

特定保守管理医療機器 **携帯心電計 EP-501**

【警告】

- ご使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読ください。
- 測定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従ってください。

* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 病院内の麻酔ガス等可燃ガスの近くで使用しないでください。〔引火の恐れがあります。〕
- 化学薬品の保管場所・麻酔ガス付近・酸素 TENT 等の高濃度酸素下では、使用・保管しないでください。
〔爆発や腐食の可能性があります、使用者が火傷を負う、又は火災の原因となる可能性があります。〕
- 本装置の使用目的以外には、使用しないでください。
〔使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。〕
- 中性電極 (N 極) を含む各心電電極について、大地を含む他の導電部分に接触させないでください。
〔感電する可能性があります。〕

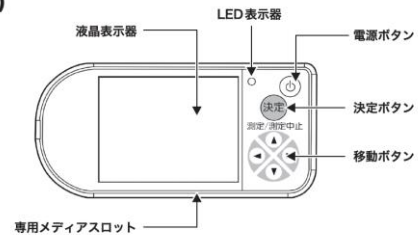
＜併用禁忌＞

- 本装置のそばで、携帯電話・マイクロ波治療器・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)・除細動器等の電磁波・高周波発生器を動作させないでください。
〔電波雑音の影響を受けて誤動作をすることがあります。〕
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) での検査を行なう場合は本装置から患者に接続されているすべての電極を取り外してください。また本装置上の電極への接触も止めてください。
〔誘導起電力による局所的な発熱で測定者が火傷を負う可能性があります。〕
- 導電性のある医療機器および電子機器と併用して、ご使用にならないでください。
〔正常な測定結果が得られない可能性があります。〕

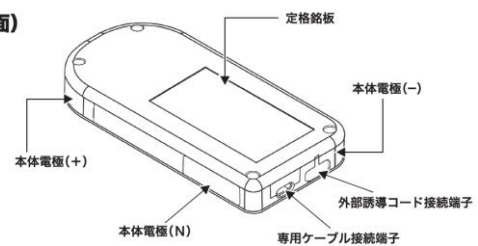
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

■ 本体 (表面)



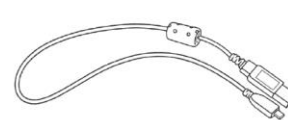
■ 本体 (裏面)



・ 本体寸法: W120×D58×H15 mm 、 重量: 約 90 g

2. 付属品・別売品

(1) 標準付属品



専用ケーブル



専用メディア

専用ケーブル	1 本
専用メディア	1 枚
取扱説明書	1 冊
添付文書	本書

(2) 別売品



外部誘導コード



ディスク電極



専用 AC アダプター

専用 AC アダプター【型名: HPU10A-102】	1 台
外部誘導コード	1 本
ディスク電極	1 袋 (10 個入)

3. 体に接触する部分の組成

本体材質: ABS 樹脂・PP

電極材質: ステンレス (SUS304)

4. 機器の保護分類

電撃に対する保護の形式：

〔本体〕内部電源機器〔ACアダプター使用時〕クラスⅡ
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 電氣的定格

〔本体〕

項目	リチウムイオン ポリマー充電電池 1100mAh(装置内蔵)	専用 ACアダプター
定格電圧	3.7V	5V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	4.1VA以下	5VA以下

◎専用ACアダプター【HPU10A-102】の電氣的定格

定格入力電圧：100V
交流・直流の別：交流
周波数：47～63Hz
最大電源入力：0.3A
定格出力電圧：5V

※EMC規格JIS T 0601-1-2:2012に適合しています。

* ※電気安全規格JIS T 0601-1:2017に適合しています。

6. 動作原理

(1) 心電波形測定部

測定者の体表面から電極を通して導かれた生体信号は、入力切替回路を経てECGアンプで増幅されます。増幅された心電信は、CPUコントロール演算回路へ伝送されます。
測定時間中に検出されたR波の数から1分間の心拍数(bpm)を算出します。

