

添付文書

*2013年5月1日（第2版）
2013年2月19日（第1版）

認証番号 225AABZX00023000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般の名称 多機能心電計 11407020

販売名 多機能心電計 PC-ECG シリーズ

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないで下さい。
- ・MRI装置と併用しての使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

①心電図ボックス(本体)

②心電図ケーブル

③USBケーブル

* (型名) ECG Explorer 500X1 Bluetooth 機能無し
ECG Explorer 500X2 Bluetooth 機能有り

2. 形状・構造

心電図ボックス本体寸法 125.8mm × 67.2mm × 23.5mm

質量 114g

心電図ケーブル長さ 約 3.55m (最長)

質量 約 370g

USBケーブル長さ 約 187cm

3. 外観 (心電図ボックス)



4. 電気定格

*入力電源 DC 5V(USB接続の場合はPCから供給を受ける)

DC 3V (Bluetooth接続の場合は乾電池から供給を受ける)

消費電流 最大 200mA

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 BF型 (ホトカブラ、絶縁トランスにより患者装着部を商用電源、PCから絶縁)

安全規格 JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) 1988+A1 : 1991+A2 ; 1995に適合

心電計規格 IEC 60601-2-25 : 1993に適合

EMC規格 EN 60601-1-2:2007に適合

5. 動作原理

被検者の四肢及び胸部に装着された電極により得られた心電図は増幅され、ハムフィルタ・筋電フィルタを経て、AD変換器によりデジタル化される。さらにマイクロプロセッサにより送信信号に変換され、絶縁用ホトカブラを介し、接続したPCに送られる。送信された心電図信号は、専用プログラムにより解析処理され、心電図波形、計測値及び解析結果などが画面に表示される。表示された心電図波形、計測値などは、PCに保存される。

安静時心電図の解析に加え、加算平均心電図による心室遅延電位測定及びベクトル心電図の測定や心拍変動の解析も可能となる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行い、被検者の四肢及び胸部に装着された電極より心電図を検出、増幅し、接続したPCに、心電図波形、計測値及び解析結果などを表示する。

【品目仕様等】

1. IEC60601-2-51に適合

項 目	仕 様
誘導選択器／誘導選択	〔ゴールドパージ及びウィルソン誘導〕 IEC60601-2-51 : 51.101.2.2.1 の要求事項を満たす (5%以内)
入力インピーダンス及び誘導回路網インピーダンス	2.5MΩ 以上
要求される感度	5、10、20mm/mV の感度を備える。
感度の安定性	最大変化 3%未満
感度の精度	5%未満
同相信号の抑制	103dB 以上
過負荷許容電圧	1Vp-p
フィルタ	〔ノッチフィルタ〕 リンキングノイズ 25μV 以下
温度ドリフト	0.5mm/°C以下
安定性	基線ドリフト 4mm
雑音レベル	入力換算 30μVp-p 以下
多チャンネル心電計のチャンネル間干渉	0.5mmp-p 以下
直線性とダイナミックレンジ	〔ダイナミックレンジ〕 5mV
最小検知電圧	0.2mVp-p

その他の主な仕様は以下の通り

- ・ハムフィルタ : 50Hz 又は 60Hz (ON/OFF 選択可能)
- ・筋電フィルタ : 20Hz, 30Hz 又は 40Hz (ON/OFF 選択可能)
- ・被検者情報 : ID 番号、氏名、年齢、生年月日、性別
- ・基本的波形計測値 : 心拍数、PR、QRS、QT、QTc など

2. 接続する PC の主な仕様

- ・情報機器用安全規格 (IEC 60950-1) および EMC 規格 (CISPR22 及び 24) に適合あるいは相当品
それ以外はアイソレーション電源を使用の事
- ・OS Windows XP 以降
- ・CPU Pentium / Celeron1.2GHz 以上
- ・メモリ容量 RAM 2GB 以上
- ・ディスプレイ 1024×768 以上
- ・USB ポート
- ・CD-ROM ドライブ
- ・ハードディスク容量 40GB 以上
- ・プリンタ 600dpi 以上レーザープリンタ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

操作方法・操作フロー

- (1) PC の電源を入れる。
- (2) 心電図ボックスと PC を接続する。
- (3) 被検者に心電図電極を装着する。
- (4) 登録した被検者を選択して測定を開始する。
- (5) 解析結果を確認する。
- (6) 心電図と計測・解析結果を印刷する。
- (7) PC の電源を切る。

【使用上の注意】

警告・危険・注意

- 1) 取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用して下さい。
- 2) 強い衝撃・振動を与えたり落下させないように注意して下さい。
- 3) 除細動器と併用して使用する場合は、本装置に触れないよう注意して下さい。電撃を受ける可能性があります。
- 4) 機器本体、PC、プリンタを設置するときは、次の事項に注意して下さい。
 - (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、ほこり、塩分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動等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。
- 5) 組み合わせる PC は患者環境外に設置して下さい。患者環境内に設置する場合は、分離トランス（絶縁トランス）により PC の電源を商用電源から分離して下さい。
- 6) 機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。
 - (1) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (2) 全てのコード、ケーブルコネクタ類の接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
 - (3) 本器の外観に異変や断線がないか、また動作に異常がないか確認すること。
 - (4) 他の機器との併用は、電磁障害による誤作動、心電図へのノイズ混入などを起こす恐れがあるので十分に注意すること。
- 7) 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
 - (1) 誘導コードと取り付ける電極の部位を間違えないようにして下さい。
 - (2) 検査時間が必要以上に長くないよう注意して下さい。
 - (3) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視して下さい。
 - (4) 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講じて下さい。
 - (5) 機器に患者がふれることのないよう注意して下さい。
- 8) 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
 - (1) 定められた手順により機器を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - (2) 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等、無理な力をかけないこと。
- 9) 保管場所については次の事項に注意して下さい。
 - (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等により悪影響の生ずる恐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）等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保管しないこと。
- 10) 機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、購入先等に連絡して下さい。
- 11) 機器は絶対に改造しないで下さい。破損・故障、感電の原因になります。
- 12) 保守点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管して下さい。

保存温度：－20～60℃

保存湿度：5～90%RH（結露なきこと）

2) 耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境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】

1) 使用者による保守点検事項

1. 本装置の使用・保守・保管の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。
したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期保守等を確実に実施していただく必要があります。

2. 清掃

- (1) 下記の洗浄剤等は使用しないこと。

有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・アルコール・逆性石鹼・消毒液

- (2) 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。

- ・電源コードを抜いて、電源が切れた状態で行うこと。
- ・水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃すること。
- ・洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
- ・清掃後は十分に乾燥させること。

(3) 保守点検事項

項目	頻度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の適合確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃を実施	毎月若しくは必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

- (1) 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1 年に 1 回である。
- (2) 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
- (3) 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社

住 所 〒607-8116

京都府京都市山科区小山镇守町 14 番地 1

TEL 075-502-0066

製造業者 シンセン イーシージーマック メディカル エレクトロニクス

(Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.)

国名 中華人民共和国