

## 添付文書

\*2012 年 3 月 1 日(第 2 版)  
2011 年 2 月 3 日(第 1 版)

認証番号 223AABZX00008000

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

## 販売名 多機能心電計 ECG-200S

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(多機能心電計 ECG-200S 本体)
- ②心電図ケーブル
- ③USB ケーブル
- ④ソフトウェア CD

#### 2. 形状・構造

心電図ボックス本体寸法 171mm x 77mm x 25mm  
質量 150g  
心電図ケーブル長さ 約 355cm (最長)  
USB ケーブル長さ 約 154cm

#### 3. 外観 (心電図ボックス)



#### 4. 電気定格

入力電源 DC5V (パソコンから供給を受ける)  
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 (ホトカプラ、絶縁トランスにより患者装着部を商用電源、パソコンから絶縁)  
安全規格 JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) 1988+A1 ; 1991+A2 ; 1995 に適合  
水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0  
心電計規格 IEC 60601-2-25 : 1993 に適合  
EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合

#### 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、パソコンに送られる。パソコンでは、インストールした専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

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、接続したパソコン (PC) に、心電図波形、計測値及び解析結果などを表示する。

\*また、オプション機能として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が可能である。

### 【品目仕様等】

#### 1. IEC60601-2-51 に適合

| 項 目                             | 仕 様                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 誘導選択器／<br>誘導選択                  | [ゴールドバーガ及びウィルソン誘導]<br>IEC60601-2-51 : 51.101.2.2.1 の要求事項を<br>満たす (5%以内) |
| 入力インピーダンス及<br>び誘導回路網インピー<br>ダンス | 2.5MΩ 以上                                                                |
| 校正電圧の出力                         | 誤差 5%未満                                                                 |
| 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                         | 1V <sub>pp</sub>                                                        |
| フィルタ                            | [ノッチフィルタ]<br>リンキングノイズ 25μV 以下                                           |
| 基線位置調整                          | 有効記録幅の 10%以内                                                            |
| 温度ドリフト                          | 0.5mm 以下                                                                |
| 安定性                             | 基線ドリフト 5mm 以下                                                           |
| 雑音レベル                           | 入力換算 30μV <sub>pp</sub> 以下                                              |
| 多チャンネル心電計のチ<br>ャネル間干渉           | 0.5mV <sub>pp</sub> 以下                                                  |
| 直線性とダイナミック<br>レンジ               | [ダイナミックレンジ]<br>5mV                                                      |
| 最小検知電圧                          | 0.2mV <sub>pp</sub>                                                     |
| 記録紙の心電図の記録                      | [記録速度]<br>12.5mm/s、25mm/s、50mm/s±3%以内                                   |

#### 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 : 30Hz 又は 40Hz (ON/OFF 選択可能)
- ・被検者情報 : 氏名、性別、ID 番号
- ・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) 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 / Celeron 1.2GHz 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

## 【操作方法又は使用方法等】

### 操作方法・操作フロー

- (1) パソコンの電源を入れる。
- (2) セキュリティーキーをパソコンの USB ポートに挿入する。
- (3) 心電図ボックスとパソコンを接続する。
- (4) 被検者に心電用電極を装着する。
- (5) 登録した被検者を選択して測定を開始する。
- (6) 解析結果を確認する。
- (7) 心電図と計測・解析結果を印刷する。
- (8) パソコンの電源を切る。

## 【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（多機能心電計 ECG-200S）本体、パソコン、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) 組み合わせるパソコン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）によりパソコン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。
- 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：5～90%RH（結露なきこと）

### 2) 耐用期間

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・逆性石鹸・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<br>ケーブルやコードの損傷等の有無<br>ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認<br>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 メディックステックトレード株式会社  
(MedEx Tech-Trade Corporation)

国名 中華人民共和国