**2023年12月改訂（第6版）
*2017年6月改訂（第5版）
医療機器承認番号：21700BZG00003000

機械器具21内臓機能検査用器具
管理医療機器　心電図モニタ　(JMDNコード：35195000)
特定保守管理医療機器　**モデル3000シリーズ**

【禁忌・禁止】
併用医療機器［相互作用の項参照］
（1）高圧酸素治療装置内での使用
（2）可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
（3）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

【形状・構造及び原理等】
モデル3000シリーズは、患者の心電図波形及び心拍数を表示するカラーモニターで、表示される心電図のリードはリードⅠ、リードⅡ及びリードⅢから選ぶことができる。更に高及び低心拍数のアラームリミットを患者の心拍数の範囲を含むように調節し、この範囲を超えると聴覚的、視覚的に異常を表示できる。カラーディスプレイには、シングルECG波形、心拍数、アラームメッセージ、メニュー及びユーザ情報が表示される。本シリーズは、集中治療室や外科的処置のようなクリティカルケアー領域の患者に使用され、又電気的除細動や心時相画像分析X線機器（以下X線機器という）のような正確なR波同期を必要とするX線機器にも使用される。本シリーズの各モデルは、モデル3000にそれぞれのオプションをもって使用可能となる。

次表に本シリーズの各モデルモニターのオプションと機能を示す。

モデル	オプションとその機能
3150	R 波同期化を必要とする他の機器に接続した時に探知するソフトウエアをもつ以外はモデル 3000 と同じ
3100	IBM PC の標準フォーマットした 1.44MB ディスクに ECG イベントの蓄積、検索する内部フロッピーディスクシステムをもつ以外はモデル 3050 と同じ

オプションの積分レコーダーは、すべてのモデル3000シリーズの患者モニターに使用可能で、レコーダー機能のセットアップは、モニターメニューによって行われる。

［外観］
モデル3000

モデル3150

モデル3100

［構成］

		構成品
本体	モデル3000	心電図、心拍計、レコーダー（オプション）
	モデル3150	心電図、心拍計、レコーダー（オプション）インターロック装置
	モデル3100	心電図、心拍計、レコーダー（オプション）インターロック装置、キーボード、フロッピードライブ
付属品		3誘導患者ケーブル
		患者リード線

［原理］
心臓の拍動に伴う電気信号を胸部に装着した表面電極にて計測し、その波形は入力ボードを経由し、マザーボードへ入力される。マザーボード上のフィルタ、最大出力検出器、制御装置ドライバで処理され、R波トリガーが出力される。また、マザーボードのCPUにより処理された信号がカラーLCDディスプレイ、記録メモリーから記録計に出力される。フロントパネルからの入力をマザーボードで処理し、設定の変更を行う。マザーボードへは商用電源より主要電力部の電力入力モジュール変圧器を経由して電力が供給される。

【使用目的又は効果】
本シリーズは、患者の側で観察できる心電図モニタで、第Ⅰ、第Ⅱ及び第Ⅲリードから選択された1つの心電図波形、心拍数、アラームメッセージ、メニュー及びユーザ情報をカラーディスプレイに表示する。又CT等X線画像診断装置のR波同期撮影ためにR波信号を出力する。

【使用方法等】
1.モニターのセットアップ
［機器のセットアップ］
モニターの背面パネルのライン電圧セレクターが使用する場所の適正な電圧範囲になっていることを確認する。
（1）適切な電圧を提供する電源にAC電源コードを接続する。
［他の機器と併用する電源は大変危険である為、単独電源を使用すること。］
（2）フロントパネル左側のONスイッチを押し、電源を入れる。
（3）患者ケーブルをフロントパネルのECGコネクターに接続する。

［主電源電圧に関して］
（1）電源コードが接続されていないことを確認する。
（2）ライン電圧セレクターはモニター背面パネルにある。
（3）必要に応じて、セレクターを使用場所の適切な電圧になるように切り替える。

［時間、日付、音声部のセット］
次の手順で時間、日付をセットします。時間はディスプレイの左上部に表示される。
（1）メインメニューのSETUPキーを押す。
（2）VOL/CLOCKキーを押し、Vo1/Clockメニューにアクセスする。
（3）最初の設定はQRS VOLで、↑と↓キーを使用してQRS VOL設定を増減する。
（4）NEXTキーを押してALARM VOL設定に移動し、↑と↓キーを使用してALARM VOL設定を増減する。
（5）NEXTキーを押してQRS VOL設定に移動し、↑と↓キーを使用してQRS VOL設定を増減する。
（6）NEXTキーを押してMONTHの設定に移動し、↑と↓キーを使用して月の設定を増減する。
（7）NEXTキーを押してDAYの設定に移動し、↑と↓キーを使用して日の設定を増減する。
（8）NEXTキーを押してYEARの設定に移動し、↑と↓キーを使用して年の設定を増減する。
（9）NEXTキーを押してHOURの設定に移動し、↑と↓キーを使用して時間の設定を増減する。
（10）NEXTキーを押してMINUTEの設定に移動し、↑と↓キーを使用して分の設定を増減する。

