

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

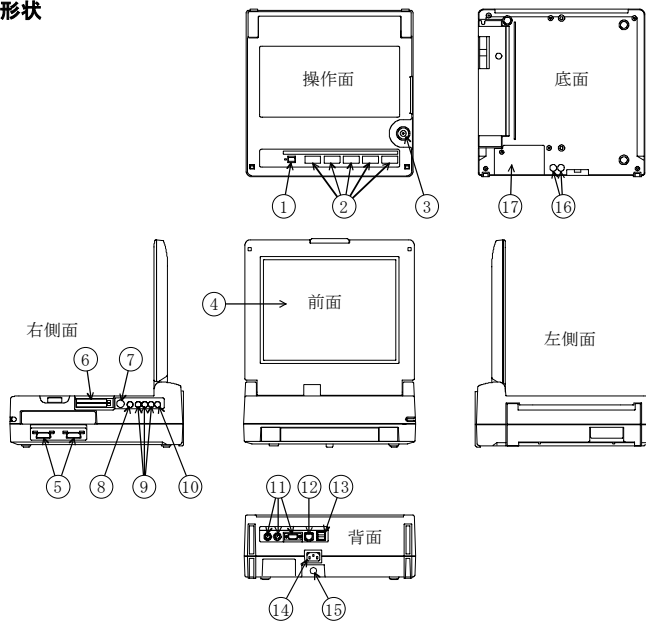
カーディサニー C630

【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状



1 オペレーションキー	10 CRO出力コネクタ
2 操作キー	11 シリアルポート
3 操作ダイヤル	12 LANコネクタ
4 LCD・タッチパネル	13 USBコネクタ
5 患者入力コネクタ	14 電源ソケット
6 PCカードスロット	15 等電位化端子
7 EXTコネクタ	16 ヒューズホルダ
8 リモートコントロールコネクタ	17 電池収納部
9 DC入力コネクタ	

寸法・重量

320mm(W)×121mm(H)×322mm(D) (本体閉時) 7.3kg±1kg

構成

- 本体 ×1台
- 誘導コード KP-500 ×1本
- 四肢電極 カーディクリップ ×1セット
- 胸部電極 ×6ヶ
- 電源コード ×1本

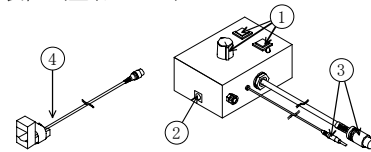
オプション

小児用胸部電極

負荷心電用接続ボックス(型名:3939DII)

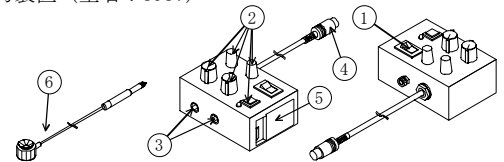
フローセンサー(型名:PF-200)*

指尖脈波入力装置(型名:3940)



1 操作ツマミ/スイッチ	3 本体との接続コネクタ
2 トランスデューサ接続コネクタ	4 指尖脈波トランスデューサ

圧脈波入力装置(型名:3937)



1 電源スイッチ	4 圧脈波出力コネクタ
2 操作ツマミ/スイッチ	5 電池収納部
3 トランスデューサ接続コネクタ	6 圧脈波トランスデューサ

電氣的定格

1. 心電計本体

定格電源	AC100V±10%	:	DC9.6V
周波数	50Hz/60Hz	:	-----
電源入力	100VA	:	-----
連続使用時間	-----	:	50分以上(満充電時)
保護の形式	クラスI機器	及び	内部電源機器
保護の程度	CF形装着部		

2. 指尖脈波入力装置(型名:3940)

電源	心電計本体より供給
保護の程度	CF形装着部

3. 圧脈波入力装置(型名:3937)

