

機械器具(21) 内臓機能検査装置

管理医療機器 特定保守管理医療機器 長時間心電用データレコーダ（35162000）

e-skin ECG データレコーダ

【禁忌・禁止】

本装置の分解・修理・改造などを行わないでください。

以下の医療機器とは併用しないでください。

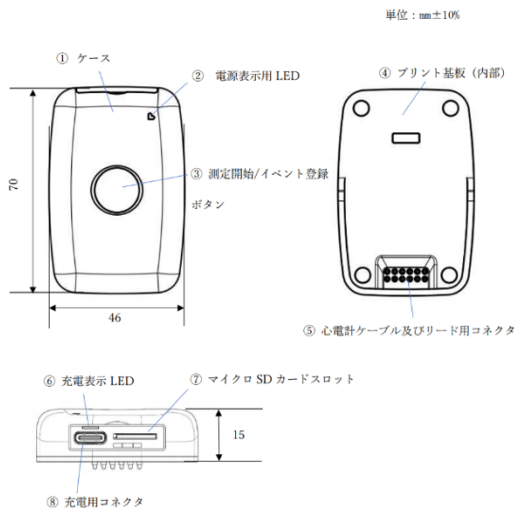
- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガス環境下での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置内での使用

<適用患者>

専用の電極が小児や新生児、体重 10kg 未満の方に対応していないため、これらの患者には使用できません。また、胸部の皮膚に疾患がある場合には、専用の電極が装着できないため、使用できません。

【形状・構造及び原理等】

(1) e-skin ECG データレコーダ



No	構成名称	機能
①	ケース	本体をカバーする
②	電源表示用 LED	電源の ON/OFF を表示する
③	測定開始/イベント登録ボタン	測定開始とイベント登録を行う
④	プリント基板（内部）	各機能の電子回路の制御
⑤	心電計ケーブル及びリード用コネクタ	心電計ケーブル及びリードと本体を接続する
⑥	充電表示 LED	充電状態を表示する
⑦	マイクロ SD カードスロット	マイクロ SD カードを挿入する
⑧	充電用コネクタ	充電用ケーブルを接続する

1. 構成品

本製品は、小型・軽量の本体（e-skin ECG データレコーダ：心電図、加速度を測定し、マイクロ SD カードに保存）、心電計ケーブルおよびリードより構成される。また、心電図の解析のため、専用ソフトウェア（長時間心電記録結果表示アプリ：非医療機器プログラム）を使用し、診断のた

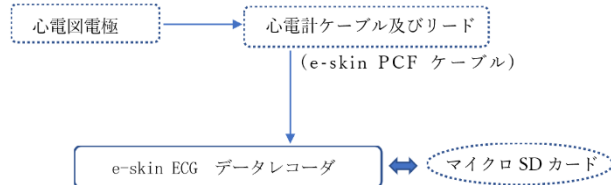
番号	製品名【構成品】
(1)	e-skin ECG データレコーダ（本体）

めに役立てる。

番号	製品名【構成品外】
(1)	e-skin PCF ケーブル 製造販売届出番号：13B2X10384000003
(2)	心電図電極（一般的名称：単回使用心電用電極）
(3)	マイクロ SD カード
(4)	長時間心電記録結果表示アプリ（非医療機器プログラム）

2. 電氣的定格及び分類

※上記表の内、枠実線：構成品、枠破線：併用医療機器（構成品外）
本体及び併用する医療機器など



e-skin ECG データレコーダ：

バッテリー 直流：3.7V 480mAh

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の侵入に対する保護：IPX0

3. 寸法、重量

(1) e-skin ECG データレコーダ

寸法：70mm(D) × 46mm(W) × 15mm(H)

重量：約 36 g ※単位 g ± 2 g

(2) 心電計ケーブルおよびリード（e-skin PCF ケーブル）：併用医療機器（構成品外）

寸法：（スナップボタン）Φ20 mm

（ケーブル）最大 420 mm

（長時間心電用データレコーダ用コネクタ）

73mm(D) × 27mm(W) × 3mm(H)