［トレース速度の設定］
モニターにレコーダーがない場合、次の手順でトレース速度を変更する。

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) メインメニューの SPEED キーを押し、25mm/s 及び 50mm/s を選択する。

［初期設定］
(1) モニターを初期設定にリセットするには、STBY キーを押し、モニターを切る。
(2) 左から 4 番目及び 5 番目にキーを押し続けながら ON キーを押し、モニターの電源を入れる。

設定	モデル 3000 初期設定 （）内は変更可能な設定	モデル 3150、3100 初期設定（）内は変更可能な設定
ECG Size	10mm （5、20 及び 40mm）	10mm （5、20 及び 40mm）
Lead	Ⅱ（Ⅰ及びⅢ）	Ⅱ（Ⅰ及びⅢ）
Filter	ON（OFF）	ON（OFF）
Trigger	ON（OFF）	ON（OFF）
Heat Rate Low Limit	60bpm (10~245、5bpm ステップ)	30bpm (10~245、5bpm ステップ)
Heat Rate High	120bpm	160bpm
Limit	(15~250、5bpm ステップ)	(15~250、5bpm ステップ)
Speed	25mm/秒（50mm/秒）	25mm/秒（50mm/秒）
Recorder	直接（遅延及び定時）	直接（遅延及び定時）
QRS Vo1	OFF （高及び低）	OFF （高及び低）
Alarm Vo1	高（低）	高（低）
Alarms	30 秒間停止後 ON	30 秒間停止後 ON

基本的な設定に関しては内部的に自動設定を行う。マニュアル設定の必要はなく、電源の入/切に関係なく電源入力時に自動設定になる。但し、初期設定はマニュアル設定になる。

設定	オプション		
Speed	25mm/sec	50mm/sec	
Recorder	直接	遅延	定時
Alarm	高	低	

2.同期出力（トリガー出力）

［同期パルス］
心電図同期出力は、各 R 波ピークでスタートするトルガパルスを作り出す。それは SYNCRONIZED OUTPUT BNC コネクター及びモニターの背面パネルにある ECGX1000 出力コネクターで利用できる。モニターから同期する装置に同期出力を接続する。

［トリガーマーク表示］
TRIGGER キーを押し、同期出力を作動可能にする。同期のタイミングに相当する ECG 波形部は赤色で表示される。TRIGGER キーを再度押すとトリガーマーク不表示となり、同時出力が不作動となる。

3.心電図のモニタリング

心電図のモニタリング時、心電図波形はディスプレイ内を移動する。心拍数、心拍数アラーム範囲及びリードセクションはアラームメッセージと共に左上部に表示される。更に心臓のシンボルが心拍を検知される毎に点滅する。

［患者接続］
安全性と性能仕様に準拠できるように、Ivy Biomedical Systems 株式会社の患者ケーブル・患者リード線を使用する。他のケーブル・リード線では信頼性の低い結果を生む可能性があります。電極は高品質の銀/塩化銀電極または同等のもののみを使用する。Ivy Biomedical Systems 株式会社の電極を推奨します。また、電極貼付に問題があると、波形消失などのトラブル発生につながる可能性がありますので注意してください。
(1) 各電極サイトを準備して電極を付ける。
(2) 患者ケーブルをモニターのフロントパネルの ECG 入力に接続する。
(3) リード線を患者ケーブルに接続する。
(4) リード線を電極に付ける。
(5) アラームリミットの設定、リード線の選択、振幅器の調整、及びフィルタの ON/OFF については､次のセクションの手順を参照。

［心電図波形の振幅（サイズ）］
次の手順で心電図波形の振幅（サイズ）を調整する。
(1) メインメニューの SETUP キーを押すと、次のメニューが表れる。
(2) 1 番目の ECG キーを 1 回押し、心電図を選択する。
(3) 3 番目の SIZE キーを使用し、心電図波形振幅を調整する。
(4) EXIT キーを押し、メインメニューに戻る。

［リード線の選択］
(1) メインメニューから SETUP キーを押す。
(2) 1 番目のプログラムキーの ECG キーを 1 回押し、心電図を選択する。
(3) LEAD キーを押し、リード選択を変更する。現行のリード選択は、ディスプレイ左上部にあるアラームリミテット上に表示さ れる。選択できるリード線はリードⅠ、リードⅡ、リードⅢである。
(4) EXIT キーを押し、メインメニューへ戻る。

