

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-2500シリーズ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

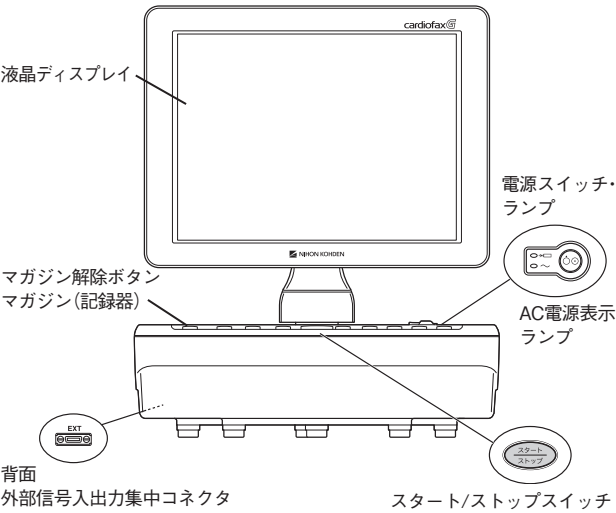
本装置は心臓の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択して、これを増幅した心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録および保存が可能な心電計です。
心電図データや解析所見などは、メモリやSDメモリカードに保存/読み出しができるほか、有線LANまたは無線LANコンバータ(オプション)を使用し、他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能です。本装置はAC電源駆動またはバッテリー駆動であり、液晶ディスプレイを有します。
解析機能は、平成18年6月29日製造販売認証済みの心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V (認証番号 21600BZZ00431000) と同一の解析論理を使用しています。
解析の有無により以下の機種があります。
・ ECG-2550 解析有り
・ ECG-2560 解析無し

2. 構成

	名 称	個 数
*	(1) 心電計本体 (ECG-2550またはECG-2560)	1
	(2) 入力箱 JD-211D	1
	(3) 付属品	一式

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

3. 形状



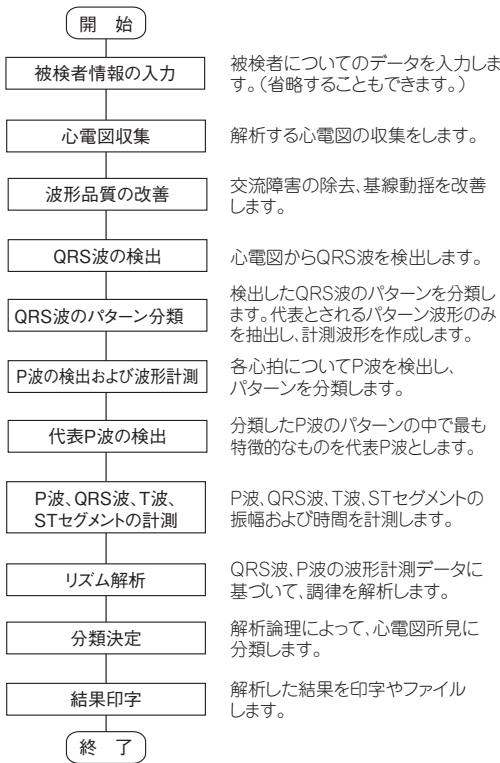
0654-905537

* 4. 動作原理

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の入力箱に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、入力箱内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害を除去した後、本体にデジタルで送信されます。本体に内蔵のマイクロコンピュータにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、液晶ディスプレイに表示されます。
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。(心電図解析機能を有するもののみ)解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。

- * 導出18誘導は標準12誘導から算出し、記録します。
標準12誘導のほか、カブレラ誘導を表示・記録することができます。カブレラ誘導は標準12誘導のaVRをベクトル反転させた上で誘導の表示順序を並べ替えたものです。
処理後の心電図データ、計測値および心電図所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、メモリカード(オプション)に保存ができるほか、ネットワークを介して他の機器へ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により、被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能であり、また、液晶ディスプレイ表示や記録紙に記録することもできます。

解析処理のフローチャート



* 5. 原材料

名 称	原材料
カルジオクリーム Z-101BC	精製水、ステアリアルアルコール、他

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は心電図検査において、心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録や保存などを行う心電計です。(解析はECG-2550のみ)

