

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 多機能心電計 11407020

「心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V」の構成品
エクステンションユニット QI-150D

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

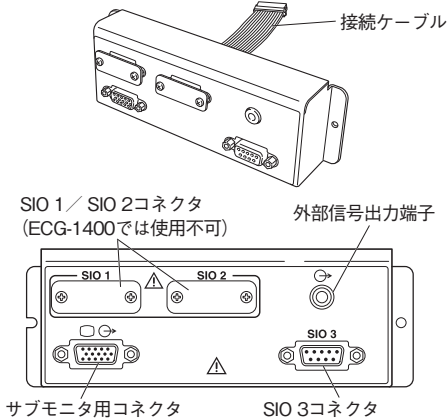
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、心電計ECG-1400およびECG-1500シリーズの構成機器です。シリアル通信コネクタ、サブモニタ用コネクタ、外部信号出力端子を持ちます。シリアル通信コネクタは3chあり、2chは運動負荷装置や血圧計との通信(ECG-1500シリーズのみ)など、1chは汎用通信などに使用します。

本品は、エクステンションユニット本体(接続ケーブル付)と取付け用ネジ(M3×8セムスネジ/2本)で構成されます。

[注] 本品を心電計ECG-1400に取り付けても、運動負荷心電図プログラムQP-156Dは使用できません。



適用機種一覧

本品が接続可能な機種は以下のものです。

販売名	認証番号
心電計 ECG-1400	219AHBZX00026000
心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000

シンボルマークの一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味
	出力
	電子画像
	注意、付属文書参照
	CEマーク

EMC・安全規格上の分類

本品を接続する心電計に準じます。

0654-901297

コネクタのピン配列

・外部信号出力端子

No.	信号名	備考
1	CRO	プラグの頭
2	GND	プラグの周り

適合プラグ:3.5φプラグ(マルシンMP-105N同等品)

・SIO 1 / SIO 2 / SIO 3コネクタ

No.	信号名	No.	信号名
1	FG	6	DSR
2	TXD	7	SG
3	RXD	8	CD
4	RTS	9	DTR
5	CTS		

適合コネクタ:日本航空電子 DE-9P シェルDE-C8-J9-F1-1、または相当品(使用可能最大シェルサイズ 36.8×16.0)

[注]・上記適合コネクタ以外は接続しないでください。

・ECG-1400では、SIO 1、SIO 2コネクタを使用しないでください。

・サブモニタ用コネクタ

No.	信号名	No.	信号名
1	R VIDEO	9	NC
2	G VIDEO	10	NC
3	B VIDEO	11	NC
4	NC	12	NC
5	GND	13	HSYNC
6	R GND	14	VSYNC
7	G GND	15	NC
8	B GND		

推奨ディスプレイ:IEC60950適合品(EIZO Flexscan L330 同等品)

適合コネクタ:D-SUB 15pin(3段高密度)
(使用可能最大シェルサイズ 36.8×16.0)

[注] 上記適合コネクタ以外は接続しないでください。

使用目的、効能または効果

使用目的

心電計に接続し、外部機器とシリアル通信します。また、心電計の画面を表示するサブモニタを接続したり、外部信号出力端子を使用して心電図のアナログ波形を出力したりします。

品目仕様等

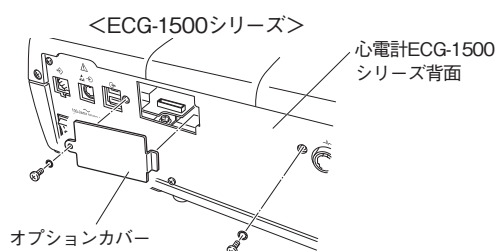
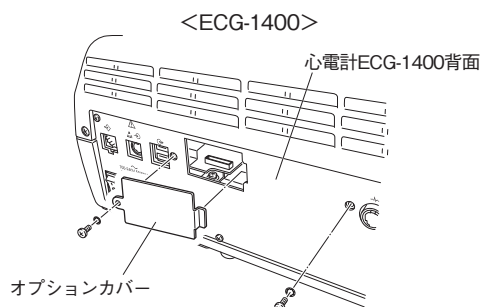
SIO 1、2、3	入出力レベル	RS-232C準拠
サブモニタI/F	画像解像度	800×600
	水平同期	38.8kHz
	垂直同期	59.9Hz
外部信号出力	1mV/0.5V	±5%

