

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
心電計
* 一般医療機器

カーディサニー D320

【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】

概要

本装置は、動物(犬、猫)に装着した電極から検出した心電図を記録する動物用心電計です。なお、本装置に付帯する機能として、心電図波形の自動計測機能、また計測結果より心電図を解析する心電図波形解析機能があります。

なお、これらの機能の有無は製品のタイプ分類により異なります。お買い求めいただいたタイプにより本書の内容を適時読み替えてください。

形状



寸法・重量

318mm(W) × 76mm(H) × 213mm(D) 3.3kg ± 0.5kg

標準構成

本体	×	1台
誘導コード DP-08	×	1本
電極用リード線 DL-12S	×	1本
電極 (クリップ電極 DE-03)	×	1セット
電源コード	×	1本

電氣的定格

定格電圧	AC100V	:	DC11.1V (Li-ion)
周波数	50/60Hz	:	----
電源入力	75VA	:	----
満充電時間	----	:	3時間
連続使用時間	----	:	80分以上 (満充電時)

安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器 及び 内部電源機器
電撃に対する保護の程度: (心電入力) CF 形装着部
水の浸入に対する保護: IPX0 (特別な保護の無い機器)

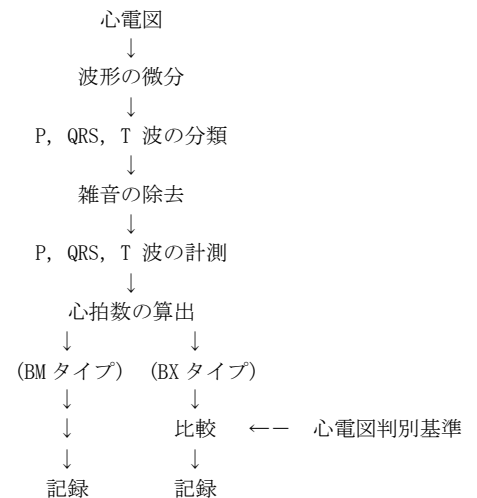
原理

1. 心電図の記録

体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた心臓の活動電位は、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。

2. 心電図解析

読み込まれた心電図は、波形の微分を行い、次に P, QRS, T 波の分類が行われます。その後、P, QRS, T 波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数が算出されます。解析機能を有する BX タイプでは、計測された個々のデータと心電図判別基準との比較によって条件に該当する心電図異常を判定し、異常項目ごとに分類された判別コードを心電図波形と共に記録します。



【使用目的、効能又は効果】

動物(犬、猫)の心電図検査に使用します。

【品目仕様等】

表示器	:	8.4 インチカラー液晶
記録器	:	サーマルアレイドット方式
記録紙	:	145mm 幅
記録速度	:	25mm/s、50mm/s (±3%以内)
DC 入力	:	10mm/0.5V 不平衡型 100kΩ 以上
誘導	:	標準四肢 6 誘導、胸部誘導
校正電圧	:	1mV ± 5% 以内
入力インピーダンス	:	20MΩ 以上
入力回路電流	:	1 × 10 ⁻⁷ A 以下
同相信号の抑制	:	10mm(p-p) 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

耐電極電位	: ±400mV 以上
時定数	: 3.2 秒以上
記録感度	: 1/4、1/2、1、2、4cm/mV 及び自動
周波数特性	: 0.05Hz～150Hz で-3 dB 以内
ハムフィルタ	: 50Hz/60Hz で-20dB 以下
筋電フィルタ	: 強、弱
ドリフトフィルタ	: 1Hz で-3dB 以下
サンプリング周波数	: 600Hz
基本計測値	: 心拍数、PR、QRS、QT 時間、QTc、 QRS 軸、R-R 変動率
解析機能	: 犬と猫について、心電図波形の解析機能を有する

【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. 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. 電極の装着

