

**【禁忌・禁止】**

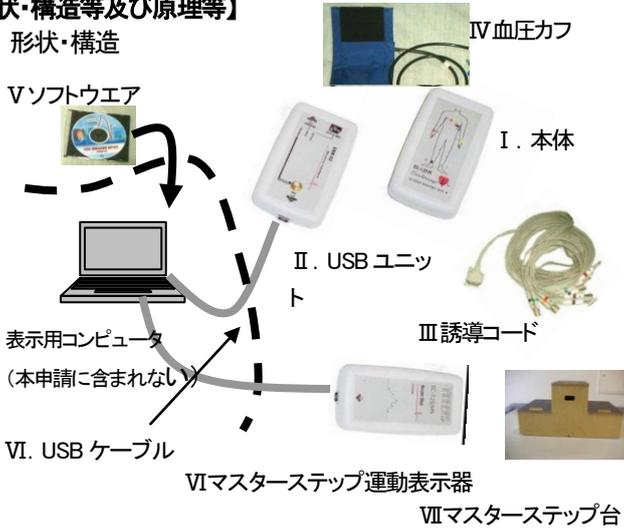
- 可燃性麻酔薬の側で使用しない。爆発する恐れがある。
- 少量であっても液体に浸さない。電撃の可能性がある。
- 電極とカフは健康皮膚のみに使用するものである。
- 除細動器のパドルを心電図電極等へ当ててはならない。
- MRI、CT下では使用してはならない。
- 患者の病態を熟知し、添付文書を熟読した医師に従うこと。

**併用医療機器**

- 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。

**【形状・構造等及び原理等】**

1. 形状・構造



構成品名	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	パソコンにUSBにて接続され、本体とBluetoothにより接続する。
III 誘導コード(クリップ接続)	胸部に装着されたクリップ電極(本申請には含まれない)と本体を接続する。誘導コード(ピン接続)と選択して使用する。
誘導コード(ピン接続)	胸部に装着されたクリップ電極(本申請には含まれない)と本体を接続する。誘導コード(クリップ接続)と選択して使用する。
IV 血圧カフ	患者の上腕に巻き、本体からの送気、加圧により上腕を圧迫する。
V 心電・血圧ソフトウェア	パソコン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。
VI マスターステップ運動表示器	パソコンと接続して、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。
VII マスターステップ台	患者の負荷運動を行う台である。マスターステップ運動表示器と接続して、患者に負荷運動の際に台の上部でLED表示により立ち位置を表示する。 顧客の要望に付、別売りで提供する。 成人用と小児用の2種類の大きさがある。

本品目で使用する電極は、以下の電極或いは同等品を使用するものである。

販売名	届出番号	製造販売元
ブルーセンサー	13B2X00117000001	株式会社メッツ

USBユニットが接続されるパソコンの仕様は、下記の仕様以上でなければならない。

CPU	2GHz 以上
RAM メモリ	256 MB 以上 ( 512 MB 推奨)
ハードディスク	60 GB 以上
画面	カラー SVGA
ビデオ	4 MB SVGA
インターフェイス	USB 端子 一個以上
プリンター	レーザまたは インクジェット
OS	Windows シリーズ

本体に使用する充電電池は市販のものを使用するが充電容量が 2500mAh以上のものを使用する。

**電気定格及び分類**

定格電圧: 2.6V (単三充電電池 2 本使用) 電源入力: 0.2W 以下(心電図測定時)、4.5W 以下(カフ膨脹時)

測定回数: 一日 1 回充電する。電池低下時に警報

電撃に対する保護の分類: 内部電源機器 保護の程度: BF 形  
本体の寸法 65<sup>+2/-20</sup>mm(幅)、20<sup>+2/-10</sup>mm(奥行)、125<sup>+5/-50</sup>mm(高さ)