(2) 入力切替部

外部誘導コードが接続されると入力切替ICにより、ECGアンプから本体電極の各電極が切り離され、外部誘導コードの各電極がECGアンプに接続されます。

(3) CPUコントロール演算回路部

測定条件を選択して測定を制御します。また、測定結果等をメモリーへ伝送して記録し、専用メディアに保存します。専用メディアに保存されたデータを液晶表示器で表示し、外部機器との通信も制御します。

7. 安全装置

(1) 過電流保護回路

内部のショート等で電気回路に過電流が流れると保護回路が機能して自動的に回路が断たれます。

(2) 測定停止

測定中に人体・測定器に異常等を感じ、測定を停止する必要がある場合、決定ボタンを押せば、測定を停止します。

8. その他の仕様

画面サイズ	57.6 x 43.2mm
入力方式	シートスイッチ ・移動ボタン(▼▲◀▶) ・決定ボタン ・電源ボタン
表示方式	カラー液晶(320 x 240dots)
通信方式	無線(Wi-Fi)、USB
測定項目	心電図、心拍数
測定時間	30～300秒の30秒単位と連続の切替可能
保存媒体	専用メディア

心電図測定	電極：本体電極及び外部誘導コード対応可能
	データ：心電図波形データ、心拍数、測定時刻
心電図測定	波形のリアルタイム表示
波形分析	R-R間隔、R波検出
コメント	リズム・波形・心拍数よりコメント表示
サンプリング周波数	250Hz
分解能	16bit
電源入力	5VA以下
JANコード	4560161120529

【使用目的又は効果】

本装置は、医師の指導の下に患者が携行し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍等)を記録及び伝送する装置です。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 本装置の電源起動

本装置の電源ボタンを1秒以上長押しして電源を起動します。

2. 安全性の確認

(1) 作動確認

電源ボタンを1秒以上長押しし、起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されることを確認します。

3. 使用中の操作

(1) 測定動作の選択

① 心電電極を装着します。

《本体電極を使用する場合》

(イ) 本体を、右手で軽く握り、本体電極(-)、本体電極(N)に接触させます。

(ロ) 本体の本体電極(+)を左手又は胸部にあてます。

《外部誘導電極を使用する場合》

(イ) 外部誘導コードを外部誘導コード接続端子に接続します。

(ロ) ディスポ電極を計測部に貼ります。

(ハ) 外部誘導コードとディスポ電極を接続します。

② メニュー画面で「心電図の測定」を選択します。

③ 画面に表示された操作ガイダンスに沿って心電図を測定します。

(2) データ表示

「データの表示」画面での移動ボタンや決定ボタンの操作により記憶されているデータの表示を行います。

(3) データ削除

「データの管理」画面での移動ボタンや決定ボタンの操作により記憶されているデータの削除を行います。

(4) データ通信

「データの管理」画面での移動ボタンや決定ボタンの操作により記憶されているデータの通信を行います。

(5) 充電方法

① EP-501の専用ACアダプターを専用ケーブル接続端子に接続します。

② 充電中は、LED表示器が、赤色に点灯し、充電が完了すると緑色に点灯します。

* ③ 充電完了後、長時間使用しない場合は、専用ACアダプターをコンセントから抜き、商用電源から本装置を切り離します。なお、専用ACアダプターの周辺はコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用後の処理

(1) 測定終了

測定が終了したら電源ボタンを 1 秒以上長押しして本装置の電源を切ります。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 水のかかる場所で使用しないでください。
- (2) 火・暖房器具のそば等の極端な高温、あるいは低温の場所で使用しないでください。
- (3) 分解や修理・改造を行わないでください。発火や故障、事故を起こすおそれがあります。
- (4) 他の医療用具と併せて使用できません。心電図測定には必ず指定の付属品及び別売品を使用してください。他の医療用具や器具とつながらないでください。事故のおそれがあります。
- (5) 傾斜・振動・衝撃のない場所でご使用ください。