- ・誘導コードを心電入力コネクタに接続してください。
- ・誘導コードに電極を取り付けてください。
- ・電極装着部の皮膚の汚れを落とし、ECG クリームを塗ります。
- ・電極を動物（犬、猫）に装着してください。

電極の取り付け位置

四肢誘導（必須）

右前肢の付根部分 [RA]、左前肢の付根部分 [LA]、
右後肢の付根部分 [RF]、左後肢の付根部分 [LF]

胸部誘導を記録する場合（任意）

C1：左肩甲関節後方、C2：左第2肋間肋々軟骨結合部、C3：左第5肋間肋々軟骨結合部、C4：左第7肋間肋々軟骨結合部、C5：右第5肋間肋々軟骨結合部
C6：右第3肋間肋々軟骨結合部、M1：左第3肋間最大横径部、M2：左第6肋間最大横径部、M3：左剣状軟骨横側部、M4：右剣状軟骨横側部、M5：右第7肋間最大横径部、M6：右第3肋間最大横径部、CV6LL：左第6肋間胸骨縁付近、CV6LU：左第6肋間肋軟骨結合部、CV5RL：右第5肋間胸骨縁付近、V10：第7胸椎棘突起背面上

3. 使用中

- ・心電図波形を確認してください。
- ・記録方式を選択して、記録を開始します。
自動記録：記録方式を [自動] にセットします。
記録キーを押して記録を開始してください。
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] にセットします。
記録キーを押して記録を開始してください。
記録を終了するときは観察/停止キーを押してください。

4. 使用後

- ・動物（犬、猫）から電極を外してください。
- ・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を植え込んだ動物 [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

動物用医療機器の使用上の注意

- ・機器の設置と保管する場所
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、イオン分等を含む空気等により悪影響が生じる恐れのない場所に設置、保管してください。
傾斜、振動、衝撃等安定状態に注意してください。

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。

電源の周波数と電圧及び消費電力が正しく供給できるか、注意してください。

機器を設置するときは、アースを確実に行ってください。

- ・機器を使用する前の準備
機器が正常で又安全に作動することを確認してください。
接地線、コード類の接続が正確で又安全であることを確認してください。
他の機器と併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
内部電源を使用する場合は、充電状態等を確認してください。
- ・機器の使用上の注意
診断、治療に必要な時間、量を超えないようにしてください。
機器及び動物に異常が無いことを絶えず監視し、異常が発見された場合直ちに機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
機器の接続時は、機器本体及び他の電気器具等に動物が触れることの無いようにし、感電事故の危険性に注意してください。
- ・機器の使用後の注意
定められた手順により、電源スイッチを切ってください。
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。
機器は、次の使用に支障の無いように、必ず清掃しておいてください。
- ・故障した時は、直ちに使用を中止し、適切な表示をして製造販売業者まで連絡してください。
- ・機器及び付属品は、必ず定期点検を行ってください。
- ・機器は、絶対に改造しないでください。
- ・機器は、携帯電話等の電磁波で誤動作を起こすことがあるので機器を設置した獣医療施設内に、影響を及ぼす恐れのあるものは持ち込まないようにしてください。

その他の事項

- ・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、動物や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、動物や操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・複数の機器を併用した場合、各機器の漏れ電流が合計され、危険な大電流が生じる可能性があります。医用電気機器としての安全性の把握とその使い分けなど、事前に機器メーカーに相談するなどの十分な配慮を払ってください。
- ・デフブリレータを使用するときは、動物や本装置、またベッドのフレームなどに触れないでください。[除細動器の放電で、感電傷害や感電死の危険性があります。]
- ・デフブリレータを使用するときは、患者に装着した誘導コードや電極をすべて外してください。[放電エネルギーによる電撃は、装置故障の原因になります。]
- ・電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。また、対極板と電気メス装置とが確実に接続されていることを確認してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が流れ火傷することがあります。]

【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くないか？
	コネクタにあそびは無いのか？
	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、異音等は無いのか？
	時計の狂いはないか？

【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



FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.

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