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 本体の設置およびコード類の接続

- * ① 付属品の3ピンプラグ付電源コードのコネクタを装置背面の電源ソケットに接続し、反対側のプラグを壁面のAC100Vの3Pコンセントに接続します。
- ② 等電位化を必要とするところで本装置を使用する場合は、アース線で装置背面の端子と壁面の接地端子を接続します。

2) 記録紙のセット

- ① マガジンロック解除ボタンを押しマガジンを開けます。
- ② 記録紙の先端を10cm程度引き出して、印刷面を上にして記録紙をセットします。
- ③ マガジンを元のようにロックするまで押し込みます。

3) 入力箱の接続

- ① 電極リード線^(※1)と入力箱を接続します。
 - ② 入力箱と通信ケーブルを接続します。
 - ③ 通信ケーブルを心電計本体に接続します。
- * ^(※1):本装置で使用可能な電極リード線には、以下の既届出品があります。

	販売名	届出番号
* ①	電極リード線 BR-201D	13B1X00206000314
* ②	電極リード線 BR-203D	13B1X00206000320

4) 電源投入

- ① AC電源の場合
 - 電源コード、アース線(等電位接続の場合)の接続を確認します。
 - AC電源表示ランプが点灯します。
 - 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、AC電源での動作状態となります。
- ② バッテリー使用の場合
 - AC電源表示ランプが消灯の状態では電源スイッチを押すと、電源ランプが点灯しバッテリー動作状態となります。
 - バッテリー動作中は、画面にバッテリーマークが表示され、およその残量がわかります。

5) 電極の装着

- ① 四肢電極
両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でとりつけます。
 1. 電極装着部位の皮脂などの脂肪分をアルコールで拭き取ります。
 2. カルジオクリーム(オプション)を、アルコールで拭いた部分によく塗りこみます。
 3. 電極の接触面にも、薄くカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップ^(※2)ではさみます。

* ^(※2):本装置で使用可能な四肢電極には、以下の既届出品があります。

	販売名	届出番号
* ①	ファストクリップ	13B1X00206000142
* ②	ファストクリップ(子供)φ3	13B1X00206000339

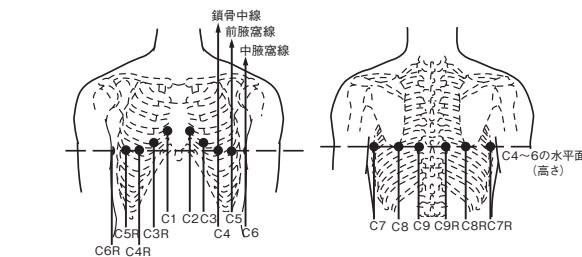
② 胸部電極

- C1: 第4肋間胸骨右縁
 - C2: 第4肋間胸骨左縁
 - C3: C2とC4を結ぶ線上の中点
 - C4: 第5肋間と左鎖骨中央線の交点
 - C5: 左側前腋窩線上のC4と同じ高さ
 - C6: 左側中腋窩線上のC4と同じ高さ
 - Cx1、Cx2、Cx3: 任意の3点の選択により測定部位を決定します。
- 任意の点は、以下より選択します。
- C3R: C1とC4Rを結ぶ線上の中点
 - C4R: 右鎖骨中線上の第5肋間
 - C5R: 右側前腋窩線上のC4と同じ高さ
 - C6R: 右側中腋窩線上のC4と同じ高さ
 - C7: 左後腋窩線上のC4と同じ高さ
 - C8: 左肩胛骨中央線上のC4と同じ高さ
 - C9: 左脊椎傍線との交点のC4と同じ高さ
 - C7R: 右後腋窩線上のC4と同じ高さ
 - C8R: 右肩胛骨中央線上のC4と同じ高さ
 - C9R: 右脊椎傍線との交点のC4と同じ高さ
 - X+: 第4肋間 中腋窩線 左側
 - X-: 第4肋間 中腋窩線 右側
 - Y+: 腸骨稜 または 左足近位部
 - Y-: 胸骨柄の上面
 - Z+: 第4肋間胸骨左縁(標準12誘導のC2の位置)
 - Z-: Z+の真後ろ

