

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 汎用心電計 11407010

特定保守管理医療機器

Cardiospy 心電図検査 システム

【警告】

- 測定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従ってください。
- 〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る可能性があります。〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 不安定狭心症、高血圧症、冠動脈疾患、不整脈と医師に診断された場合、及び安静時心電図検査で異常が認められた場合、負荷試験を行わないでください。
- 〔症状が悪化する可能性があります。〕

<使用方法>

- 引火性のある環境（可燃性麻酔剤、高濃度酸素室など）で設置・保管・使用しないでください。
- 〔爆発や腐食の可能性があります。〕

<併用禁忌>

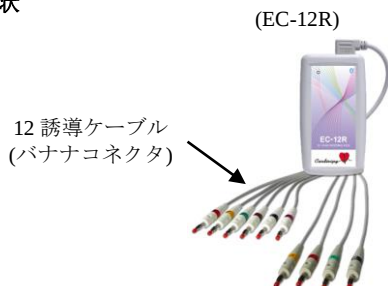
- 除細動器（非埋込式）と併用できません。
- 〔本装置が故障することがあります。〕
- 電気メスやマイクロ波治療器など高周波を発生する機器の近くでは使用しないでください。
- 〔電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがあります。〕
- 強静電場環境では使用しないでください。
- 〔本装置が故障もしくは誤動作することがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

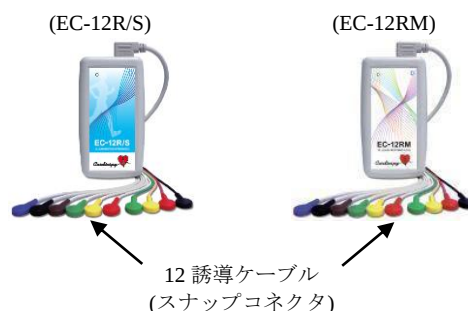
四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行う装置です。EC-12R、EC-12R/S、EC-12RM の 3 タイプがあり、取得した心電データを PC 等にリアルタイムワイアレス伝送することができます。

伝送された心電図データは PC 等にインストールした専用ソフトウェアで、表示、保存、解析、データ転送することができます。また、クラウドアプリケーションソフトなど他のアプリケーションソフトとも連動することができます。

1. 形状



取扱説明書を必ずご参照ください。



本体寸法 : 125×70×33mm

* 2. 体に接触する部分の組成

名称	原材料名
本体	ABS 樹脂
12 誘導ケーブル	ニトリルゴム
胸部電極	ポリウレタンゴム
クランプ電極	ナイロン PA6

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX0

4. 電氣的定格

定格電圧： 2.4V(単三充電電池 1.2V×2)
交流・直流の別： 直流
消費電力： 2W 以下

* 5. 構成

各タイプの構成は以下の通りです。

(医療機器)

構成名称	EC-12		
	R	R/S	RM
本体	○	○	○
12 誘導ケーブル (スナップコネクタ)	△	○	○
12 誘導ケーブル (バナナコネクタ)	○	△	△
胸部電極	○	△	△
クランプ電極	○	△	△
専用ソフトウェア	○	○	○

** (非医療機器)

構成名称	EC-12		
	R	R/S	RM
レコーダーバッグ	○	○	○
ウエストベルト	△	○	○
患者ケーブルバッグ	△	○	△
USB-SIO ケーブル	△	○	△
Bluetooth ユニット	△	△	△
Bluetooth ユニット用延長ケーブル	△	△	△
充電電池	△	△	△
充電器	△	△	△
付属文書	○	○	○

○：標準構成品、△：オプション品

** 専用ソフトウェアをインストールする場合は、以下の仕様を満たす Windows 端末を準備してください。

【Windows 端末】

OS：Windows XP SP3 (32bit)、
Windows Vista, 7, 8, 8.1 (32 或いは 64bit)以降
HDD：200GB (SATA II 以降)
RAM：2GB 以上
CPU：Core 2 Duo 以上
グラフィックカード：DirectX 10 compatible
(128MB ビデオメモリー以上)
ディスプレイ：1280×800 以上