質量: 260<sup>+20/-50</sup>g 本体の材質 ABS 樹脂

2. 原理

本品は本体に AD 変換器と、マイクロプロセッサを内蔵し、患者からの心電図及び血圧情報を入力し、デジタル変換した後パソコンと接続できる USB 信号規格に変換した後、パソコン内で、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と血圧値を表示する。

**【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と、動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

**【品目仕様】**

<心電図機能>

入力インピーダンス:	2MΩ 以上
校正電圧:	1 mV ± 0.01 mV
標準感度:	10mm/mV (誤差 5%以内)
感度切換	1/2 倍、1 倍、2 倍の 3 種類
感度の安定性	3%以内
同相信号の抑制	-110dB 以下
内部雑音	30 μVp-p 以下
高周波特性	40Hz 時に+10%、及び 100Hz 時に 30%
低周波特性	オフセット 100μ V 以内、傾斜 100μ V/秒以内
ダイナミックレンジ	±5 mV
最小信号特性	0.2mV が視認できること。
サンプリング周波数	500 回/秒以上

<血圧機能>

圧力表示の誤差	±3mmHg 以内
血圧測定の誤差平均	±5mmHg 以内 (標準偏差: 8mmHg 以内)
血圧測定範囲	20mmHg~260mmHg (目量 1mmHg)

使用環境: 温度: 10°Cから45°C 相対湿度: 10%~95%

保管環境: 温度: -5°Cから 50°C 相対湿度: 85%

<本体機能>

サンプルレート:	512 サンプル/秒
無線通信可能距離	30cm~1m
PC 接続:	無線通信(Bluetooth)



## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 使用前の準備

- ・パソコンに心電・血圧ソフトウェアをインストールする。(初回のみ)
- ・本体に誘導コードを接続し、血圧を測定する場合血圧カフを接続する。
- ・本体と USB ユニットの距離を送受信が可能な距離に置く。
- ・USB ユニットの USB 接続口に USB ケーブルを接続し、ケーブルの反対側をパソコンの USB 入力に接続する。
- ・負荷心電図を検査する場合は、マスターステップ運動表示器の USB 接続口に USB ケーブルを接続し、パソコンの別の USB 入力に接続する。そしてマスターステップ台にマスターステップ運動表示器の立ち位置信号線を接続する。
- ・パソコンの電源を投入の確認をする。
- ・パソコン画面において、本体の電源の状態を確認する。
- ・患者に電極(本申請に含まない)を取り付け、誘導コードに接続する。
- ・血圧を測定する場合は、患者の上腕に血圧カフをしっかり固定する。

### 2. 使用中

- ・パソコンから検査開始アイコンをクリックする。
- ・安静時心電図の場合、14 秒間、メニューに従って測定する。
- ・負荷心電図及び血圧を測定する場合は、マスターステップの立ち位置表示の点灯した踏み台に立つように患者を誘導する。メニューに従って測定する。

### 3. 使用後の作業

患者から電極と血圧カフを取り外す。  
(詳細は取扱説明書を参照してください)

## 【使用上の注意】

1. 医療従事者以外は機器を使用しないこと。
2. 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。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - 校正動作を行い、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。
4. 血圧のカフをきつめに装着すると、うっ血する場合がある。またゆる過ぎると充電電池が早く消耗する。不都合な場合には、速やかに医師又は検査技師に相談すること。
5. 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。
6. 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。

7. 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。
8. 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。
9. 機器は改造しないこと
10. 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。
    - 一受信装置の方向を変えるか場所を変える。
    - 一機器の間に分離するものを置く。
    - 一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。
    - 一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 0-60°C 相対湿度 10-95% (露滴のないこと)

動作環境: 10-45°C

## 【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  
〒340-0023    埼玉県草加市谷塚町 1405 番地25  
電話048-928-0168 Fax 048-928-0253

外国製造業者    LABTECH Ltd. (邦名:ラプテック社)  
所在地:        4031 Debrecen Vag ut 4, Hungary

取扱説明書を必ずご参照ください。(2/2)