

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-2400シリーズ

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

- (1) 運動負荷心電図検査は、検査に立ち会う医師が不適当と判断した被検者に対しては行わないでください。検査により、潜在または顕在する心血管系疾患、または合併する他の臓器疾患が増悪する可能性のある場合、検査は禁忌になります。

2. 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
(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

【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리카ードに保存/読み出しができる他、有線LANまたは無線LANコンバータ(付属品)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23年11月25日製造販売認証済みの心電計ECG-2500シリーズ(認証番号 223ADBZX00126000)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。

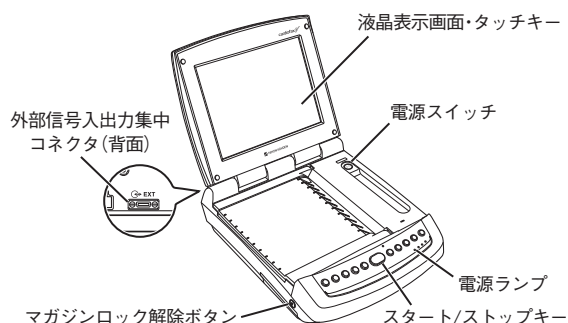
- ECG-2450 解析有り
ECG-2460 解析無し

2. 構成

名 称		個 数
(1)	心電計本体 ECG-2450 または ECG-2460	1
(2)	入力箱(①、②、③のいずれか) (①入力箱JD-211D、②入力箱JD-213D、 ③モニタ誘導コード用入力箱JD-214E)	選択
(3)	付属品	一式

備考:構成部品および付属品は、単体で販売することがあります。

3. 形状



0654-905371A

4. 作動原理

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。

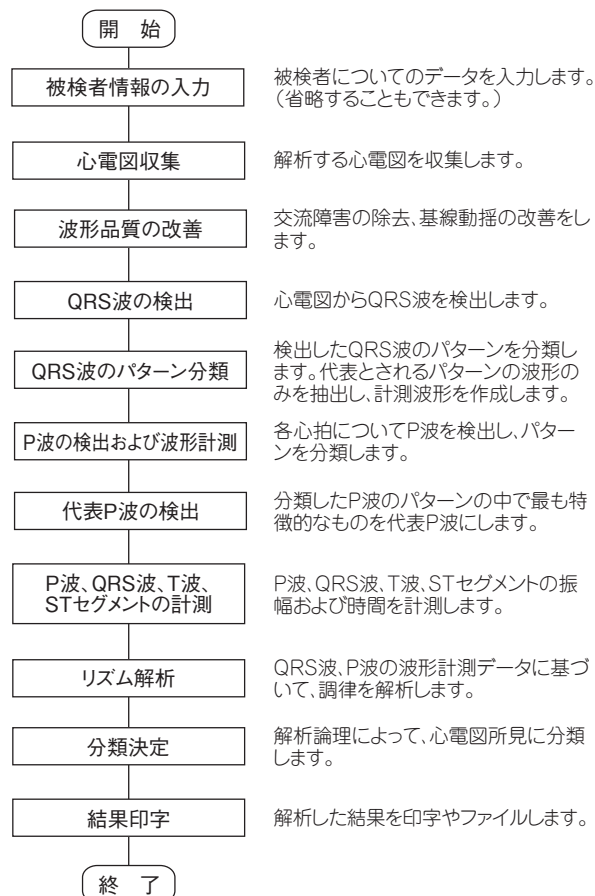
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。(解析はECG-2450のみ)

導出18誘導は標準12誘導から算出し、記録します。

標準12誘導の他、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리카ード(付属品)に保存ができる他、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す。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



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-2450のみ)

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 電源コードの接続

付属品の電源コードをコンセントに接続します。

2) 記録紙のセット

印刷面を上にして記録紙をセットします。

3) 電極リード線と入力箱の接続

電極リード線^(※1)を接続します。

^(※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。製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	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) 入力箱と心電計本体の接続

入力箱と心電計本体を通信ケーブルで接続します。

5) 電源投入

電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、動作状態となります。

6) 電極の装着

被検者の四肢と胸部に電極を取り付けます。

① 電極取り付け部位の皮膚の前処理を行います。

② 電極の接触面に、薄く心電図用ペースト(カルジオクリーム)を塗布します。

③ 四肢電極^(※2)と胸部電極^(※3)を電極取り付け部位に装着します。

^(※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。製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	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

^(※3) 本装置で使用可能な胸部電極には、以下の既届出品があります。製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	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

(2) 測定

1) 被検者情報の入力

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-2450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-2450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、心電計本体の液晶表示画面で心電図、心拍数、被検者情報、解析所見を表示し、記録器で記録します。

