

機械器具(21)内臓機能検査用器具
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 多機能心電計 11407020

心電計 ECG-1150

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

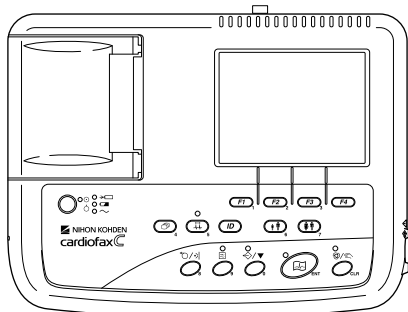
- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は心臓の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択して、これを増幅した心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイに表示、記録器によって記録および保存が可能な心電計です。心電図データや解析所見などは、本装置のメモリやSDメモ리카ード(オプション)に保存できます。本装置はAC電源駆動またはバッテリー駆動であり、液晶ディスプレイを有します。

解析機能は、平成6年11月28日製造承認済みの心電計 ECG-9000 シリーズ カルジオファックスV(承認番号20600BZZ01194000)と同一の解析論理を使用しています。

外 観



構 成

品名・型式	個数
心電計 ECG-1150	1
誘導コード BJ-901D (製造販売届出番号13B1X00206000100)	1
四肢電極 ファストクリップ (製造販売届出番号13B1X00206000142)、 ファストクリップφ3 6144-011781 (製造販売届出番号13B1X00206000149)	4 より選択
胸部吸着電極 吸着電極(大人)φ3 (製造販売届出番号13B1X00206000144)、 吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825 (製造販売届出番号13B1X00206000151)	4 より選択
付属品	一式

※構成および付属品は単体で販売する場合があります。
 ※付属品の詳細は、ECG-1150の取扱説明書をご覧ください。

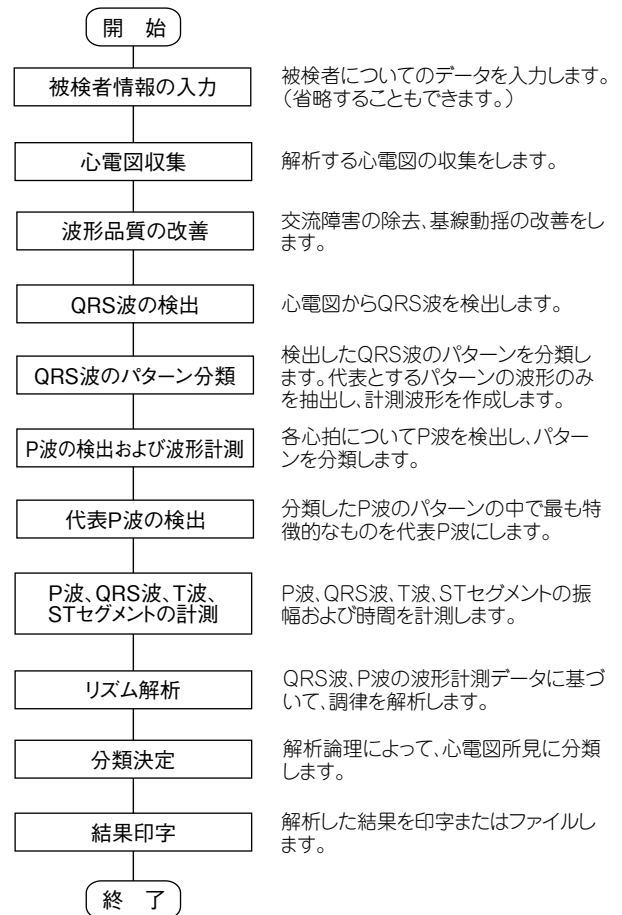
原 理

生体の四肢および胸部から心電図電極により導出した心電図信号を、心電図アンプにより増幅した後、アナログ/デジタル変換します。変換した信号は本体内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害、筋電図、基線動揺などを除去するためのフィルタ処理を行ったのち、液晶ディスプレイに表示します。

心電図解析処理は以下のフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見などは、心電図ファイルとして本体内のメモリ、または、SDメモ리카ード(オプション)に保存できます。

解析フローチャート



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は心電図検査において、心電図データを収集、計測、解析し、結果を液晶ディスプレイに表示します。また、記録器による記録や保存を行います。

品目仕様等

本装置は、IEC60601-2-51(2003)51項に適合しています。

主な項目

入力インピーダンスおよび誘導回路網インピーダンス	50MΩ以上(10Hz)
感度の精度(標準感度)	10mm/mV±2%
同相信号抑制(別弁比)	フローティング別弁比-110dB以下
雑音レベル(内部雑音)	20μVp-v以下
高周波特性(正弦波特性)	10Hz基準で150Hz 71%~105% であること。
低周波特性(時定数)	3.2秒以上
データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化	
入力部	8000サンプル(16bit)
波形処理部	500サンプル、分解能 1.25μV/LSB
記録速度	25, 50mm/sを有し、誤差は±5%以内であること。

操作方法または使用方法等

操作、使用方法および接続可能な機器や電極の詳細は、別途用意されているECG-1150の取扱説明書を参照してください。

1. 準備

1-1 本体の設置及びコード類の接続

付属品の3ピンプラグ付電源コードのコネクタを装置の電源ソケットに差し込み、反対側のプラグを壁面のAC100Vの3Pコンセントに接続します。

1-2 記録紙のセット

- ①マガジン解除ボタンを押しマガジンを開けます。
- ②記録紙の先端を10cm程度引き出して、印刷面を上にして記録紙をセットします。
- ③マガジンを元のようにロックするまで押し込みます。

