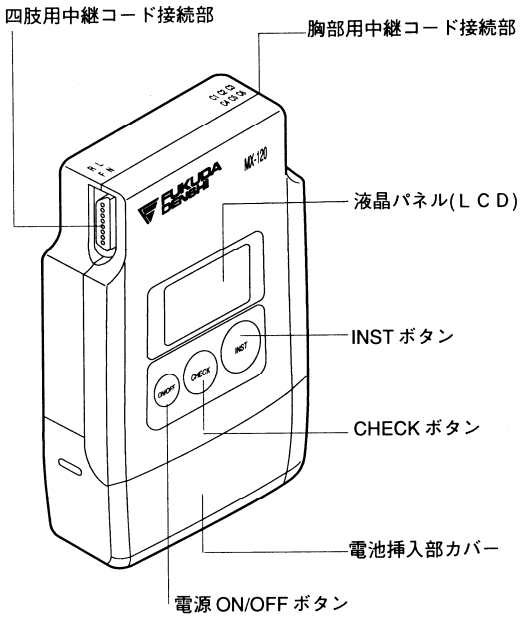
機械器具　21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　テレメトリー式心電計　31733000

特定保守管理医療機器　１２誘導心電テレメータ　ＭＸ－１２０

【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部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＞
- 外形寸法：110mm（W）×65mm（D）×25mm（H）
- 質量　　：約 180g（電池を含む）



＜作動・動作原理＞
- 本装置は、標準 12 誘導の心電図を無線電送する装置です。
- 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。
- デジタル化された心電図信号を VCO（電圧制御発信器）部の発信回路にバリキャップダイオードを介して直接 FSK 変調（周波数偏移変調）し、周波数２逓倍した後に目的の周波数のみ通過する BPF（バンドパスフィルタ）を通してアンテナに供給され電送されます。

＜付属品＞

1. 医療機器
- マグネローデ（TE-18）　：13B1X00003000001
- エーカークリップ（TE-43）　：13B1X00003S00009
- 胸部電極（TE-01,TE-13A）　：13B1X00003S00007
- マグネリード（CM-103B,CM-103C）：13B1X00003S00032
- 誘導コード（CM-102B,CM-102C）　：13B1X00003S00031
- 中継コード（CJ-385,CJ-386）　：13B1X00003S00030

2. 非医療機器
- 単三アルカリ乾電池　LR-6

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、診療所、病院等で心電図を検出し無線伝送を行い、一般の心電図検査、運動負荷心電図検査及び心臓患者を監視することを目的とします。

【品目仕様等】

＜仕様＞

1. 入力部

誘導	：標準 12 誘導
標準感度	：10mm/mV
周波数特性	：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	：100dB 以上
耐電極電位	：±350mV 以上
入力インピーダンス	：10MΩ以上
A/D 変換	：12 ビット
サンプリングレート	：1ms

2. 送信部

電界強度	：35μV/m 以下
送信方式	：単向通信方式
発信方法	：水晶制御周波数シンセサイザ方式
空中線電力	：0.01mW
発射可能な電波の形式	：F1D
周波数の範囲	：1216～1239MHz
変調方式	：FSK 方式

【操作方法又は使用方法等】
- 電池カバーを外し、送信周波数設定スイッチを所定の送信周波数に設定し、電池をセットします。
- 被検者に電極を取り付け、誘導コードにて本体と接続します。
- 「ON/OFF」ボタンを押して、電源を入り、心電図を電送します。
- 「ON/OFF」ボタンを約２秒間押しつづけ電源を切ります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 除細動器と併用しないでください。
3. 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。
4. 他の機器と接続する時は当社までお問い合せください。
5. 電池をセットする際、極性に注意してください。
6. 新旧取り混ぜた電池の使用はさけてください。
7. 水のかかる場所で使用しないでください。
8. 強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
9. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan　4L003178B

【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】
＜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。
年に1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。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。

日常点検についてはMX-120取扱説明書をご参照ください。

＜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㈹
製造業者
フクダ電子株式会社

Printed in Japan 4L003178B