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。

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。

⑥ 運動負荷ソフトウェア

運動負荷中の心電図の時間的変化を観察するプログラムです。

運動負荷装置^(※4)や自動血圧計^(※4)の制御を行うこともできます。

検査データは、メモリカードなどへの保存や外部機器に送信することもできます。

画面上には、通常の表示に加えて経過時間などを表示します。

^(※4) 本装置で使用可能な医療機器には、以下の既認証・届出品があります。

	販売名	認証/届出番号	製造販売業者
①	エルゴメータ STB-3200	27B3X00057000015	株式会社キャットアイ
②	エルゴメータ STB-3300	33B2X00003000010	オージー技研株式会社
③	エルゴメータ STB-3400	33B1X10005000015	オージー技研株式会社
④	エルゴメータ コリバル	13B2X00381000002	旭光物産株式会社
⑤	エルゴメータ アンギオエルゴメータ	13B2X00381000001	旭光物産株式会社
⑥	エルゴメータ エルゴセレクト200	13B2X00181ERSL20	インターリハ株式会社
⑦	エルゴメータ エルゴセレクト100	13B2X00181ERSL10	インターリハ株式会社
⑧	エルゴメータ ストレングスエルゴ	21900BZX00988000	三菱電機エンジニアリング株式会社
⑨	トレッドミル STM-1250	21900BZX00768000	日本光電工業株式会社
⑩	トレッドミル STM-2000	225ADBZX00065000	日本光電工業株式会社
⑪	運動負荷血圧監視装置 TangoM2	225AIBZX00055000	株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
⑫	運動負荷血圧監視装置 Tango+	218AIBZX00072000	株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

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などと合わせて、総合的に行ってください。

2) 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、被検者(患者)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。

- 3) 液晶ディスプレイ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。
- 4) 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。
- 5) 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。記録紙は取扱説明書の指示に従った方法でセットしてください。
- 6) 皮膚の過敏な被検者(患者)や炎症のある部位には、皮膚の前処理を行わないでください。また炎症のある部位への電極の装着はなるべく避けてください。
- 7) 皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。炎症を引き起こします。
- 8) 皮膚に発疹、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合には、ただちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。
- 9) 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 10) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 設置に関する注意

- 1) 電源コードは付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用し、保護接地された3ピンコンセントに接続してください。被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。上記の接続ができない場合は、バッテリー動作で使用してください。
- 2) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、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、漏れ電流により被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 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、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 4) 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、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 5) 電源の接続は以下のようにしてください。
 - ① 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。
 - ② 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て使用しないでください。
 - ③ 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、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 6) バッテリー動作時でも、心電計に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、被検者および操作者が電撃を受ける可能性があります。心電計を接地するか、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。
- 7) 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。

(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) 心電図の自動解析に関する注意

- 1) 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 2) 四肢誘導の電極位置によって波形は変化します。モニタ誘導コード入力箱を使用し、ML誘導で心電図を測定した場合は、自動解析結果は参考にお使いください。

(5) バッテリーについて

- 1) バッテリーには以下のことをしないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。
 - ① +端子と-端子をショートする
 - ② 火の中に投入したり、加熱する
 - ③ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
 - ④ 指定以外の機器に使用する
 - ⑤ 専用の充電器以外で充電する
 - ⑥ バッテリーの極性を逆に接続する
 - ⑦ 患者の手が届くところに放置する
- 2) 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
- 3) 以下のことはバッテリーの発熱、液漏れの原因になります。
 - ① 長期間(約2年)の放置
 - ② 水や海水に浸けたり、濡らす
- 4) バッテリーパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。バッテリーパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリーパックの性能や寿命を低下させることがあります。

(6) 付属品に関する注意

- 1) 患者の近くに放置しないでください。誤飲などの事故につながる場合があります。
- 2) 当社指定品を使用してください。指定外の記録紙や電極を使用すると、心電図が正しく記録できないことや機器の劣化を早める場合があります。

(7) ネットワークに関する注意

- 1) 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- 2) プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外」に設置してください。患者環境に設置すると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- 3) 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。他の医療機器が誤動作することがあります。
- 4) ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 5) 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起こすことがあります。
- 6) 無線LANに接続する場合は、当社推奨品を使用してください。推奨外の機器を使用すると、検査結果を正しく送信できない場合があります。
- 7) 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。

(8) マスタステップに関する注意

- 1) 被検者に与える負荷量(1/4シングル、1/2シングル、シングル、ダブル、トリプル)は、必ず医師の指示に従ってください。
- 2) マスタステップ表に基づいて算出されたトリップ数を変更したり、表にないトリップ数を入力する場合は、必ず医師の指示を仰いでください。
- 3) 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。
- 4) 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) 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。

(9) 架台に関する注意

- 1) 架台は、本装置の指定品を使用してください。指定外の架台を使用すると、転倒または落下により怪我をすることがあります。
- 2) 架台の組み立ておよび心電計の固定は、本書の指定通り確実に固定してください。固定が不十分な場合、落下などで怪我をすることがあります。
- 3) 心電計を搭載するときは、指をはさまないように注意してください。
- 4) 移動の際は、キャストのストッパを解除してください。キャストのストッパをかけたまま移動すると、転倒することがあります。
- 5) 移動の際は、ハンドルを持って移動してください。特に液晶ディスプレイを持って移動すると、転倒・破損により思わぬ怪我をすることがあります。
- 6) コードハンガを搭載して移動するときは、コードハンガを折り畳み、固定ネジをしっかりと締めて、周囲のものにぶつからないようにしてください。
- 7) 架台を使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒または落下することがあります。
 - ① 架台に乗らないでください。
 - ② 架台のハンドルによりかかったり、体重をかけたりしないでください。
 - ③ 平らで傾斜のない場所で使用してください。
 - ④ 使用時に不用意に移動しないように、キャストはロックしてください。
- 8) 接続コード類は、取扱説明書の指示に従い、架台に付属のケーブルバイндаでまとめてください。コード類が散乱していると、コードを引っかけやすく、コネクタが破損したり、架台が転倒したりすることがあります。
- 9) 架台は定期的にキャスト、ハンドル、フレームおよび心電計を固定しているネジなどのゆるみがないかを確認してください。転倒または落下することがあります。