以上の電極取り付け部位を、四肢の場合と同じようにアルコールで拭いた後、カルジオクリームを塗りこんで取り付けます。この場合、吸着電極^(※3)同士が接触しないように注意します。電極面にも薄くカルジオクリームを塗布し、ゴム球を指で摘んで取り付け位置に吸着させます。

* ^(※3):本装置で使用可能な吸着電極には、以下の既届出品があります。

	販売名	届出番号
* ①	吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151
* ②	吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146

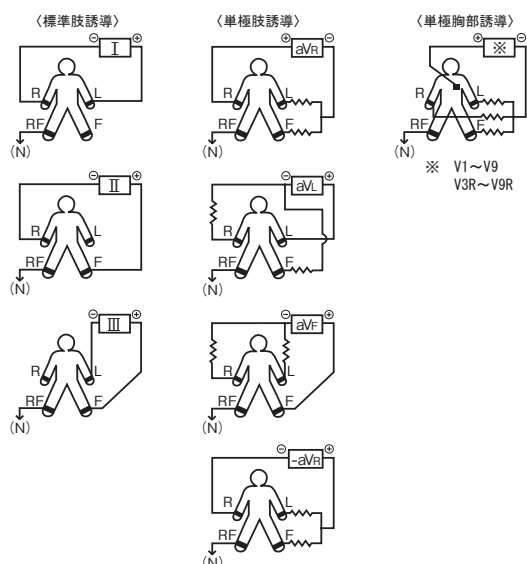


③ 電極と誘導コードとの対応

四肢電極、胸部電極ともにリードチップの色と対応させてチップの根本まで完全に差し込みます。

電極位置	標準記号	色別
右手	R	赤
左手	L	黄
右足	N	黒
左足	F	緑
胸部・1	C1	白リード 赤
胸部・2	C2	白リード 黄
胸部・3	C3	白リード 緑
胸部・4	C4	白リード 茶
胸部・5	C5	白リード 黒
胸部・6	C6	白リード 紫
胸部・7	Cx1	白リード
胸部・8	Cx2	白リード
胸部・9	Cx3	白リード
X+	X+	白リード 黄
X-	X-	白リード 赤
Y+	Y+	白リード 青
Y-	Y-	白リード 橙
Z+	Z+	白リード 茶
Z-	Z-	白リード 白

◎誘導法・系統図
心電図誘導



(2) 測定

1) 被検者情報の入力

被検者情報入力画面を開き、被検者情報を入力します。

2) 測定・記録

① 安静時心電図(標準12誘導/15誘導、カブレラ誘導)

収集中の心電図を確認した後、スタート/ストップキーを押します。

リズム確認画面にて、収集した心電図の任意部分を選択し、計測や解析などを行うことができます。(ロングメモリー機能)

ECG-2550は、自動解析も行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

② 負荷後記録(標準12誘導)

負荷後に、システムセットで設定した任意の時間に自動で波形収集を開始します。

ECG-2550は、安静時心電図の解析結果があると、負荷後の心電図解析結果と比較し、所見を出力します。

③ 心電図ファイル

処理後の心電図データ、計測値、被検者情報、心電図解析所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、SDメモリーカード(オプション)に記憶します。