［ECG フィルタ］
(1) メインメニューの SETUP キーを押す。
(2) ECG キーを押し、OPTIONS キーを選択する。
(3) EGC FILTER キーを選択し、フィルターの ON/OFF を切り替える。フィルタが ON の時、表示ディスプレイの左上部に示される。フィルタは表示された波形の周波数応答を次のようにセットする。
　フイルタ　　0.5－2.5Hz
　フィルタなし　　0.5－4.5Hz
(4) EXIT キーを押し、メインメニューに戻る。

［アラームリミット］
(1) メインメニューの SETUP キーを押す。
(2) LIMITS キーを押し、アラームリミットメニューを入力する。
(3) プログラムキーで、高低の心拍数リミットを設定する。
　↑高心拍数リミットを増加
　↓高心拍数リミットを減少
　↑低心拍数リミットを増加
　↓低心拍数リミットを減少
キーを押すたびに、対応するリミットは 5bpm ずつ変化する。現在の心拍数リミットはディスプレイの左上部に表示される。
(4) EXIT キーを押し、メインメニューに戻る。

アラームタイプ	デフォルトリミット（モデル 3000）	デフォルトリミット（モデル 3150、3100）
心拍数　低	60	30
心拍数　高	120	160

［ペースメーカ］
次の手順でペースメーカ検知機能の作動/不作動の操作を行う。
(1) メインメニューの SETUP を押す。
(2) EGC キーを押し、次に PACER DETECT キーを選択し、ペース検知の有効/無効を切り替える。

4.システムインターロックの操作（モデル 3150、3100）

［システムインターロックのメッセージ］
システムインターロックのメッセージ機能は、他の X 線機器との接続状況を表示する。
(1) ディスプレイの右上部にシンボルマークで接続状態を視覚的に示す。
(2) X 線のステータスに関する追加情報は、ON 又は OFF かに関する情報を“CONNECTED”のメッセージ表示の真下に、ON の時には“XRAY ON”、OFF の時には“XRAY OFF”と表示

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。

する。

5.フロッピードライブの操作（モデル 3100）

［ディスクをフロッピードライブに入れる］

（1）ディスクイジェクトボタンの位置を見て、ドライブにディスクがないことを確認する。

（2）ドライブに入れる 3.5 インチ 1.44MB のディスクは IBM PC と互換性があり、フォーマット済みで、他のタイプの保存データを入っていないことを確認する。

（3）ディスクをドライブの中に丁寧に入れる。

（4）ディスクが正しくドライブ内に挿入されたことをディスクイジェクトボタンを見て確認する。

［ディスクフロッピードライブから取り出す］

（1）フロッピードライブの前にあるディスクイジェクトボタンを押す。

（2）フロッピーディスクからディスクを取り出す。

6.患者識別番号（ID）

［ディスク転送モードを使用した患者識別番号］

患者識別番号（ID）は心拍数の上、ディスプレイの一番上に表示される。12 桁までの数字を患者識別番号として使用できる。患者識別番号（ID）が入力されるまで、“ENTER PATIENT ID”のというメッセージが点滅します。

［保管メディア（ディスク転送モード）の患者識別番号］

（1）この機能を作動させるためには、背面パネルの補助入出力ポート経由でモニターを CT スキャナに接続する。

（2）モニターのメモリからディスクへの EGC データの転送が完了すると、患者識別番号はディスク上のみ使用可能となる。

7.EGC データの保管及び転送（モデル 3100）

［EGC の保管及び転送（ディスク転送モードのみ）］

（1）モデル 3100 が ECG データを保管するために、モニターを背面パネルの補助入出力ポート経由で CT スキャナに接続し、フロッピーディスクをディスクドライブに挿入する。患者識別番号の入力、モニターの作動（保管できる状態にする）、及び CT スキャナ X 線機能の作動はあらかじめ確認しておく。

（2）ECG データをフロッピーディスクに保管する操作が次のとおりである。

①IBM PC の標準フォーマットした 1.44MB ディスクをフロッピードライブに挿入する。

②患者識別番号を設定し、モニターが保存できる状態にする。

③CT スキャナ X 線機能を ON にすると XRAY ON（X 線 ON）及び STORING DATA（データの保管中）のメッセージが表示される。

（3）CT スキャナ X 線が OFF の時に（通常 50 秒間またはそれ以下の後に）、ディスプレイのメッセージは XRAY OFF（X 線 OFF）に変わる。ECG データは約 10 秒間保管され、その後 STORAGE COMPLETE（保管完了）及び WRITING TO DISK（ディスクに書き込み中）というメッセージが表示される。モデル 3100 の最大保管時間は 60 秒である。フロッピードライブにディスクが入っていない場合には、DISK WRITE FAILED（ディスクへの書き込みは失敗）が表示される。新しいフロッピーディスクを挿入し、RE-WRITE DISK キーを押し、データを保存する。データの転送は数秒で終了する。