1-3 誘導コードの接続

誘導コード BJ-901Dを接続します。
本装置と組み合わせ使用できる誘導コードには、誘導コード BJ-901Dの他に以下の届出品があります。
製造販売業者名: 日本光電工業株式会社
販売名: 誘導コード BJ-903D
届出番号: 13B1X00206000102

1-4 電源投入

- ①AC電源の場合
 - 電源コードの接続を確認します。
 - AC電源表示ランプが点灯します。
 - 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、AC電源での動作状態となります。
- ②バッテリー使用の場合
 - AC電源表示ランプが消灯していることを確認します。
 - 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、バッテリー動作状態となります。

1-5 電極の装着

◆四肢電極

- 両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序で取り付けます。
- ①電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
 - ②カルジオクリーム(オプション)を、アルコールで拭いた部分によく塗りこみます。
 - ③電極の接触面にも、薄くカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップではさみます。

◆胸部電極

胸部電極取り付け部位を、四肢の場合と同じようにアルコールで拭いた後、カルジオクリームを塗りこんで取り付けます。この場合、電極同士が接触しないように注意します。電極面にも薄くカルジオクリームを塗布し、ゴム球を指で摘んで取り付け位置に吸着させます。

◆電極と誘導コードとの対応

四肢電極、胸部電極ともにリードチップの色と対応させてチップの根本まで完全に差し込みます。

2. 測定

2-1 被検者情報の入力

被検者情報入力画面を開き、被検者情報を入力します。

2-2 測定・記録

①安静時心電図(標準12誘導)

収集中の心電図波形を確認した後、スタート/ストップキーを押します。

10秒以上のデータを収集すると計測や解析などを行うことができます。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

②心電図ファイル

処理後の心電図データ、計測値、被検者情報、心電図解析所見等は心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、SDメモリーカード(オプション)に記憶します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。[他の電源コード(特に2ピン)を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 誘導コードのチップ先は、電極以外に接続しないでください。また未接続のチップ先および未装着の電極が、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。[等電位ではないものに触れると、患者が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。]
- 誘導コードは必ず当社指定品を使用してください。
- 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は、正しく入力してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず入力してください。
- 記録紙のカッター部で手を傷つけないように注意してください。記録紙は指定の方法でセットしてください。
- 検査結果を診療録の電子保存システムに保存するときは、法令などの要件を満足できるシステムを選択してください。

心電図の判読に関する注意

- 25Hzの筋電フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの筋電フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

心電図の自動解析に関する注意

- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。[心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。]
- 自動解析を行うときは、必ず年齢と性別を正しく設定してください。[正しく設定されないと、誤った解析結果が出力されることがあります。未入力の場合は、35才、男性で解析します。]

- 正しい解析と心拍数を記録するために、記録前に以下のことを確認してください。
 - 画面や記録に電極はずれやノイズの表示がないこと。[電極はずれやノイズが検出された部位を含む解析は、正しい結果が得られないことがあります。]
 - 画面上の心拍同期マーク(♥)がQRSに同期して確実に点滅していること。[心拍同期マークが点滅しない心電図は、QRSの振幅が非常に小さい、T波が特に大きいなどの理由により、心拍が検出できていないため、正しい解析結果が得られません。]

バッテリーについて

- バッテリーには以下のことをしないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。
 - +端子と-端子をショートする
 - 火の中に投入したり、過熱する
 - 分解または改造する
 - 強い衝撃を与えるまたは変形させる
 - 指定以外の機器に使用する
 - 専用の充電器以外で充電する
 - バッテリーの極性を逆に接続する
 - 患者の手が届くところに放置する
- 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
- 以下のことはバッテリーの発熱、液漏れの原因になります。
 - 長期間(約2年)の放置
 - 水や海水に浸けたり、濡らす
- バッテリーパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストロブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。[バッテリーパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリーパックの性能や寿命を低下させることがあります。]
- 劣化したバッテリーは充電しないでください。[充電した場合、バッテリーで動作しなくなったり、AC電源でも動作しなくなることがあります。]
- バッテリーパックの交換はユーザーでは行わないでください。交換の際は当社営業員にご連絡ください。
- 当社指定のバッテリー SB-901D以外は使用しないでください。
- 本装置をバッテリーで使用しない場合でも、バッテリーは必ず装置にセットしてください。
- 満充電されたバッテリーは、通常の心電図記録の場合、連続で30分以上の記録が可能です。(周囲温度25℃の場合) 満充電を行っても使用時間が半分以下の場合は、バッテリーが劣化しています。新しいものに交換してください。
- バッテリーの通常寿命は約1年です。
- 長期間使用しない場合でも、6ヶ月に1回は充電してください。

付属品に関する注意事項

- 患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
- 当社純正品または指定品を使用してください。[指定外の記録紙や電極を使用すると、心電図が正しく記録できないことや機器の劣化を早めることがあります。]

SDメモリカードについて

- 当社指定のSDメモリカード(型式:QM-064D)以外は使用しないでください。
- SDメモリカードの初期化および書き込みは本装置および当社指定の装置以外では行わないでください。

相互作用(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
高尿酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起すことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起すことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 誘導コードは必ず当社指定品を使用してください。[指定外の誘導コードを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギーによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- バッテリー動作時でも、外部機器と接続するときは、心電計を接地するか、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者および操作者が電撃を受ける可能性があります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取り外しを行うと、電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5~40℃
湿度範囲	25~95%(結露なきこと) 25~90%(記録紙使用時)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲	装置本体 -20~65℃ 記録紙 -20~50℃
湿度範囲	装置本体 10~95% 記録紙 10~90%(結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書「保守点検」の章を参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**