

**【禁忌・禁止】**

- 高酸素密度やニトロオキサイド(窒素酸化物)を含む揮発性麻酔薬の存在する部屋では使用してはならない。
- 心電図電極は再使用してはならない。
- 外れやすい電極を使用してはならない。
- 除細動器のパドルを当製品用心電図電極等へ当ててはならない。
- MRI、CT下では使用してはならない。
- 滅菌器あるいは液、殺菌液、消毒液、あるいは水溶液に浸したり、浴びせたりしてはならない。
- ペットなどの動物が触れる場所においてはならない。

**併用医療機器**

1. 同時に多極電極を有する計測や、電気刺激や、電気治療等を併用してはならない。
2. 本品目は単独で使用されるもので、除細動器を含め他の医療機器と併用してはならない。

**電気定格及び分類**

定格電圧: 2.4V (単三充電電池 2 本使用)  
 電源入力: 0.2W 以下  
 電撃に対する保護の分類 内部電源機器  
 電撃に対する装着部の保護の程度 BF 形  
 本体の材質 ABS 樹脂  
 本体の寸法 70mm(幅)、38mm(奥行)、125mm(高さ)  
 質量: 100g

**2. 原理**

本装置は本体に AD 変換器と、マイクロプロセッサを内蔵し、患者からの電気信号を入力し、デジタル変換した後パーソナルコンピュータと接続できる USB 信号規格に変換した後、パーソナルコンピュータ内で、ソフトウェアにより処理され、ディスプレイに心電図波形を表示する。

**【使用目的、効能又は効果】**

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こと。

**【品目仕様】**

誘導数: 12 誘導  
 サンプルレート: 500 或いは 1,000Hz  
 デジタルビット数: 16 ビット  
 入力インピーダンス: 最低 2MΩ  
 周波数特性: 0.05~150Hz  
 フィルター機能: 交流、筋電図、基線  
 PC 接続: 無線通信(Bluetooth)分離は 4,000V  
 電源装置: 2 本の 1.2V 充電電池  
 その他の品目仕様は IEC60601-2-51 による。

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 使用前の準備**

- (1) コンピュータの電源を投入の確認をする。
- (2) コンピュータ画面において、本体の電源の状態を確認する。
- (3) 本体に誘導コードを取り付けられているか確認する。
- (4) 患者に電極を取り付ける。

**2. 使用中**

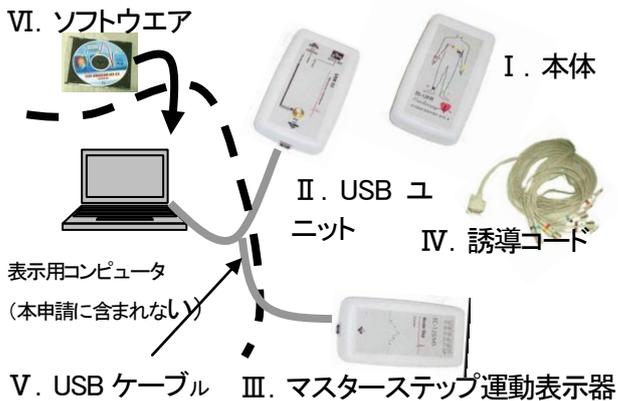
- (1) コンピュータから検査開始アイコンをクリックする。
- (2) 安静時心電図の場合 14 秒間、負荷試験の場合はメニューに従って測定する。

**3. 使用後の作業**

- (1) 患者から電極を取り外す。  
(詳細は取扱説明書を参照してください)

**【形状・構造等及び原理等】**

**1. 形状・構造**



構成部品名	機能
I 本体	誘導コードによって検知されたアナログ信号を増幅し、デジタル化して、USBユニットにBluetoothにより転送する。その為に完全な内部電源装置になるので、装着部と商用電源とは完全に電氣的に分離される。
II USB ユニット	パーソナルコンピュータに USB にて接続され、本体とBluetoothにより接続する。
III マスターステップ運動表示器	パーソナルコンピュータと接続して、患者に負荷運動の際にマスターステップの立ち位置を表示する。顧客の要望に付、別売りで提供する。
IV 誘導コード	胸部に装着された電極(本申請には含まれない)と本体を接続する。
V USB ケーブル	本体とパーソナルコンピュータを接続する。
VI ソフトウェア	パーソナルコンピュータにインストールして本体で採取した心電図データを表示したり、分析する。

誘導電極は、製造販売認証許可を受けたものを使用すること

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【使用上の注意】

- 医療従事者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 水のかからない場所に設置すること。
  - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - 較正動作を行い、エラー表示がされない事を確認すること。
  - 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
  - 窒息の危険性を避けるために、ユーザーの首の回りでコードのもつれる事を避ける。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
  - 機器から煙または不快な臭気を放出する場合には、すぐに機器を動かすのを止める。
  - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。  
掃除のために液体またはエアゾールスプレーは使わない。
  - 保管場所については次の事項に注意すること。
    - i 水のかからない場所に保管すること
    - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
    - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
    - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
- 故障したときは勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
- 機器は改造しないこと
- 外部接続機器は医療機器に於ける安全基準(JIST0601-1)に適合するものを使用する。
- 保守点検  
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

## 11. 電磁干渉の注意喚起

- 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
- 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。
- 電磁干渉が生じているおそれのある場合には、以下のことを行う。
  - 受信装置の方向を変えるか場所を変える。
  - 機器の間に分離するものを置く。
  - 干渉を受ける機器とこの機器の電源が同じラインからでは無いようにする。
  - その機器のメーカーに連絡し、適切な措置を講じる。
- 医療機器は、携帯電話やトランシーバーのような送信機から意識的に距離を離しておくこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間は 5 年間(適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記載された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。)

保存環境: 温度 -10-60°C 相対湿度 10-95% (露滴のないこと)

動作環境: 温度 10-50°C 相対湿度 10-95% (露滴のないこと)

## 【保守点検に係わる事項】

装置を正しく使用するために 1 年に一度、定期点検を実施すること。使用時に異常が発生した場合は製造販売元に連絡をすること。

## 【包装】

一式/1箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売元 メディカルテクニカ有限会社

所在地 〒113-0034 埼玉県草加市谷塚町 1408 番地 25

電話 048-928-0168 Fax 048-928-0253

外国製造業者 LABTECH Ltd. (邦名: ラブテック社)

所在地: 4031 Debrecen Vag ut 4, Hungary

取扱説明書を必ずご参照ください。