

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-1350 カルジオファックス M

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少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。

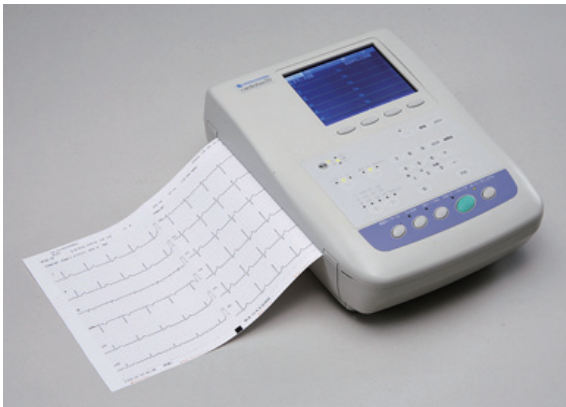
心電図データや解析所見などは、本装置のメモリやオプションのSDメモ리카ードに保存ができる他、通信アダプタ(オプション)を使用して、他の心電計などに送信が可能です。

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。

入力切替器 JF-131D(オプション)を本装置に取り付けることにより、被検者入力を本体の入力とあわせて2系統から入力することができます。

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。

外観図



構成

品名・型式	個数
心電計 ECG-1350 カルジオファックス M	1
入力切替器 JF-131D	選択
付属品	一式

※構成品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-1350取扱説明書をご覧ください。

原理**

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置に内蔵された心電図アンプまたは追加された心電図アンプ(JF-131D)により増幅された後、アナログ/デジタル変換されます。変換され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除去、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、液晶ディスプレイに表示されます。

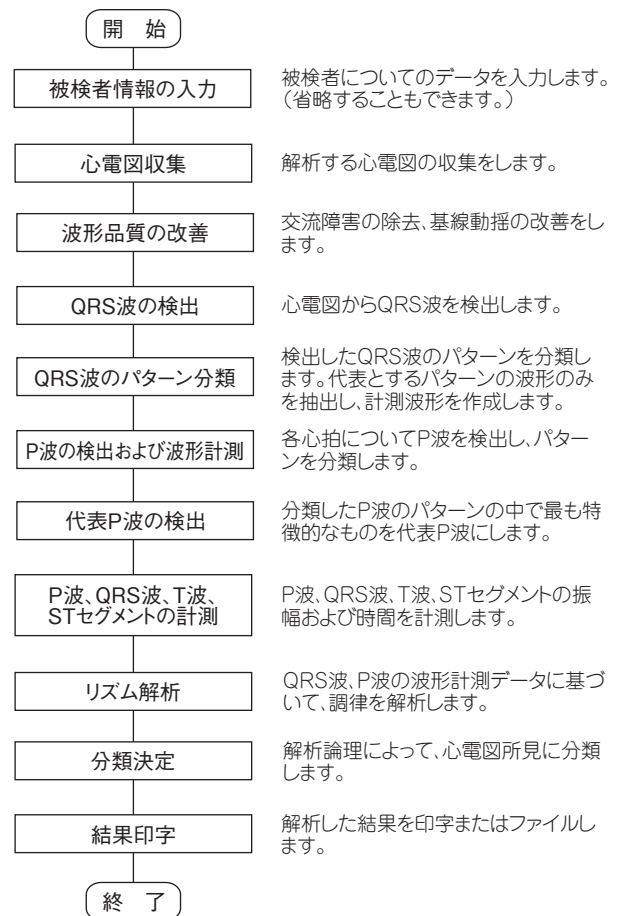
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

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。

導出18誘導は標準12誘導から算出し、記録します。*

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)に記憶できる他、USB通信アダプタ(オプション)やSD通信アダプタ(オプション)によって他の機器への送信が可能です。

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
20MΩ以上

感度の精度(標準感度) 10mm/mV ± 2%

雑音レベル(内部雑音) 20 μVp-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および振幅の量子化

入力部 8000サンプル(16bit)

波形処理部 500サンプル、分解能 1.25 μV/LSB

記録速度

5, 10, 12.5, 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-1350取扱説明書を参照してください。