Android 端末、iOS 端末用の専用ソフトウェアはインターネットからダウンロードすることができます。以下の仕様を満たす端末を準備してください。ダウンロード方法などの詳細は当社販売店、営業所までお問い合わせください。

【Android 端末】

OS：Android 4.0 以降
RAM：1GB 以上
CPU：ARM 或いは Intel アーキテクチャ、
2 Core, 1GHz 以上
ディスプレイ：1024×768 或いは 1280×720 以上

【iOS 端末】

OS：iOS 7.0 以降
iPhone 4 以降、iPad2 以降、iPad Air1 以降、
iPad Mini1 以降

6. 動作原理

専用ソフトウェアが本体を制御し、心電図測定を行います。本体 CPU に組み込まれたソフトウェアが、ECG アンプ、LED、スイッチ、通信モジュール (Bluetooth 或いは Wi-Fi) を制御します。
電極を介して得られた心電信は、PC 等にインストールされた専用ソフトウェアに通信モジュールを介して転送されます。転送された信号はアーチファクトの除去等の処理を行い、それぞれの心電信の波形検出や分類等を行います。

【使用目的又は効果】

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う装置です。心電図データの表示、保存、解析、外部機器への出力が可能です。病院等で行う一般的な心電図検査に加え、負荷心電図検査、安静心電図検査等に使用することを目的としています。

【使用方法等】

<準備>

- 専用ソフトウェアを PC や携帯端末等にインストールします。
- 本体背面に充電済電池を入れます。
- 12 誘導ケーブルを本体にセットします。
- 電極をセットします。
- 負荷心電図検査の場合、エルゴメータ、トレッドミルをパソコンと接続する。

<測定>

- 専用ソフトウェアを起動します。
- 体に電極を取り付けます。
- 本体の電源を入れ、専用ソフトウェアを用い、測定を開始します。

<終了>

- 測定を停止します。
- 患者から電極を取り外します。
- 測定結果を表示、解析します。

【使用上の注意】

* 1. 注意事項

- 水がかかる場所で使用しないでください。
- 使用前にバッテリーを充電してください。
- バッテリーは正しく入れてください。
- 正しく無線通信するために、パソコンから 6m 以内に本体を使用し、障害物を置かないでください。
- 正常な心電信を得るために、誘導ケーブル、電極を正しく取付けてください。
- 推奨する付属品、別売品を使用してください。

2. 使用環境

- 温度：-10 ～ 50℃
 - 湿度：10 ～ 95%RH (結露がないこと)
 - 気圧：700 ～ 1060 hPa
- ※上記環境下以外での使用・設置はしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

- 温度：-10 ～ 50℃
 - 湿度：10 ～ 95%RH (結露がないこと)
- ※上記環境下以外での保管はしないでください。

* 2. 耐用期間

5 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。
- 使用前に装置が正常に動作することを確認してください。
- 半年に一度は、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。
- 定期点検を行った結果については記録するようにしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・使用時に異常が発生した場合には中断し、当社販売店、営業所へご連絡ください。
- ・定期点検の項目については本システムの取扱説明書をご参照ください。
- ・本体及び誘導ケーブルは、薄めた消毒剤や洗剤をガーゼなどに含ませて清掃してください。有機溶剤は使用しないでください。

<業者による保守点検事項>

- ・機器の安全を維持するために1年ごとに専門家による定期点検を実施してください。
- ・定期点検の項目については本システムの取扱説明書をご参照ください。詳しくは当社販売店、営業所へまでお問い合わせください。

【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：

株式会社 パラマ・テック

製造業者：

Labtech Ltd (ハンガリー)

代理店：

株式会社 メハーゲン

〒812-0017 福岡市博多区美野島 3-17-27-1

電話：092-284-4730

FAX：092-436-2556

販売業者連絡先：