

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多機能心電計 11407020

特定保守管理医療機器 カードベース ECP-4600シリーズ (ECP-4641)

【禁忌・禁止】

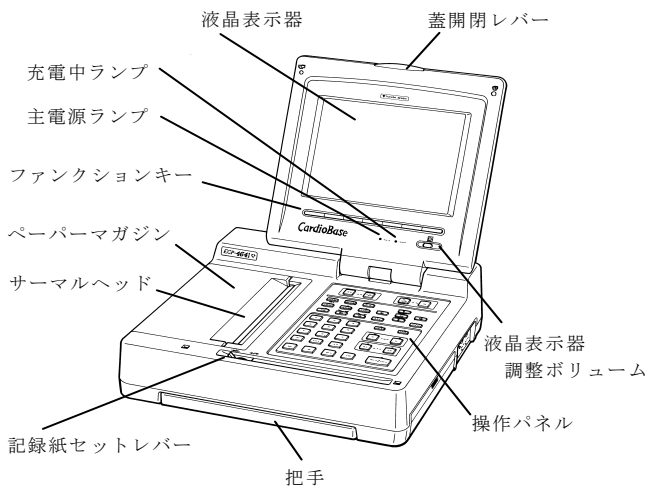
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・MRI 検査を行うときは、本装置から被検者に接続されている電極類を取り外してください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。

【形状・構造等及び原理等】

<形状>

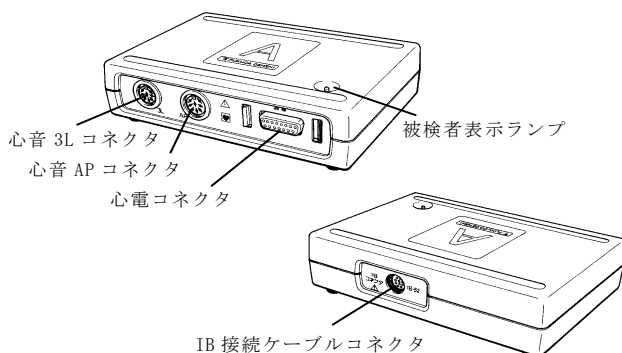
1. ECP-4641

- ・外形寸法
LCD を閉じた時：370mm (W) × 372mm (D) × 118mm (H)
LCD を開いた時：370mm (W) × 372mm (D) × 409mm (H)
- ・質量：約 11kg（バッテリーパックを含む）



2. インプットボックス IB-52

- ・外形寸法：165mm (W) × 115mm (D) × 50mm (H)
- ・質量：約 450g



<作動・動作原理>

- ・本装置はインプットボックス IB-52 を接続することにより、標準 12 誘導、省略 4 誘導の心電図と、体表面に装着した心音マイクから入力した心音図を計測記録すると共にマイクロコンピュータによって心電・心音図を解析する装置で、心電心音入力部、心電心音波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表面につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位を増幅しデジタル信号に変換します。また、心音信号は、心臓の機械的収縮活動を体表面につけた加速度型マイクにより電圧に変換され入力されます。電圧に変換された心音信号は、増幅されフィルタにて所定の周波数成分のみ選択されデジタル信号に変換されます。
- ・デジタル化された信号は解析処理部で波形認識が行われ、次に解析プログラムの基準値を基に計測データの解析を行ないます。
- ・記録部ではこの解析結果と心電・心音図を記録紙上にサーマルプリンタで印字記録します。
- ・CPU は各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、記録部の動作開始終了を制御します。また測定中に異常が発生したとき、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。

<付属品>

1. 医療機器

- ・エーカークリップ (TE-43) : 13B1X00003S00009
- ・胸部電極 (TE-01, TE-13A) : 13B1X00003S00007
- ・誘導コード (CP-104J) : 13B1X00003S00044
- ・心音マイクロホン (MA-240 (AP)) : 21900BZX00976000
- ・心音マイクロホン (MA-240 (3L)) : 21900BZX00977000

2. 非医療機器

- ・電源コード CS-20
- ・接地コード CE-12
- ・バッテリーパック 12HR-4/3AU YIH
- ・クリアシート OS-01, OS-02
- ・モニタ接続ケーブル
- ・フルキーボード
- ・接続コード CJ-330, CJ-325, CJ-65
- ・プログラム・フロッピー
- ・データ・フロッピー

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、診療所、病院などで心電図、心音図及び解析結果などを記録して、心臓疾患のスクリーニングなど、一般の心電心音検査などや、学童の先天性疾患及び心臓病の早期発見のために行うスクリーニングを目的とした学童集団検診の補助として使用します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】 ＜仕様＞