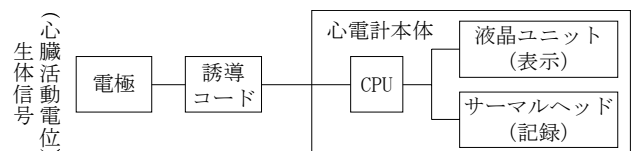
定格電圧	DC3.0V(アルカリ単3乾電池 2本)
消費電流	25mA
保護の形式	内部電源機器
保護の程度	CF形装着部

4. フローセンサー(型名:PF-200)*

電源	心電計本体より供給
保護の程度	CF形装着部

原理

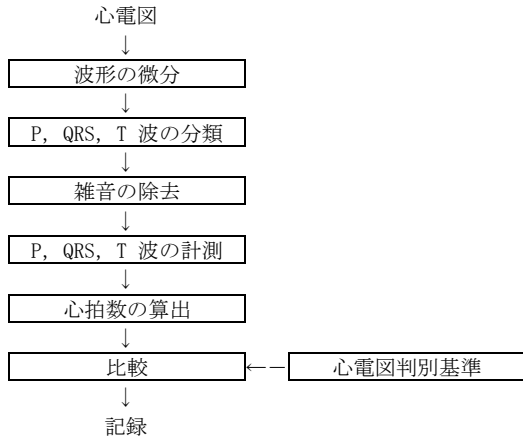
1. 心電図記録



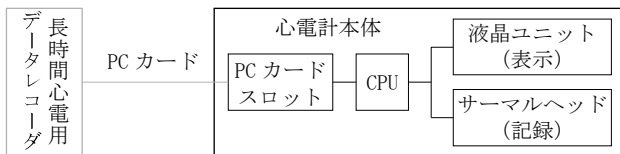
取扱説明書を必ずご参照ください

体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた生体信号（心臓の活動電位）は、作動増幅器でノイズ等同相成分を除去した心電図信号となった後、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換されCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

12誘導心電図解析は、次の手順で処理されます。読み込まれた心電図は、波形の微分を行い、次にP、QRS、T波の分類を行います。その後、P、QRS、T波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数を算出します。また計測された個々のデータから共通的に広く採用されているミネソタコードをベースとした心電図判別基準との比較によって心電図の異常を判定し、適合する解析コードを心電図波形と共に記録します。

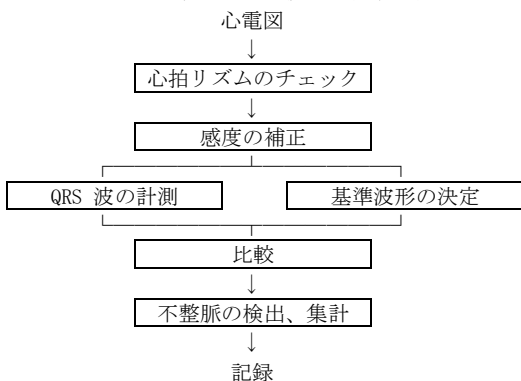


2. ホルタ解析

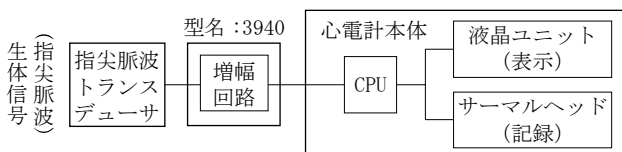


長時間心電用データレコーダで記録した生体信号（心電波形）は、本体のPCカードスロットで読み込まれ、CPUコントロール回路へ送られます。CPUコントロール回路で処理された生体信号のデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

ホルタ解析は、次の手順で処理されます。心拍リズムをチェックし、感度を補正します。QRS波の波高、幅及び面積を計測すると同時に最も多発した波形を基準波形とします。基準波形の計測値と、読み込んだ心電波形の計測値を比較し、操作者が設定した範囲外の波形を心機能異常（不整脈）として検出し、集計、記録します。