記憶した心電図ファイルは以下のように使用します。

1. 本体表示画面で心電図、心拍数、被検者情報、解析所見を表示します。

2. 心電計で記録します。

④ XYZ誘導

収集中の心電図を確認した後、スタート/ストップキーを押します。

波形記録を行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

XYZ誘導より加算平均心電図を計測し、心室遅延電位を計測します。

⑤ マスタステップ検査

マスタステップ検査を開始すると、画面上に検査状態を表示すると共に、ステップのスピードに従ったリズムで、心電計がリズム音を発生します。

マスター台(KS-102D)と接続することができます。

3) 導出18誘導の算出

標準12誘導から算出し、記録します。

4) 通信機能

心電図データや解析所見などは、ネットワークを介して他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなど他の心電計などから受信が可能です。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は、正しく入力してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず入力してください。
- 3) 電極リード線のチップ先は、電極以外に接続しないでください。また未接続のチップ先および未装着の電極が、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。等電位ではないものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。
- 4) 外部信号入出力集中コネクタの信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。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。除細動器の同期信号としては使用できません。
- 5) 液晶ディスプレイの向きを変えるときは、液晶ディスプレイの両側を持って変えてください。その際、関節部に指を挟まないよう注意してください。
- 6) 液晶ディスプレイや液晶ディスプレイのアームを持って心電計を移動しないでください。無理な力をかけると破損して、思わぬ怪我をすることがあります。
- 7) 記録器のカッター部で手を傷つけないように注意してください。記録紙は指定の方法でセットしてください。

(2) 設置に関する注意

- 1) 本装置の電源コードは必ず壁面のコンセントに接続し、電源供給のための延長コードや追加のマルチタップは使用しないでください。保護接地のインピーダンスが増大し、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。
- 2) 電源の接続は以下のようにしてください。
 - ・ 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ(アイソレーショントランス)に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
 - ・ 当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。
 - ・ 延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、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。
- 3) マルチタップは床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、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。
- 4) バッテリー動作時でも、外部機器と接続するときは、本装置と外部機器を等電位接続し、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者(被検者)および操作者が電撃を受ける可能性があります。

- 5) 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。

(3) 心電図の判読に関する注意

- 1) 25Hzの高周波フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの高周波フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

(4) マスタステップに関する注意事項

- 1) マスタ台の周辺は十分な広さを確保してください。被検者が転倒などした場合、思わぬ事故につながります。
- 2) 検査時はマスタ台のそばに検査者が立ち、折り返し時に回る方向が逆になるように、指導してください。マスタ台の昇降に際して、被検者が同じ方向だけで回転すると、めまいを起こし、転倒することがありますので注意してください。
- 3) 片方向のマスタ台は、標準のマスタ台とは負荷が異なりますので注意してください。

(5) ネットワークに関する注意

- 1) ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。不用意な変更および接続はネットワーク上のシステムや機器の停止を引きおこすことがあります。
- 2) 無線LANを使用してネットワークを構成する場合は、CCUなど不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では、使用しないでください。他の医療機器が誤作動することがあります。
- 3) 検査結果を診療録の電子保存システムに保存するときは、法令などの要件を満足できるシステムを選択してください。

* (6) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は、医療機関内の院内ネットワークを経由して特定のシステムと通信を行います。医療機関外のネットワークには接続しないでください。本装置で通信を行う場合は、本装置を安全なネットワーク(厚生労働省「医療情報システムの安全管理ガイドライン」などに従った院内ネットワーク)に接続してください。
- 2) 本製品の情報セキュリティを確保するために、下記のネットワーク環境設定を行ってください。
 - ① ファイアウォールやルータにおいて、ネットワーク(LS-NET、HIS、LISなど)への通信(送信および受信)をパケットフィルタリングによって遮断する。
 - ② ネットワーク(LS-NET、HIS、LISなど)に接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもと必要な通信のみを許可するようにする。
- 3) 本製品には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、定期的に変更するとともに漏えいしないように厳重に管理してください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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
2) 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
3) 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ③ 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。

2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	電極リード線などの付属品はあるか。	始業時
②	吸着電極のゴムにひび割れはないか。	
③	ファストクリップのバネの強さは十分か。	
④	清掃・消毒された電極類が用意されているか。十分乾燥しているか。	
⑤	ディスク電極は十分な量があるか。	
⑥	ペーストや記録紙は十分な量があるか。	
⑦	電源コードは確実に接続しているか。	
⑧	外部機器と確実に接続しているか。	
⑨	電極リード線は確実に接続しているか。	
⑩	電極リード線のコネクタの誘導名の表示と入力箱の接続先コネクタの誘導名の表示があっているか。	
⑪	新旧、異種の電極を混用していないか。	
⑫	記録紙は正しくセットしているか。	
⑬	バッテリーは消耗していないか。	
⑭	各部に傷や汚れなどがないか。	
⑮	操作パネルにはがれ、やぶれがないか。	
⑯	スイッチの割れはないか。	
⑰	電源コードに損傷はないか。	
⑱	電極リード線などが切れかかっていないか。	
⑲	電極が汚れていたり、破損していないか。	
⑳	装置が水などの液体で濡れていないか。	
㉑	コードハンガにガタつきはないか。	
㉒	コードハンガにガタつきはないか。	