- 心電計部
標準感度 : 10mm/mV
感度切換 : 1/4、1/2、1、2、自動
記録感度の変化 : ±400mV 以上
(耐電極電位)
正弦波特性 : 0.05～150Hz -3dB 以内
過渡特性(時定数) : 3.2 秒以上
同相信号の抑制 : 2mmp-p 以下 (感度 1)
記録速度 : 5、10、25、50mm/sec±3% 以内
入力インピーダンス : 20MΩ 以上
入力回路電流 : 5×10^{-8} A 以下
校正電圧 : 1mV±2% 以内
誘導 : 標準 12 誘導、省略 4 誘導
内部雑音 : 10μV (p-p) 以下 (入力換算)
フィルタ : ハム 50Hz 又は 60Hz で-20dB 以下
筋電 35～45Hz で-3dB (-6dB/oct)
トリフト 0.5Hz で-3dB 以下

記録方式 : サーマルヘッド方式 (波形・印字) 約 12dot/mm
A/D 変換 : 13 bit
サンプリングレート : 4000/S/ch
表示器 : カラー液晶 640×480 dot (バックライト付)
DC 入力 : 10mm/0.5V、不平衡型 100KΩ 以上 (3ch)
モニタ出力 : 0.5V/mV、不平衡型 1KΩ 以下 (3ch)
シリアルポート : RS-232C 準拠
- 解析処理部
標準 12 誘導、省略 4 誘導心電図
被検者情報 : 年齢、性別、I D 番号等
基本計測値 : 心拍数、RR、PR、QRS、QT 時間、QTc、電気軸、SV1、RV5(6)

所見名及びコード : 約 110 種類 (標準 12 誘導)
約 40 種類 (省略 4 誘導)
ミネソタコード : 約 130 種類 (標準 12 誘導)
ECG コード : 約 110 種類 (省略 4 誘導)
グレード判定 : 4 種類 (標準 12 誘導安静時のみ)
3 種類 (省略 4 誘導安静時のみ)

運動負荷判定 : 3 種類 (標準 12 誘導安静時のみ)
ST 計測 : ST レベル計測、ST スロープ計測
心音図
所見名及びコード : 約 20 種類
グレード判定 : 3 種類
心電/心音総合判定 : 3 種類
- インプットボックス IB-52
心電計部
標準感度 : 10mm/mV
感度切換 : 1/4、1/2、1、2、自動
記録感度の変化 : ±400mV 以上
(耐電極電位)
正弦波特性 : 0.05～150Hz -3dB 以内
過渡特性(時定数) : 3.2 秒以上
同相信号の抑制 : 2mmp-p 以下 (感度 1)
入力インピーダンス : 20MΩ 以上
入力回路電流 : 5×10^{-8} A 以下
校正電圧 : 1mV±2% 以内
誘導 : 標準 12 誘導、省略 4 誘導
内部雑音 : 10μV (p-p) 以下 (入力換算)
フィルタ : ハム 50Hz 又は 60Hz で-20dB 以下
筋電 35～45Hz で-3dB (-6dB/oct)
トリフト 0.5Hz で-3dB 以下

心音計部
心音部位 : 心尖部 (AP)、第 3 肋間胸骨左縁 (3L)
マイクロフォン : 加速度型、20～600Hz ±6dB
フィルタ : AP (L) 50Hz で-3dB (-18dB/oct)
AP (M) 160Hz で-3dB (-24dB/oct)
3L (M) 160Hz で-3dB (-24dB/oct)

外来雑音除去フィルタ : 400Hz で-3dB (-18dB/oct)
感度調整 : 手動 0～78dB 3dB ステップ
自動 0～78dB 1dB ステップ

校正波 : 60Hz±5%
心電・心音共通部
A/D 変換 : 13 bit
サンプリングレート : 4000/S/ch

【操作方法又は使用方法等】

- 主電源スイッチが「○」側に倒れているのを確認してから、付属の電源コードを接続します。
- 記録紙を装てんします。
- 被検者に電極を取り付けます。
- 主電源スイッチを「|」側に倒してから、電源「入」キーを押して電源を入れます。
- 被検者情報を入力します。(以下詳細は取説をご参照ください)
- 「スタート/ストップボタン」で記録を開始・停止します。
- 「切/充電」キーを約 2 秒間押し続けて電源を切ります。
(長時間ご使用にならないときは、主電源スイッチを「○」側に倒してください)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本装置を高周波外科手術装置(電気メス)と併用する場合には、対極板を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電極貼付部に火傷を負わせる恐れがあります。
- 除細動器と併用する際には必ず除細動器保護機能付誘導コードを使用してください。
- 本装置を分解・改造しないでください。感電の危険があります。
- 他の機器と接続する時は当社までお問い合わせください。
- 電源コードは AC100V の医用コンセントに接続してください。
- 水のかかる場所で使用しないでください。
- 強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- コード類を取り外すときはコードを持たずにプラグを持って引き抜いてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度 : -10～60℃

湿度 : 25～95% (結露しないこと)

＜使用期間＞

耐用期間 6 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 本装置の外筐を開けないでください。
- 液体が機器内部に入らないようにしてください。

＜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。
3～4 箇月毎に、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。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。
詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

保守点検については ECP-4641 取扱説明書「保守」をご参照ください。

＜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 年毎に専門家による定期点検を実施してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所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及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号 : 03-3815-2121(代)
製造業者
フクダ電子株式会社