（4）ECG がディスクに保管されると、DISK WRITE SUCCESSFUL（ディスクの書き込みが無事終了）が示され、ファイルメニューが表示される。

（5）ファイルメニューは、ディスク内の ECG データの書き直し、メモリ及び患者識別番号の消去、メニューの終了を行うことができる。

（6）同じ患者識別番号を使用し、新しい保管シーケンスを行うためにモニターのメモリを消す場合には、CLEAR MEMORY キーを押す。モデル 3100 は、同じ患者識別番号を使用して 9 個までの保管シーケンスを行うことができる。

（7）新しい保管シーケンスのために患者識別番号を消去するためには CLEAR PATIENT ID キーを押す

（8）メインメニューに戻るには、EXIT キーを押す。ファイルメニューにアクセスするためには、DISK WRITE SUCCESSFUL が表示されている間、キーボードの＊キーを押す。

［保管メディアのファイルネーム］

（1）一旦データがフロッピーディスク内に完全に保管されると、データを認識するためにファイルネームが作成される。

（2）ファイルインデックス番号は同じ患者識別番号を使用して保存されている保管シーケンスの番号を表す。

8.レコーダー操作法（オプション）

［用紙の交換］

次の手順で感熱紙のロールを交換する。

（1）ペーパーイジェクトボタンを押し、レコーダー前部のドアを開ける。

（2）使い終わった紙の芯を手前側にゆっくりひいて取り外す。

（3）新しいペーパーロールをペーパーホルダーの 2 個の丸いタブの間に差し込む

（4）ロールから紙を少し引っ張り出し、紙の光沢側がプリントヘッド側に向いていることを確認する。紙の光沢側は通常ロールの内側に向いている。

（5）紙をドアのピンチローラーに沿うように揃える。

（6）紙をピンチローラーにあてて押さえたままドアを閉める。

［レコーダーモード］

次に手順で使用するプリントモードを選択する。DIRECT、TIMED、DELAY を選択することができる。プリントモードは、ディスプレイの中央右側に示される。

（1）メインメニューの SETUP キーを押す。

（2）プログラムキーの REC MODE キーを押し、プリントモードを選択する。

Direct　PRINT キーを押すと、直接プリントする。もう一度 PRINT キーを押すとプリントを中止する。全てのパラメーターリーディング、及び時間/日付を含んでいるヘッダーをプロットの前に印字する。プロットの速度や垂直解像度はディスプレイと同じで、プロットには、プロットの速度（mm/s）、レコーダーモード、及びパラメーターが示される。

Timed　PRINT キーを押すと、TIMED モードが開始し、30 秒間プリントする。

Delay　遅延モードでは、アラーム状態になった時、あるいはプリントボタンが押された時、ECG 波形を選択された速度によって 30 秒間又は 40 秒間プロットする。
50mm/s のとき、15 秒前から 15 秒後まで
25mm/s のとき、20 秒前から 20 秒後まで

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

（1）熟練した者以外は機器を使用しないこと。

（2）機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

・アースを正しく接続すること。

・壁スイッチや調光器に制御されたコンセントには接続しないこと

（3）機器を使用する前には次の事項に注意すること。

・スイッチの接触状態、極性、ダイアルの設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

・アースが完全に接続されていることを確認すること。

・すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

（4）機器の使用中は次の事項に注意すること。

・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。

・機器全般及び患者に異常のないよう絶えず監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を構ずること。
・機器に患者がふれることのないように注意すること。
・いかなる時にも、アームを電源プラグから取外さないこと。
・ペースメーカの患者は厳密な監視をすること。

(5) 機器の使用後次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
・付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
・機器の次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
(7) 機器は改造しないこと。
(8) 本品を廃棄する際には、健康、安全及び環境保全に関する地方、国の法令に従うこと。

[相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと)]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又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）	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある 誤動作、衝突による危害が生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管]

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

[使用期間等]

耐用期間　7 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

(1) 装置を正しく使用するために、定期点検を実施すること
* (2) 万一装置が故障又は装置からの発煙が起きた場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部には触れないで、EPJ メディカルサービス㈱又は購入先まで連絡すること。
(3) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(4) 装置付属のオペレーションマニュアルで、装置の保守管理に関する項目を参照すること。
* (5) 長期に使用する予定がない場合でも適正な頻度(少なくとも半年に 1 度)で INTERNAL TEST を実施すること

[業者による保守点検事項]

機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

** ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL：03-5614-2759

[販売業者]

株式会社クロノスメディカルデバイス
〒136-0071
東京都江東区亀戸 2-22-17
日本生命亀戸ビル 4 階
TEL：03-6807-0811

[製造業者]

アイブイワイバイオメディカルシステム株式会社（アメリカ）
IVY BIOMEDICAL SYSTEMS, INC

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。