* (10) 運動負荷心電図プログラムQP-246Dに関する注意

1) 全般的な注意

- ① 運動負荷心電図検査は、専門の知識を持ち、正しく訓練された医療従事者が行ってください。また、検査には必ず医師が立ち会ってください。負荷試験中は常に被検者の反応に注意してください。被検者の急変を見逃す可能性があります。また万一来てて救急処置を行うための機器を準備してください。
- ② 負荷装置を動かす前に、必ず周囲を確認し、被検者に知らせてからスタートしてください。速度、傾斜、負荷量の変更時、停止時も、周囲を確認し、事前に装置の動作について被検者に知らせてください。
- ③ 機器の周辺にケーブル等無造作に置かないでください。負荷装置に絡まったり被検者の足に引っかかるなど、思わぬトラブルで被検者がけがをすることがあります。
- ④ 負荷装置がコントロールできなくなったり動作が不安定な場合は、緊急停止の操作を行い(トレッドミルの場合)、被検者に負荷装置から降りるよう指示をして、負荷試験を中止してください。

2) 心電図計測に関する注意

- ① STレベルの計測方法を相対値に設定した場合は、波形監視に十分に注意をはらって検査を行ってください。相対値に設定すると、すべてのSTレベルはドミナント波形のSTレベルからの差で印字されるため、実際のSTレベルとは大きく値が異なることがあります。ただし、ドミナント波形のSTレベルは絶対値です。

3) エルゴメータに関する注意

- ① エルゴメータがうまくコントロールできない場合は、すみやかに被検者にこぐことを中止するよう指示してください。
- ② 乗車前にハンドルやサドルがしっかり固定されているか、手で確認してください。しっかり固定されていないと、運転中にハンドルやサドルが動いて、被検者が転倒することがあります。
- ③ エルゴメータ側の操作について
心電計を接続しているときは、検査(負荷試験)に必要な操作以外は行わないでください。エルゴメータが正しく動作しないことがあります。

4) テレッドミルに関する注意

- ① 被検者および操作者は、手、髪、装身具類、衣服をトレッドミルの可動部分に近づけないでください。はさまれると、重傷を負うことがあります。
- ② 非常停止操作は緊急の場合以外は行わないでください。非常停止ボタンが作動すると、トレッドミル(走行ベルト)は急停止します。走行中むやみに操作すると被検者が転倒することがあります。
- ③ テレッドミルがコントロールできなくなったり、動作が不安定な場合は、すみやかに緊急停止の操作をして、負荷試験を中止してください。
- ④ テレッドミルに被検者が乗る前に、手すりもしっかり固定されているか、手で確認してください。しっかり固定されていないと、運転中に手すりが動いて、被検者が転倒することがあります。
- ⑤ テレッドミルの設置は、被検者の安全確保のため十分なスペースをとり、異常が発生したときに直に対処できるようにしてください。特に装置を多数並べる場合は、装置間の距離を十分(1m以上)とってください。
- ⑥ テレッドミルの乗り降りは、ベルトの停止中に行ってください。被検者が転倒することがあります。また、必要に応じて、被検者が安全に乗り降りできるように介助してください。
- ⑦ 電源を投入または切断する際は、必ず、走行ベルトの上に人が乗っていないことを確認してください。
- ⑧ 走行ベルトの上に物を置かないでください。また、手すりにコード類やタオルなど走行ベルトに絡みやすいものをかけたり、トレッドミルの周辺に接近させたりしないでください。

【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 (一般的名称/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(MR装置)	使用禁止	MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある

(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 電極リード線は必ず当社指定品を使用してください。指定外の電極リード線を使用すると、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を生じたり、機器が故障します。
- 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。

3) 周辺機器

- ① 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してください。筐体間にわずかでも電位差があると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- ② 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。

【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パネの強さは十分か	
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 ディスポ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	
⑭ バッテリーは消耗していないか	
⑮ 各部に傷や汚れなどがないか	
⑯ 操作パネルにはがれ、やぶれがないか	
⑰ スwitchの割れはないか	
⑱ 電源コードに損傷はないか	

点検項目	点検時期
⑲ 電極リード線などが切れかかっているか。	始業時
⑳ 電極が汚れていたり、破損していないか。	
㉑ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
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るか	動作中
⑧ 画面表示は正常か(明るさ、歪みや色の異常がないか)	
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メモリカードに保存したか 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	

点検項目		点検時期
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	年2回
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・キー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メモリカ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	

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。

【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/>