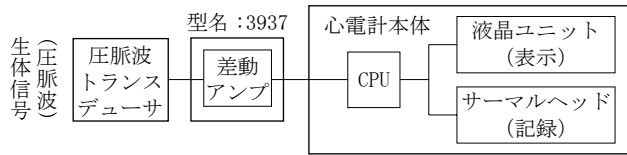
3. 指尖脈波記録



指尖脈波トランスデューサの光電素子によって得られた生体信号（指尖脈波）は、増幅回路で増幅した後2つに分かれ、1つはレベルシフト回路へ、もう一方は時定数、インスト、フィルタ回路へ送られます。それぞれの回路で処理された信号は、除算回路で演算され、感度切換回路を通して本体に出力されます。

本体に入力された信号は、A/Dコンバータでデジタル信号に変換されCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

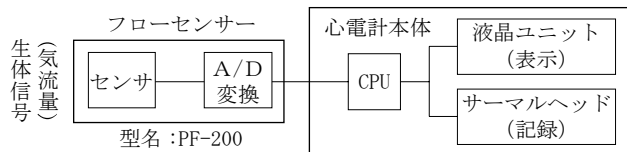
4. 圧脈波記録



圧脈波トランスデューサによって得られた生体信号（圧脈波）は、差動アンプを通して時定数、インスト回路へ送られます。その後、感度調整回路で波形の大きさを、ポジション調整回路で記録波形の位置調整を行い、本体に出力されます。

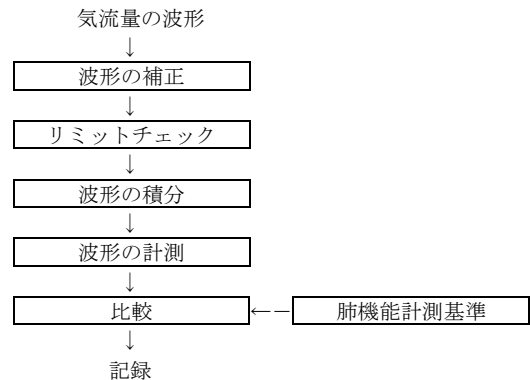
本体に入力された信号は、A/Dコンバータでデジタル信号に変換されCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

5. 肺機能検査*



センサによって検出された生体信号（呼吸による空気の気流量）は、フローセンサー内でデジタル信号に変換され、心電計本体のCPUへ送られます。CPUで処理されたデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録されます。

CPUでの処理は、気流量の波形補正、リミットチェック、積分をした後に、測定項目ごとに波形を計測して、肺機能計測基準と比較を行います。



【使用目的、効能又は効果】*

四肢誘導及び胸部誘導の12誘導の心電図検査、及び長時間心電用データレコーダで記録した心電図を再生して心臓活動の分析、さらに圧脈波入力装置、指尖脈波入力装置付加による脈波検査、フローセンサー付加による肺機能検査を目的とします。

【品目仕様等】

1. 心電図記録

誘導 誘導の極性：記録の振れはY方向
誘導選択器：標準12誘導
誘導回路網：5%以内
安定機構：2秒以内

入力回路 入力インピーダンス：2.5MΩ以上

校正装置 校正電圧：1mV±0.01mV
誤差：5%以内

感度 標準感度：5, 10, 20mm/mV
感度の安定性：3%以内
正確度：5%以内

外部雑音による影響の軽減

同相信号の抑制：10mmp-p以下

過負荷耐性：1Vp-pの信号入力の問題がない

リンギングノイズ：25μV以下

基線 温度ドリフト：0.5mm/°C以下

安定度：5mm 以下
 雑音レベル：30 μ Vp-p 以下
 書き込み速度：スルーレート 3200mm/s
 チャンネル間の干渉：0.5mm 以下
 ひずみ 高周波特性：0.67Hz～40Hz 正弦波 \pm 10%
 40Hz～100Hz 正弦波 +10%/-30%
 100Hz～150Hz 正弦波 +10%/-50%
 150Hz～500Hz 正弦波 +10%/-100%
 1Hz 以下、20ms 三角波 +0%/-12%
 低周波特性：オフセット 100 μ V 以下
 傾斜 (200ms 範囲内) 250 μ V/s 以下
 傾斜 (200ms 範囲外) 100 μ V/s 以下
 直線性とダイナミックレンジ：5mV 信号が記録できる
 振幅誤差 5%以内
 最小検知電圧：0.2mVp-p が確認できる
 サンプリング：1200 サンプル/s
 分解能：5 μ V/LSB