2) 電源投入および動作

点検項目		点検時期
①	電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
②	液晶ディスプレイは正常に点灯するか。	
③	発火、発煙や異臭はないか。	
④	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
⑤	画面上にエラーが表示されていないか。	
⑥	画面上の時刻表示はあっているか。	
⑦	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑧	画面表示は正常か(明るさ、歪みや色の異常がないか)。	動作中
⑨	ランプ表示は正常か。	
⑩	操作パネルのスイッチおよび画面のタッチキーは正常に操作できるか。	
⑪	設定内容は正常か。	
⑫	アンプ感度は正常か。波形にノイズは混入していないか。	
⑬	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑭	記録紙出力時に蛇行はないか。	
⑮	記録印刷時にかすれやドット抜けがないか。	
⑯	検査データの保存・読み込み・送受信は正常に動作するか。	
⑰	外部に接続した機器の動作は正常か。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	必要なデータをSDメモ리카ードに保存したか。 外部サーバに送信したか。	電源オフ前
②	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	電源オフ後
③	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
④	装置の電源を切ったか。	
⑤	電極類の洗浄をしたか。	
⑥	装置が濡れている場合に、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑦	付属品など使用後の整理をしたか。	
⑧	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑨	サーマルヘッドは汚れていないか。	
⑩	バッテリーは充電してあるか。	
⑪	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫	装置の保管状態は適切か。	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
①	装置外装にひびや割れなどの破損がないか。	年2回
②	外観から確認できるネジに緩みがないか。	
③	液晶ディスプレイがスムーズに動くか。また異音 がしないか。	
④	マガジンロック解除ボタンにより、マガジンがス ムーズに開くか。マガジンを閉じるとロックされ るか。	
⑤	各部が薬液で汚れていないか。	
⑥	表示ラベルの記載内容が読み取れるか。	
⑦	入力箱、電極リード線、通信ケーブルにヒビ割れや 傷などがないか。	
⑧	バッテリーパックは使用開始から1年以上経過して いないか。	
⑨	接続しているオプション機器の外装にヒビ割れな どの破損はないか。	
⑩	架台使用時 ・ガタつきはないか。 ・キャスタはスムーズに動くか。 ・ロック機構はスムーズか。	
⑪	コードハンガ 使用時 ・ガタつきはないか。 ・ロック機構はスムーズか。	
⑫	電源コードに異常はないか。	
⑬	保護接地線が断線していないか。	
⑭	電源投入時に異常はないか。	
⑮	日付、時刻は正しいか。	
⑯	タッチパネルは正常に動作するか。	
⑰	ディスプレイ表示は正常か。	
⑱	LED表示は正常か。	
⑲	操作パネルのスイッチは正常に動作するか。	
⑳	音の発生は正常か。	
㉑	心電図の表示は正常か。	
㉒	電極リード線に破損はないか。	
㉓	記録の品質は正常か。	
㉔	紙検出センサは正常に動作するか。	
㉕	メモリは正常か。	
㉖	SDメモ리카ードは正常に動作するか。	
㉗	キーボード、テンキーは正常に動作するか。	
㉘	磁気カードリーダは正常に動作するか。	
㉙	バーコードリーダは正常に動作するか。	
㉚	シリアル通信は正常に行えるか。	
㉛	ネットワーク接続状態は正常か。	
㉜	外部信号の入出力が正常に行えるか。	
㉝	安全性の点検を行ったか。	

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同じです。

4. 定期交換部品

定期交換部品		使用期限
(1)	バッテリーパック SB-201D	1年

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

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

<https://www.nihonkohden.co.jp/>