準備する

- 電源コードの接続またはバッテリーの確認をします。
必要な場合はアース線を接続します。
→取扱説明書 3章 準備「電源コードの接続」参照
バッテリーで使用するときは、バッテリーの残量を確認します。
→取扱説明書 3章 準備「バッテリーで使用する」参照
- 記録紙を確認し、必要な場合は補充します。
→取扱説明書 3章 準備「記録紙をセットする」参照
- 誘導コードを接続します。
※本装置で使用可能な誘導コードには、以下の既届出品があります。*

販売名	届出番号	製造販売業者
誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100	日本光電工業株式会社

→取扱説明書 3章 準備「誘導コードの接続」参照

- 電源スイッチを押して電源を投入します。
→取扱説明書 3章 準備「電源をオンにする・オフにする」参照

電極の装着と被検者情報の入力

- 電極を被検者に装着し、電極の装着状態を確認します。
※本装置で使用可能なファストクリップには、以下の既届出品があります。*

販売名	届出番号	製造販売業者
ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社

※本装置で使用可能な吸着電極には、以下の既届出品があります。*

販売名	届出番号	製造販売業者
吸着電極φ3 (シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業株式会社
吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146	日本光電工業株式会社

- 入力切替器 JF-131D (オプション)接続時には、被検者AまたはBを選択します。
- 被検者情報を入力します。
→取扱説明書 4章 電極の装着と被検者情報入力 参照

測定、記録をする(標準12誘導または導出18誘導)*

本装置での主な測定、記録は以下のとおりです。

安静時心電図を記録する

収集中の心電図を確認した後、スタート/ストップキーを押し、記録を開始します。心電図の自動解析も行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

→取扱説明書 5章 安静時心電図検査 参照

記録フォーマットは、取扱説明書 12章 システム設定 を参照して、設定してください。*

負荷後記録をする

負荷後に、システム設定で設定した任意の時間に自動で記録を行います。安静時心電図の解析結果があると、負荷後の心電図解析結果と比較し、所見を出力します。

→取扱説明書 7章 負荷後検査 12章 システム設定 参照**

マスタステップ用のステップ音を発生する機能もあります。

→取扱説明書 6章 マスタステップ 参照

他の医療機器と組み合わせた検査**

本装置と組み合わせ可能な検査装置には、以下の既認証品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
血圧脈波検査装置 ABI-1004	225AHBZX00028000	株式会社エー・アンド・デイ

上記の認証品と組み合わせ、心音図と脈波図を同時に採取し、四肢の非観血圧等を計測し、被検者の血管の血流障害の程度等を検査することができます。

心電図データを保存する・送信する

記録後の波形データ、計測値、被検者情報、解析所見などは心電図ファイルとして、本体のメモリや当社指定のSDメモリカードに保存、または外部サーバに送信します。

通信を行う

心電図データや解析所見などは、通信アダプタ(オプション)により外部サーバへ送信が可能です。

→取扱説明書 11章 ファイル操作 参照**

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。*
- 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。]
- 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。]
- 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。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

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。]

マスタステップに関する注意事項

- 被検者に与える負荷量は、必ず医師の指示に従ってください。
- マスタステップ表に基づいて算出されたトリップ数を変更したり、表にないトリップ数を入力する場合は、必ず医師の指示を仰いでください。
- マスタ台の周辺は十分な広さを確保してください。[被検者が転倒などした場合、思わぬ事故につながります。]
- 検査時は検査者がマスタ台のそばに立ち、折り返し時に回る方向が逆になるように、指導してください。[マスタ台の昇降に際して、被検者が同じ方向だけで回転すると、めまいを起こし、転倒することがありますので注意してください。]

ABI検査について**

- ABI検査時は、患者の状態に合わせて、検査条件を設定してください。[測定部位でうっ血をおこしたり、正しい測定結果が得られないことがあります。]

バッテリーについて

- 当社指定のバッテリー NKB-301V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、通常的心電図記録の場合、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。

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こすことがある
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こすことがある
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

- 除細動器と併用する場合は、必ず当社指定の耐除細動対応の誘導コード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接触すると、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者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分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。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては使用できません。

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。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。また、システムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、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は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。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

ネットワーク

- ネットワークの設定など、システムに関する設定および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。[不用意な設定、変更および接続はシステムの停止を引きおこすことがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- パソコンおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 無線LANを使用してネットワークを構成する場合は、CCUなど不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では、使用しないでください。[他の医療機器が誤作動することがあります。]
- 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。

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)
	記録紙使用時:25～80%
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
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

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**