印刷、電子の保存及び送信

記録識別：年月日時分
 患者識別：ID 番号、名前
 記録時間：8 秒以上
 直交座標：0.5mm 以内
 マーカの時間誤差：2%以下
 有効記録幅：40mm 以上
 記録速度：25mm/s のとき \pm 5%以内
 50mm/s のとき \pm 5%以内
 罫線のゆがみ：0.5%以下
 罫線の太さ：2%以下

ペースメーカーの使用

心電図のひずみ：回復時間 50ms 以内
 振幅誤差 \pm 10%以下
 パルスの可視性：2mm 以上

2. ホルタ解析

標準感度 誤差：10mm \pm 1mm 以内
 感度切換え誤差： \pm 5%以内
 交流振幅直線性： \pm 10%以内
 周波数特性：70%～130%
 チャンネル間の干渉：0.5mm 以下
 内部雑音：0.5mm 以下

3. 指尖脈波記録

内部雑音：1mm (p-p) 以内
 感度切換え誤差： \pm 5%以内

4. 圧脈波記録

内部雑音： \pm 50mV 以内
 出力オフセット電圧： \pm 10mV 以内

5. 肺機能検査 *

肺活量： \pm 3%以内
 努力肺活量： \pm 3%以内
 最大換気量： \pm 5%以内
 分時換気量： \pm 5%以内

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 心電図記録

1-1. 使用前

- ・日常の点検 (外観の点検等) を行ってください。
- ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
- ・電源を入れてください。

1-2. 使用中

- ・誘導コードの電極接続端子に電極 (四肢電極及び胸部電極) を接続してください。
- ・電極装着部の皮膚の汚れを落とし、電極を装着してください。
- ・心電図波形を確認してください。
- ・自動記録：
記録方式を [自動] にセットしてください。記録キーを押すと記録が開始し、記録が終了すると自動で停止します。
- ・手動記録：
記録方式を [手動] にセットしてください。記録キーを押して

記録を開始します。記録を終了するときは観察/停止キーを押してください。

1-3. 使用后

- ・被検者から電極、誘導コードを外してください。
- ・電源を切ってください。

2. ホルタ解析

2-1. 使用前

- ・日常の点検 (外観の点検等) を行ってください。
- ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
- ・電源を入れてください。

2-2. 使用中

- ・長時間心電用データレコーダで記録したメモリーカードを、心電計本体の PC カードスロットにセットしてください。
- ・記録方式を [ホルタ] のモードにしてください。
- ・記録開始時間をセットしてください。記録キーを押して、波形の読み込みと解析を開始してください。
- ・所定の操作により編集、印刷してください。

2-3. 使用后

- ・イジェクトボタンを押してメモリーカードを取り出してください。
- ・電源を切ってください。

3. 指尖脈波記録

3-1. 使用前

- ・日常の点検 (外観の点検等) を行ってください。
- ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
- ・指尖脈波入力装置 (型名：3940) の接続コネクタを、心電計本体の DC 入力コネクタと EXT コネクタに接続してください。
- ・指尖脈波トランスデューサを、指尖脈波入力装置に接続してください。
- ・電源を入れてください。

3-2. 使用中

- ・被検者の指に指尖脈波トランスデューサを取り付け、手のひら全体を遮光袋で覆ってください。
- ・記録方式を [任意] のモードにしてください。
- ・脈波の形を確認してください。記録キーを押して記録を開始してください。

