

2004 年 7 月 20 日（新様式第 1 版）
2005 年 4 月 1 日（新様式第 2 版）
2006 年 10 月 10 日（新様式第 3 版）

承認番号 21600BZY00285000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般名称 多機能心電計

販売名 ECG カード

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・改造は行なわないで下さい。重大な事故の原因となります。
- ・MRI と併用しての使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ECG カード本体寸法 91mm × 85mm × 20mm
誘導コード 長さ 約 1m
パソコン／PDA 接続ケーブル長さ 約 1.5m
質量 280～300g（接続するケーブルによる）

2. 各部の名称



3. 電気定格

入力電源電圧 4～16VDC
（通常、PC、PDA からの供給電圧は、5VDC）
消費電流 最大 17mA
消費電力 通常動作時、65mW
電撃に対する保護の程度 BF 型（ホトカプラ、絶縁トランスにより患者装着部をパソコン、PDA から絶縁）
安全規格 JIS T 0601-1（IEC 60601-1）に適合
心電計規格 IEC 60601-2-25 に適合
EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合

4. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- （1）ECG カード本体
- （2）専用プログラム用 CD
- （3）USB アダプタ
- （4）シリアル I/O CF カード
- （5）PC カードアダプタ
- （6）PC 接続用延長コード

詳細は装置付属の取扱説明書、簡易取扱い説明カードを参照して下さい。

5. 動作原理

被検者の四肢、胸部につけた電極により検出された心電図は、誘導ケーブルを通じ心電図増幅部により増幅され、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、マイクロプロセッサによりパソコンへの送信信号に変換され、絶縁用ホトカプラ、ドライバを介し、パソコン、PDA に送られる。パソコン、あるいは PDA では、インストールした ECG カード用プログラムにより、波形表示、波形認識、計測表示、心拍数表示、等がおこなわれる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

一般的な心電図検査を目的とする。
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、接続したパソコン（PC）あるいは個人向け携帯情報端末（PDA）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. 「ECG カード」の主な仕様

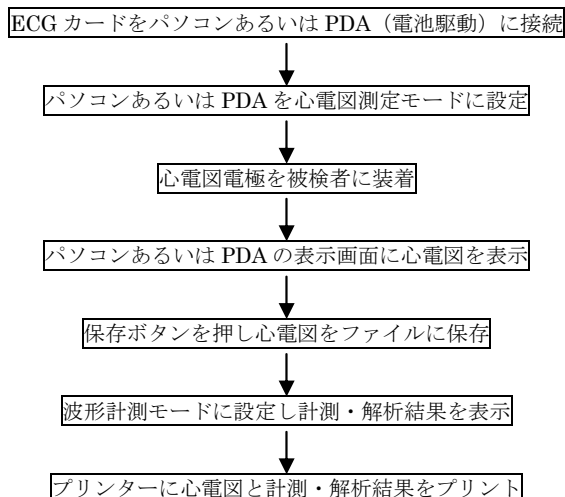
- ・電源：パソコンあるいは PDA から電源（通常、5VDC、65mW）の供給を受ける。
- ・心電図の誘導：標準 12 誘導
- ・入力電圧範囲：+6mV ～ -6mV
- ・弁別比（CMRR）：-60dB
- ・周波数特性：0.05 ～ 175Hz±3dB
- ・ハムフィルタ：50Hz 又は 60Hz（ON/OFF 選択可能）
- ・筋電フィルタ：35Hz（ON/OFF 選択可能）
- ・記録感度：5、10、20mm/mV
- ・被検者情報：氏名、性別、ID 番号、身長、体重
- ・基本的波形計測値：心拍数、PR、QRS、QT、QTc など

2. 接続するパソコンの主な仕様

- ・情報機器用安全規格（IEC 60950-1）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
- ・Windows 2000/XP 以上
（Apple 社の Mac シリーズは、使用できません）
- ・CPU インテルペンティアム II 400MHz 以上
IBM コンパチブル
- ・メモリ容量 32MB 以上
- ・VGA ディスプレイ
- ・PCMCIA ポートあるいは USB ポートがあること
- ・CD-ROM ドライブ
- ・ハードディスク容量 1GB 以上、
「ECG カード」専用プログラム用に最低 30MB、
1 人の 12 誘導 ECG データ用に約 90KB 必要

【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



取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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) デフブリレータ（除細動器）を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（ECG カード、パソコンあるいは PDA、プリンターを設置するときは、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) 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。
- 6) 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なら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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、購入先等修理依頼して下さい。
- 10) 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。
- 11) 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、使用前に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：30～90%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（自主基準）

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) 使用前点検

- （1）心電図入力コードの汚れを確認する。
 - ①アルコールや有機溶剤等は ECG カード本体（含む誘導ケーブル）、パソコンあるいは PDA との接続ケーブル等の硬化の原因になりますので使用しないで下さい。常に清潔に保つように適宜乾拭きして下さい。粘着物除去クリームをお勧めします。
 - ②心電図入力コード先端の金属部分が汚れている場合は、アルコールで拭いて下さい。
- （2）心電図入力コードの接続を確認する。
- （3）機器の破損がないかを確認する。

【製造販売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山崎町 14 番 1
TEL	075-502-0066
FAX	075-502-0068