押し当て 1ch の心電図波形を収録することもでき、その心電図波形を表示したり、計測、保存することもできます。
3. 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と誘導コード、または体表面に押し当てた「三角電極 TEE-」を通して入力されます。
4. 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。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。
5. 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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、四肢誘導および胸部誘導を含む標準 12 誘導などの心電図検査を行うことを目的とします。

【使用方法等】

使用方法

詳細は ESP-500 の取扱説明書をご参照ください。

1. 使用前（操作準備）

(1) 内蔵バッテリーを用いる場合

付属の micro USB アダプタの一端を本装置の micro USB 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、使用する前に内蔵バッテリーを十分に充電しておきます。

(2) AC 動作

付属の micro USB アダプタの一端を本装置の micro USB 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。

(3) 電極および誘導コードの取付け

- 1) 被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とします。
- 2) 電極を所定の箇所に取り付けます。
- 3) 誘導コードの各リードチップは英数字と色分けをしており、よく確かめて接続します。

2. 使用中（操作方法）

(1) 電源オン

電源キーをスライドすると電源が入ります。

(2) 被検者情報の入力

被検者情報の入力を行います。

(3) 設定

感度やフィルタなどの設定を行います。

(4) 生体情報の記録

所定の操作により記録を行います。

（波形収録を行う時は、ESP-500 が micro USB アダプタと接続していないことを確認してください。）

3. 使用後

(1) 電源オフ

使用後は電源キーを右にスライドさせた状態を 1 秒間維持して電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前の注意

(1) 使用前に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。

(2) 指定された製品以外、接続しないでください。

〔正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。〕

(3) ニップローデ III TEE は再使用できません。

2. 使用中の注意

(1) micro USB アダプタを接続した状態での波形収録はできません。必ず心電図の波形を収録する際は、micro USB アダプタを本装置から取り外してください。

(2) 本装置および他の電気機器などに被検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。本装置の電源が切れていても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。

(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、被検者に危険が伴う恐れがあります。

(5) 本装置で長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。また、誘導コードが被検者の体の下に配置されないようにしてください。

〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。〕

(6) 電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、ESP-500 の取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。

3. 使用後の注意

(1) micro USB アダプタを取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。

(2) 誘導コードを取り外すときは、2 箇所のロックを解除し、コネクタをまっすぐ引き抜いてください。

(3) 本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。

4. 無線 LAN/Bluetooth の使用について

(1) 無線 LAN/Bluetooth 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/Bluetooth 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ただちに無線 LAN/Bluetooth の使用を中止してください。

5. その他

(1) 本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名を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、総合的に判断をしてください。

(2) 故障したときは本装置を使用せず、適切な表示を行い、最寄りの販売会社・営業所までご連絡ください。

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（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）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1. 除細動器

- ・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。
- ・除細動中は、本装置および被検者に触れないでください。
[感電の危険があります。]
- ・除細動を行うときは、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。

2. 高周波外科手術装置（電気メス）

- ・本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際は、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う恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・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設置してください。
- ・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。
- ・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～+60℃
湿度：10～95%RH（40℃にて）（結露状態を除く）
気圧：80～106kPa

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

日常点検

- ・日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って検査の前に必ず行ってください。
- ・清掃は当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。または、アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿等に含ませて、固く絞ってから拭いてください。その後、布でから拭きをしてください。

消耗交換部品

耐用期間内で交換の必要な部品があります。詳細は ESP-500 の取扱説明書をご参照ください。

- ・バッテリーパック：1 年毎または、約 300 回の充放電動作
充電を行ってもすぐ残量がなくなる場合はバッテリーの寿命ですので、新しいバッテリーと交換してください。

業者による保守点検事項

定期点検

- ・本装置の安全を維持するために、1 年に 1 度、取扱説明書に記載されている定期点検記録表に従って定期点検を実施してください。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記録を残してください。
- ・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で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等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）