* (6) 運搬・取扱不良によって強い衝撃、振動を与えたり、落下させたりしないでください。故障や誤動作の原因となり、使用者が火傷を負う、または火災の原因となる可能性があります。

(7) 測定時の注意点：

- ① 測定データはノイズや体動及び振動に影響を受ける場合があります。気持ちを落ち着けて自然な姿勢をとり、身体や腕・指先の力を抜いて筋肉を動かさずリラックスしてから測定してください。
- ② 測定中は話をしないでください。
- ③ 測定中に本体、その他付属品を動かした場合や指定以外の電極への接続をした場合、体動がある場合等は、誤差が生じたり測定できなくなったりすることがあります。
- ④ 電極と身体との接触具合によって測定結果に違いが生じることがあります。
- ⑤ コード類を取り外すときはコードを持たずにプラグを持って引き抜いてください。
- ⑥ 消耗品、残留物、並びに寿命となった本装置及び付属品の廃棄に関しては、自治体等で定める条例に従って廃棄してください。

* 2. 適用対象者

ほとんどの方に適用可能ですが、以下の方には、注意が必要です。

- ① 人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用している方は、本装置のご使用前に医師に相談してください。
- ② 体重 10kg 未満の乳幼児や自分の意思表示のできない人には、使用しないでください。

3. 使用環境温度 / 湿度 / 気圧

10～36℃ / 85%以下 / 700hpa～1060hpa

4. その他の注意

本装置と接続するパソコンは安全性に関する国際規格 (IEC60950-1) に適合したものをご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次の場所では保管しないでください。内部電池の液漏れ・発火の原因となります。
 - ① 浴槽等、水がかかったり湿気が多かったりする場所
 - ② 雨・霧等が直接入り込むような場所
 - ③ 火・暖房器具のそば等の極端な高温、あるいは低温の場所
 - ④ 直射日光が当たる場所
 - ⑤ 炎天下の車内
 - ⑥ ほこり・油煙 (調理場等) の多い場所

⑦ 埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所

⑧ 腐食性ガス (亜硫酸ガス、硫化水素、塩素ガス、アンモニア等) の発生する場所

⑨ 傾斜・振動・衝撃のある場所

(2) 液晶表示器 (LCD) が破損し液晶 (液体) が漏れたときは、液晶に触れないでください。皮膚がかぶれるおそれがあります。

(3) 落としたり、強い振動・衝撃を与えたりしないでください。けがや故障の原因となります。

(4) 有機溶剤を含む洗剤及びシンナー・トルエン・ベンジン・アルコール等による清掃は、筐体を変形・損傷させることがありますので、使用しないでください。

2. 耐用期間

5 年 [自己認証 (当社データ) による]

3. 保存環境温度 / 湿度 / 気圧

-5～50℃ / 85%以下 / 700hpa～1060hpa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 日常点検は取扱説明書記載の日常点検記録表にしたがって毎日行ってください。少なくとも週 1 回程度は定期的に動作確認を行なってください。長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず動作すること (電源が入る、加圧する等) をご確認のうえご使用ください。

(2) 樹脂部及び電極のお手入れは、乾いた柔らかい布で汚れを拭き取ります。汚れが落ちにくい場合、水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせたガーゼや綿棒等で拭き取ってください。

なお、シンナー・トルエン・ベンジン・アルコール等の薬品で拭かないでください。

また、必ず電源を切った状態でおこなってください。

2. 業者による保守点検

(1) 少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください

(2) 定期点検項目は以下の内容です。

- | | |
|----------|---------|
| ① 外観点検 | ④ 機能試験 |
| ② 基板検査 | ⑤ 実測定試験 |
| ③ LCD 確認 | ⑥ 清掃 |

(3) 本装置は絶対に分解・改造しないでください。

(4) 本装置の取扱いは十分熟知してから行ってください。

(5) しばらく使用しなかった本装置を再使用する時は、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社パラマ・テック

電話：092-623-0813

販売業者 (代理店) 連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。