

特定保守管理医療機器 汎用心電計 ECG-D12

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

・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ください。

[爆発又は火災のおそれがあるため。]

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の環境下では、絶対に使用しないでください。

[MRI装置への他の機器の吸着及び誘導電流による火傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 構成

- ① 本体: 汎用心電計 ECG-D12
- ② 付属品
 - ・ ECG ケーブル ECGA-C10BI パナナプラグ付
(ケーブル長: 1200mm、直径: 4mm)
 - 又は
 - ECG ケーブル ECGA-C10SI スナップコネクタ付
(ケーブル長: 580mm、直径: 4mm)
 - ・ USB ケーブル
 - ・ 心電計用プログラム SF-D12

備考:

- ① 使用可能な心電図電極: 別途購入が必要です。
一般的名称: 単回使用心電図用電極(コード35035000)
一般的名称: 再使用可能な心電図用電極(コード42489000)
- ③ 接続可能なパソコンの主な仕様
 - ・ OS: Windows 7以降
 - ・ CPU Pentium/Celeron1.2GHz以上
 - ・ メモリ容量 RAM2GB以上
 - ・ ディスプレイ 1024×768以上
 - ・ ハードディスク容量 40GB以上
 - ・ USBポート 出力電圧: 5V、出力電流: 300mA以上
 - ・ 情報機器用安全規格
(JIS C 60950-1 又は IEC 60950-1) に適合品
 - ・ EMC規格
(CISPR22、24) に適合品

2) 本体の形状

寸法: 85(L) × 60(W) × 23.2(H)mm

質量: 157.5g

・ 外観: 本体



取扱説明書を必ずご参照下さい。

※電極は付属していません。

2. 原理

生体の四肢及び胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、A/D変換され、マイクロプロセッサにより、USBコネクタを經由してパソコンに送られ、パソコン側にて、波形データを基に心電波形分析(P、Q、R、S、T)の認識を行う。

その後、認識された波形成分の振幅、波形間隔、波形幅等を計測し、また心拍数、電気軸等を算出処理後、心電図波形データ、計測値等はパソコンのディスプレイに表示される。

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。

【使用方法等】

- 操作方法の詳細は、USB内取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- 1) あらかじめパソコンに心電計用プログラム SF-D12 をインストールする。
- 2) 本装置とパソコンをUSBケーブルで接続する。
- 3) 本装置にECGケーブルを接続する。
- 4) パソコンの電源を入れ、心電図プログラムを起動する。
- 5) 患者情報を登録する。

2. 測定

- 1) 四肢及び胸部に電極を取り付ける。
- 2) ECGケーブルに所定の電極を取り付ける。
- 3) 標準12誘導(I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5、V6)の心電図及び心拍数等が表示される。
- 4) 「計測」をクリックすると心電図/計測値が表示される。
- 5) 心電図、計測値を確認し、保存、印刷する。
- 6) 心電図電極を患者から外す。
- 7) パソコンの電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本機は、IEC60601-1 認定された患者環境内で使用する機器です。本機への電源供給及びデータ処理のためにパソコンと接続して使用します。したがって、パソコンは、データ処理装置のためのIEC60950に適合した機器を使用してください。
[接触漏れ電流で電撃を受けなくするため。]
- (2) パソコンは、患者環境外に設置してください。
[接触漏れ電流で電撃を受けなくするため。]
- (3) 心電図検査中、インターネットやITネットワークを介して、患者情報、ECGデータなどのデータを送信しないでください。
- (4) 本機はCF形装着部を持つ機器ですが直接心臓に適用することは想定していません。
- (5) 中性電極を含む、CF形装着部の電極及び関連するコネクタの導電性部分は、接地を含むいかなる導電性部分にも接触さ

せないでください。

[患者漏れ電流で電撃を受けなくするため。]

(6) 使い捨て電極は一度しか使用できません。

[感染防止のため。]

(7) 正しい計測結果を得るために、以下のことを確認してください。

・患者情報（氏名、年齢、性別等）は、必ず入力してください。
[検査データの紛失、データの取り違い及び誤った計測結果を防止するため。]

・波形に大きな雑音が混入していないこと。

・測定中に心電図電極及び誘導コードに触れないでください。
[交流障害を引き起こし、正しい心電図が得られません。]

・心電図電極の外れに注意してください。

[正しい心電図が得られません。]

電極外れ時、電極外れ時、波形の表示が停止します。

・電極は、それぞれ規定の部位に正しく貼り付けてください。

[正しい心電図が得られません。]

・異種金属の電極は使用しないでください。

[分極電圧が高くなる可能性があります。]

(8) EMC に関する取り扱い上の注意

① このデバイスは、IEC/EN60601-1-2 に準拠しています。他の機器からの干渉を最小限にするために、携帯電話、スマートホンなどの使用を中止するか、電磁波源から最少 0.5 メートル遠ざけて使用してください。

② 電気手術器、放射線装置、磁気共鳴画像装置などの大きな医療用電気機器は、電磁干渉を引き起こす可能性が高いので、これらの環境内で使用しないでください。

③ 乾燥した部屋では、静電気放電による障害が発生しやすいので相対湿度を 30%以上になるように加湿してください。

(9) 機器の開口部から水または液体を侵入させないでください。

(10) 機器は改造しないでください。

2. 相互作用（他の医療機器との併用）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

① 電気メスと併用できません。電気メスを使用する場合は、患者からすべての電極を外してください。

[本機の故障と患者の火傷防止のため。]

(2) 併用注意（併用に注意すること）

① 除細動器と併用する場合は、必ず弊社指定の電極及び誘導コードを使用してください。

[指定外の電極及び ECG ケーブルを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギーによって電極装着部に熱傷が生じ、また機器が故障します。]

② 除細動器を患者に用いるときは、パドルと本機の電極を接触させないでください。

[除細動の効果が半減し、また患者が火傷を負うことがあります。]

③ 除細動器を患者に用いるときは、操作者等は、患者、ベッド、テーブルまたは装置に触れないでください。

[感電防止のため。]

④ 心臓ペースメーカー又は他の電気刺激と併用する場合、予期せぬ障害の可能性があります。心臓ペースメーカー又は他の電気刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。

3. 適正な心電図が得られない患者への適用

(1) 本機は開胸手術後の患者や精神障害または身体障害により

心電図検査に協力できない患者には使用できません。

[体動、電極外れ、ECG ケーブルの揺れ等により正しい心電図が得られません。]

4. 心電図の自動計測に関する注意

本機の手電図計測結果は、医師による診断を補助するためのものです。臨床所見、他の検査結果などと合わせ、医師が総合的に診断する必要があります。

5. その他医療電気機器に関する使用上の一般注意事項

取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件

周囲温度範囲：-10 °C ~ 65 °C

相対湿度範囲：10% ~ 95%（結露なきこと）

気圧範囲：700 hPa ~ 1060 hPa

2. 耐用期間

5 年[自己認証（当社データ）による]

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度（時期）
機器・付属品の接続状態の確認	始業時
付属品の劣化の状態確認	始業時

詳細は、USB 内取扱説明書参照。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度（時期）
機器・付属品の機能の確認	1 回/年、定期点検

点検を依頼する場合は USB 内の下記書類にてお願いします。

- ・ ECG-D12 点検業務案内書
- ・ ECG-D12 点検依頼書

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

< 製造販売業者 >

株式会社三恵

千葉県市原市八幡海岸通 1969-33.34

電話 0436-41-1820

FAX 0436-41-1845

< 製造業者 >

BriteMED Technology Inc.

国名：台湾