3-3. 使用后

- ・被検者から指尖脈波トランスデューサを外してください。
- ・電源を切ってください。

4. 圧脈波記録

4-1. 使用前

- ・日常の点検 (外観の点検等) を行ってください。
- ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
- ・圧脈波入力装置 (型名：3937) に単三型乾電池をセットしてください。
- ・圧脈波入力装置の出力コネクタを、心電計本体の EXT コネクタに接続してください。
- ・圧脈波トランスデューサを、圧脈波入力装置に接続してください。
- ・心電計本体と圧脈波入力装置の電源を入れてください。

4-2. 使用中

- ・被検者の任意の部位に圧脈波トランスデューサを当て、テープ等で固定してください。
- ・記録方式を [任意] のモードにしてください。
- ・脈波の形を確認してください。記録キーを押して記録を開始してください。

4-3. 使用后

- ・被検者から圧脈波トランスデューサを外してください。
- ・心電計本体と圧脈波入力装置の電源を切ってください。

5. 肺機能検査 *

5-1. 使用前

- ・日常の点検 (外観の点検等) を行ってください。
- ・電源コードを商用電源 (AC100V) に接続してください。
- ・フローセンサーを本体の USB コネクタに接続してください。
- ・電源を入れてください。

5-2. 使用中

- ・記録方式を [スパイロ] のモードにし、さらに測定項目を選択してください。

- ・被検者にマスクピースをくわえさせます。
- 呼吸が整ってきたら、記録キーを押して測定を開始します。測定結果が記録され、終わると自動で停止します。

5-3. 使用後

- ・電源を切ってください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・MV（分時換気量）センサを内蔵する心臓ペースメーカーを植え込んだ患者 [MV センサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。このような場合はMV センサをOFF にしてください。]

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。]
- ・解析結果と他の臨床所見などを総合して、最終的な判定は医師が行ってください。 [解析所見はあくまでも心電図波形上のものでアーチファクトなどの外部的な要因により異常が認められても心疾患でない場合があります。]
- ・バッテリーは指定のもの以外は使用しないでください。また性能を十分に発揮させるため、1ヶ月程度ごとに完全充放電を行ってください。
- ・バッテリーは寿命になると、使用時間は短くなります。バッテリーの寿命は約300回の充放電が目安です。

相互作用/併用注意（併用に注意すること）

- ・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。]
- ・除細動を行うときは、本装置用に指定されたデフ対策仕様の誘導コードを使用してください。 [電撃により本装置が破損する危険があります。]
- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または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。接触の恐れがある場合は、電極または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る電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した誘導コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。 [はずれているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・被検者が小児の場合は小児用電極を使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

- 温度範囲 10～40℃（記録紙除く）
- 湿度範囲 25～95%（結露なきこと）
- 気圧範囲 700～1060hPa

保存環境

- 温度範囲-10～50℃（記録紙除く）
- 湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

耐用期間：製造出荷後6年（自主基準）

- ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されているか？
	記録紙等の消耗品の予備は充分か？
	取扱説明書はあるか？
外観の点検	コード類に破損はないか？
	文字や記号などの表示は読めるか？
	本体に傷や凹みはないか？ 電極にサビや汚れが付着していないか、またきれいに洗浄されているか？
機械的特性の点検	スイッチ等に割れがないか、また動きはスムーズか？
	電源プラグは抜けやすいか？
	コネクタにあそびは無いか？
	電極の接続は良好か？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	画面の表示、ランプの表示は正常か？
	記録紙の送りムラやカスレ、異音等はないか？
	時計の狂いはないか？
その他	電源ヒューズは所定のもが入っているか？
	自己診断の結果に異常はないか？

【包装】

1台単位

【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 エム・イー工業株式会社
千葉県流山市南流山6-26-8
電話番号 04-7158-9020

製造業者

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所