操作方法または使用方法等

[注]本品の心電計への接続については、当社営業員にお問い合わせください。

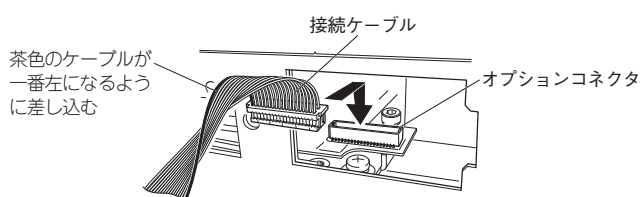
心電計に接続する

1. 心電計本体背面のネジ2本を外し、オプションカバーを外します。



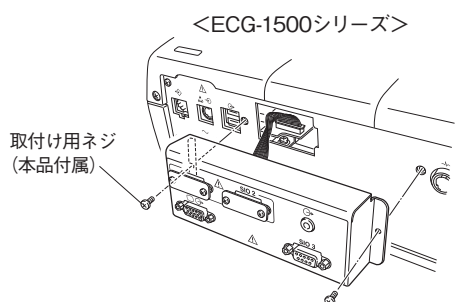
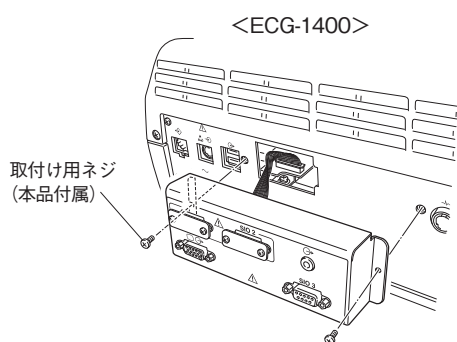
2. 心電計本体内部のオプションコネクタに本品の接続ケーブルを差し込みます。

＜ECG-1400およびECG-1500シリーズ＞



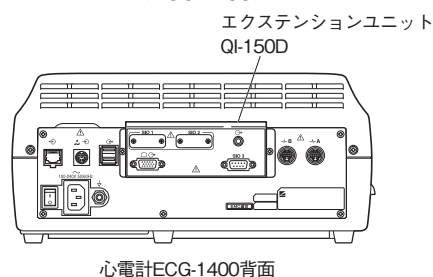
3. 本品付属の取付け用ネジ(M3×8セムスネジ)2本を使用して、本品を心電計背面に固定します。

[注]手順1.で取り外したネジは使用しないでください。

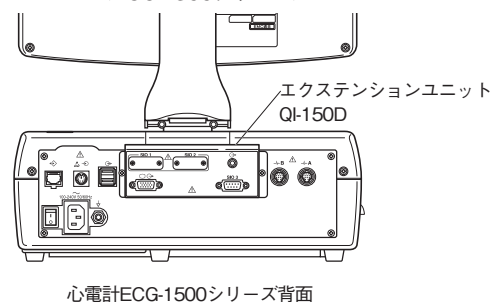


【接続完成図】

＜ECG-1400＞



＜ECG-1500シリーズ＞



外部機器を接続する

当社指定の装置を定められた方法で接続してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品を心電計に接続する際は、本品付属のネジを使用してください。[指定以外の長さの違うネジを使用すると、電撃を受けたり、機器が故障する可能性があります。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては使用できません。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。
- 外部機器を接続する際には、コネクタのネジを必ず締めてください。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- ECG-1400では、SIO 1 / SIO 2コネクタには周辺機器を接続しないでください。
- ECG-1500シリーズでは、SIO 1 / SIO 2コネクタにはEC60601-1適合品以外は接続しないでください。[IEC60601-1適合品以外を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合には、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続を行ってください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- バッテリ動作時でも、外部機器を接続するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続を行ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

本品を接続する心電計に準じます。

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。点検には専用の器具・機材が必要です。当社営業員にご連絡ください。

SIOコネクタ

下記の折返し試験用コネクタを準備し、折返し試験を実施します。

＜折返し試験用コネクタの配線＞

ヒロセ HDEB-9PFおよびHDE-CTH同等品を使用し、下記の3か所をショートして使用する。

2番3番ショート、4番5番ショート、6番9番ショート

サブモニタ接続コネクタ

モニタを接続して、心電計の画面と同じ表示が出ることを確認します。

外部信号出力端子

外部信号出力端子に接続している機器との間で信号がやり取りされていることを確認します。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**