付帯機能

No	機能名称	機能の説明
(1)	体動検知機能	被検者の動きを検知し、心電図とあわせて心電図の変化を見る際の付帯情報として記録及び、または保存する。

4. 性能及び安全性に関する規格

取扱説明書を必ずご参照ください

項目	規格	試験方法
心電図誘導法	胸部5電極（3誘導）法	本体（e-skin ECG データレコーダ）に信号シミュレータおよび情報端末を接続して、心電図3チャンネルが保存できることを画面上で目視確認する。
電極コードの識別	誤った電極位置に接続しない構造	本体コネクタと心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）を接続すると、自動的に JIST60601-2-47:2018 の 201.7.2.101 項の規定を満足する構造になっていることを目視確認する。
直線性およびダイナミックレンジ	±3mV で±10%以内	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.101 の試験方法による
入力インピーダンス	10MΩ 以上	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.102 の試験方法による
同相信号の抑制	115dB 以上	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.103 の試験方法による
感度の精度	±10%以内	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.104 の試験方法による
感度の安定性	3%以下(24 時間)	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.105 の試験方法による
内部雑音	50 μV 以下(10 秒)	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.106 の試験方法による
チャンネル間干渉	5%以下	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.107 の試験方法による
周波数特性	基線動揺：0.1V 以下 周波数範囲：0.67～40Hz 狭QRS 幅特性：標準三角波（1.5mV, 200msec）に対して、狭三角波（1.5mV, 40msec）の振幅が 70%～100%以内	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.108 の試験方法による
ペースメーカーパルスに対する機能	非該当	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.109 の試験方法による
時間の精度	24 時間で 30 秒以下	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.110 の試験方法による
感度設定および切替え	非該当	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.111 の試験方法による
時間位置調整	±20ms	JIST60601-2-47:2018 201.12.4.4.112 の試験方法による
モニタ時間	24 時間以上のデータが記録できること。	JIST60601-2-47:2018 201.15.4.3.101.1 の試験方法による
データの保持	72 時間以上、データの保持ができること	JIST60601-2-47:2018 201.15.4.3.101.2 の試験方法による
機械的強度	衝撃前のデータは保持され、衝撃試験完了後 60 秒以内に再開できること	JIST60601-2-47:2018 201.15.3.4.2 の試験方法による
ME 機器, 又は ME 機器の部分の外側の表示	JIST0601-1:2017 7.2 項を満足すること	JIST0601-1:2017 7.2 の試験方法による
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	非該当	JIST0601-1:2017 6.3 の試験方法による

【使用目的又は効果】

本装置は患者の心電図を 24 時間マイクロ SD カードに保存し、その情報を情報端末の画面上に表示することによって、患者の診断に役立てるものである。

【使用方法等】

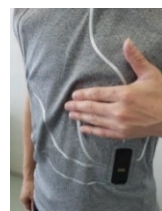
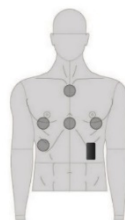
詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 準備

- (1) 本体（e-skin ECG データレコーダ）、心電計ケーブルおよびリードおよび心電図電極を用意する。
- (2) 本体（e-skin ECG データレコーダ）を充電する。
- (3) 情報端末の長時間心電記録結果表示アプリを立ちあげる。

2. 使用開始と終了

- (1) 心電図電極を患者の胸に貼り、心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）に接続する。
- (2) 本体（e-skin ECG データレコーダ）を心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）の本体装着部にカチットするまでスライドさせて本体コネクタと心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）にあるデータレコーダ用コネクタを接続する（電源はコネクタが接続すると自動的にオンになる）。



（心電図電極の貼り付け位置） （心電図電極と心電計ケーブル及びリードの接続）

本体を心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）に接続（ホルダーにレコーダを固定）した後、本体正面の測定開始ボタン（測定開始/イベント登録ボタン・・・図の③）を押し、測定を開始する。



- (3) 24 時間後、本体（e-skin ECG データレコーダ）を心電計ケーブル及びリード（e-skin PCF ケーブル）の本体装着部から外し、測定を終了する。（電源は接続を外すと自動的にオフになる）
- (4) 心電図電極を患者の胸からはがす。

3. 使用後

- (1) データが保存されたマイクロ SD カードを、本体から取り出し、患者環境外の情報端末で表示する。
「その他」

取扱説明書を必ずご参照ください

充電するには5V2A以下、5V1A以上のDC充電器を使用してください。

- ・1年毎に製造業者による点検を行うこと。
- ・製造業者による点検では、安全性（外観検査含む）及び性能検査を実施する。

【使用上の注意】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - (2) 本体上部のカバーがしっかりと閉じていることを確認する。
 - (3) 他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意する。
2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しない。
 - (2) 使用中に本体が熱くなるなど異常を感じた場合は、使用を中止し、専門医にご相談ください。
 - (3) 直接水が本体にかかる環境（風呂、シャワー）で使用しない。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 保管場所については次の事項に注意する。
 - a) 水のかからない場所に保管する。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
 - c) 装置は、10℃～30℃、相対湿度 15～95%の範囲内で保管する。
 - d) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
 - e) 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。
 - (2) 付属品などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
 - (3) 本体外筐は、水を含ませ固く絞った柔らかい布又は消毒用アルコールで拭くに止める。
4. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
5. その他の事項
外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等の発生する機器（携帯電話、トランシーバー、ラジコン等）の使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法： 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
有効期間： 特定せず

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前および購入から半年または使用20回毎に取扱説明書に記載の点検を行うこと。
- ・使用者による点検では、性能検査を実施する。

業者による保守点検事項

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：株式会社 Xenoma
住 所：東京都大田区大森南 4-6-15
テクノ FRONT 森ヶ崎
電話番号：03-5735-4622

取扱説明書を必ずご参照ください