

【製品情報お問い合わせ先】

物産アニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

https://www.bussan-ah.com

ハートチェック®サポートメール

heartcheck@anisapo.com

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社

大阪市中央区本町2-5-7

2025年4月改訂(第2版)

2021年11月作成(第1版)

届出書確認番号	[動物用医療機器] 6動薬第4042号
販売開始	2022年1月

動物用医療機器

一般医療機器

ハートチェック® AAHC-1000

(一般的名称 心電計)

【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。]

【形状・構造及び原理等】

概要

本機器は、動物の蹠球部と接触する電極から検出した心電位を記録する動物用心電計です。記録された心電位は無線通信によりwebサーバに送信され、心電図波形の自動計測、及び波形解析が行われます。これらの結果は、専用webサイトで確認することができます。

形状



(ドングル装着時の心電計本体)

寸法・重量

長さ: 177mm×幅100mm×厚さ39mm

(ドングル装着時)

重量: 約250g(ドングル装着時)

標準構成

心電計本体	1台
ACアダプター	1個
誘導コード	1本
アースコード	1本
電極シート	1枚
ドングル	1個
SIMカード	1個

電気的定格

電源入力: DC12V 最大450mA(ACアダプター使用)

安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式: クラスII機器

電撃に対する保護の程度: B形装着部

水の侵入に対する保護: IPX0(特別な保護の無い機器)

原理

1.心電図の記録

蹠球部と接触する電極から検出された心電位は、誘導コード、アースコード、増幅器、A/Dコンバータを介して、絶縁されたデジタル信号に変換され、無線通信によりwebサーバへ送信されます。

2.心電図解析

送信された心電位データは、P波、QRS波、T波の分類を行い、ノイズの除去後に、各成分の計測及び心拍数の算出を行います。さらに個々の計測データと判別基準との比較により、心電図波形の異常を判定し、レポートを作成します。

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、本品による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本品の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。

【性能又は効果】

動物の心臓の動きを電氣的に見るために、臍球部と接触する電極から得られる電位を検出し、記録、計測する装置である。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用前

- 日常の点検(外観等の点検)を行ってください。
- ACアダプターを商用電源(AC 100V)に接続してください。
- 本体の電源スイッチをONにしてください。

(2) 電極の準備

- 電極シートのスナップに誘導コード及びアースコードを接続し、本体のコネクタに接続してください。
- 被検動物を電極シート上に乗せ、所定の場所内に四肢が位置するよう保持してください。
- 臍球部にアルコール等を噴霧し、電極シートと密着させた状態で、測定が終了するまで被検動物を立位で保持してください。

(3) 測定

- 本体の緑色ランプが点灯していることを確認後、測定開始ボタンを押してください。
- 測定は約30秒間で終了し、その後は自動で測定データのサーバへの通信が行われます。
- データ通信終了後、PC等でwebページにアクセスし、測定結果を確認してください。

(4) 使用后

- 被検動物を電極シートから降ろしてください。
- 本体の電源スイッチをOFFにしてください。

【使用上の注意】

使用注意

- 1 心臓ペースメーカを植え込んだ動物には、本機器の使用の必要性を検討し、慎重に適用すること。

重要な基本的注意

- 1 機器の設置場所及び保管場所は、次の点に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置、保管すること。
- (2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分等を含む空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に設置、保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
- (5) 機器の電源(周波数、電圧、消費電力)に充分対応できるコンセントが用意されている場所に設置、保管すること。

- 2 機器を使用する前に、次の点に注意すること。

- (1) 機器が正常、かつ、安全に動作することを確認すること。
- (2) 全てのコード類が指定されたコネクタに確実に接続されていることを確認すること。
- (3) 他の機器を併用しないこと。[被検動物には本機器のみを単独使用することを想定しており、複数機器の同時使用は避けること。]

- 3 機器の使用中は、次の点に注意すること。

- (1) 診断、治療に必要な測定時間及び測定回数を、超えないようにすること。
- (2) 機器及び他の電気器具等に被検動物が触れないようにし、感電事故に注意すること。
- (3) 機器全般及び被検動物に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに機器の電源をオフにするなど適切な措置を講じ、被検動物の安全を確保すること。

- 4 機器の使用後は、次の点に注意すること。

- (1) 定められた手順により、電源を切ること。
- (2) コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜くこと。
- (3) コード類、電極等は清掃し、整理して保管すること。
- (4) 機器は次回の使用に支障がないように、清掃しておくこと。

- 5 機器が異常と思われた時は、次の点に注意すること。

- (1) 被検動物を電極シートから降ろし、安全を確保すること。

- (2) 機器の電源をオフにし、電源コードをコンセントから抜くこと。

- (3) 機器に、「使用禁止」等の適切な表示を行い、製造販売業者まで連絡してください。

- 6 機器は勝手に分解したり、改造しないこと。

- 7 本機器は、周囲に強い電磁波等が存在すると、波形にノイズが混入したり、誤動作を起こすことがあるので、影響を及ぼす恐れのあるものは同時使用を中止する等、必要な対策を実施すること。

- 8 本機器で得られた情報、解析所見は、あくまでも心電図波形上のもので、アーチファクト等の外的な要因により、異常が認められても疾患でない場合があるため、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、獣医師が総合的に判断をすること。

相互作用/併用注意(併用に注意すること)

- 1 複数の機器を併用するときは、機器間に電位差が生じる可能性がありますので、本機器は単独で使用してください。[筐体間にわずかでも電位差があると、被検動物や操作者が電撃を受けることがあります。]

- 2 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。本機器は単独で使用してください。

- 3 デフィブリレータ(除細動器)を使用するときは、被検動物や本機器及び電極シート、またベッドのフレーム等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。]

- 4 デフィブリレータ(除細動器)を使用するときは、被検動物を本機器の電極シートから降ろし、電極部分と接触しないようにしてください。[放電エネルギーによる電撃は、機器故障の原因になります。また、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。]

- 5 他の機器や他の電気器具等を使用するときは、被検動物を本機器の電極シートから降ろし、接触しないようにしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用温湿度条件は以下を推奨する。

使用温度条件	+5~+40℃
使用湿度条件	相対湿度30~75% (結露なきこと)

保管温湿度条件は以下を推奨する。

保管温度条件	-10~+50℃
保管湿度条件	相対湿度10~80% (結露なきこと)

【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。

点検項目	点検内容
備品の点検	コード類、電極シート、ドングル等の付属品に不足はないか?
	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?
	電極に汚れ、損傷はないか?
機械的特性の点検	スイッチの動きはスムーズか?
	電源プラグは抜けやすいか?
	コード類のコネクタは抜けやすいか?
	電極の接続は良好か?
電源投入後の点検	異常な発熱、発煙はないか?
	本体ランプの表示は正常か?
	測定結果確認用のwebサイトの表示は正常か?

【包装】

1台単位