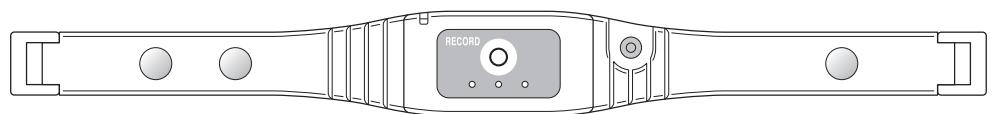


長時間心電図記録器 EV-101

管理医療機器／特定保守管理医療機器

 Parama-Tech
www.parama-tech.com



取扱説明書

製造販売元： 株式会社 パラマ・テック
〒813-0034 福岡市東区多の津1-7-5
TEL 092-623-0813
[初版] 2010.05.20 DRD-YOP-000540

平成21年度ものづくり中小企業製品開発等支援補助金(試作開発等支援事業)

- 本製品は日本国内専用です。日本国外での使用に関して、当社は一切の責任を負いません。
- 本製品を安全に正しく使用していただくために、ご使用の前に必ずこの取扱説明書をお読みになり、安全上のご注意、機能、使用方法を十分に理解してください。
- この取扱説明書は、必要なとき、すぐに取り出せるように大切に保管してください。

本製品は医師の診療に供する医療機器です。測定結果は自己判断せず、専門医などの診断を仰いでください。

はじめに

このたびは、当社製品をお買い上げいただきましてありがとうございます。

この取扱説明書は、長時間心電図記録器 EV-101(以降、本装置)をご使用いただく上で必要となる情報(操作方法等)について書かれたものです。

ご使用前に、必ずこの「取扱説明書」をよくお読みになり、正しくお取り扱いください。

※SDメモリーカードは、パナソニック株式会社、サンディスク社、株式会社東芝の商標です。

※miniSDTM、microSDTMは、SDアソシエーションの商標です。

もくじ

はじめに	1
安全上のご注意	3
警告表示の説明	3
図記号の説明	3
安全性について	4
設計仕様	4
予防としての保守	4
定期交換	4
爆発の危険	4
MRIとの併用	5
除細動器に対する保護	5
高周波(外科)手術	5
心臓への適用	5
輸送に対する注意点	5
本装置や付属品を廃棄する際の注意点	5
本装置の注意事項	5
機器の表示記号	8
各部の名称	9
ご使用前の準備	11
動作モードについて	16
心電波形の記録を開始する	17
イベントモードの波形記録を終了する	20
ホルターモードの波形記録を終了する	22
本装置のお手入れ	24
電池の取り出し	24
本体の清掃	24
本体・SDカードの保管	25
メンテナンス	26
日常点検	26
定期交換	26
日常点検記録表	27
故障かな?と思ったら	28
仕様	29

安全上のご注意

必ずお守りください

次に示す安全性についての表記内容は、この取扱説明書を通して使用されます。これらの表記内容は、下記に示すように異なった意味を持つています。したがって、この項目に記載された内容をよくお読みになり、これらの意味をよくご理解してください。

警告表示の説明

表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危害や、損害の程度を次の警告表示で区分し、説明します。

△ 危険 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災などが差し迫って発生したりすることが想定されます。

△ 警告 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災が発生したりする可能性が想定されます。

△ 注意 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、障害を負ったり、物的損害が起こったりする可能性が想定されます。

! 機器を損傷から守るために機器本体に表示された△マークで、この「取扱説明書」の本文中で説明を行います。

！ヒント 警告文書ではありませんが、正しい利用・使用方法について情報の提供を行い、誤操作・誤動作にならないための注意事項です。

図記号の説明

警告表示の中で、行為の禁止あるいは、行為の強制などを次の図記号で区分し、表示しています。



禁止

禁止の行為であることを告げるものです。



注意

危険、警告、注意を促す内容があることを告げるものです。



指示

行為を強制または指示する内容があることを告げるものです。

安全性について

設計仕様

本装置は日本工業規格JIS T 0601-1 “医用電気機器-第1部:安全に関する一般的な要求事項”によって提示されている安全要求の内容に適合した装置です。内部電源機器、B形装着部の機器に分類されます。

1. 電撃に対する保護の形式による分類

内部電源機器

2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

B形装着部

3. 水の有害な浸水に対する保護の程度による分類

IPX5分類の機器

4. 空気・可燃性麻醉ガス、または酸素・亜酸化窒素・可燃性麻醉ガスのある中での

使用の安全の程度による分類

空気・可燃性麻醉ガス、または酸素または亜酸化窒素・可燃性麻醉ガスの中での使用に適さない機器

5. 作動(運転)モードによる分類

連続作動(運転)機器

予防としての保守

予防としての保守は、常に安全な状態に機器を保ち、将来起こりうる様々な故障を防ぐために行うものであります。機器本体、および全てのコネクタやコード類に故障や外傷が無いかを確認します。この保守は少なくとも12ヶ月に1回は行って下さい。

また、もし以下に示すようなことが起った場合には、すぐにこの保守を行って下さい。

●本装置が落下などの強い衝撃を受けたとき

●本装置が正しく機能しないとき

●本装置の筐体にひび、割れ等破損が生じたりしたとき

定期交換

防水パッキンが取り付けられている電池蓋は定期交換品です。必ず1年毎に交換してください。交換の際は全国の販売代理店、営業所までお問い合わせください。交換しないで使用し続けると防水性能が損なわれ、本装置内部へ水が侵入し、故障する場合があります。

爆発の危険



禁止

●爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。

●麻醉ガス、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。

MRIとの併用

△注意



- MRIが動作している場所では使用しないでください。
それぞれお互いの機能に悪影響を及ぼすおそれがあります。

除細動器に対する保護

除細動器に対する保護はされていません。除細動器を使用するときは、本装置を患者様から外してください。

高周波(外科)手術

高周波外科手術装置に対する保護はされていません。

高周波外科手術装置を使用するときは、本装置を患者様から外してください。

心臓への適用

本装置はB形装着部の機器のため、直接心臓へ適用することはできません。

輸送に対する注意点

本装置を輸送する際は、当社指定の機器の梱包材にて梱包してください。

本装置や付属品を廃棄する際の注意点

本装置、および付属品を廃棄する際は、専門業者に委託してください。

本装置の注意事項

●本装置保管場所の注意

△注意



- 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 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でください。

●本装置使用前の注意



- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に發揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

△注意



- 電極の接続が正確で、また完全であることを確認してください。



- 機器の準備(SDカード、電池、電池蓋のセット等)が全て完了してから患者様に装着してください。

●本装置使用中の注意

△危険



- 麻醉ガス、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。爆発や火災のおそれがあります。
- 可燃性霧囲気のない環境でご使用ください。

△注意



- 除細動器に対する保護はされていません。
- 高周波外科手術装置に対する保護はされていません。
- 暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- 強い衝撃、振動を与えたとき、落下させたりしないでください。防水機能が損なわれことがあります。
- MRIが動作している場所では使用しないでください。
- 記録中に記録器の蓋を開けたりしないようにしてください。
- 記録中に蓋が開いてしまったときは、電池やSDカード等、記録器内部には触れず、蓋を閉め直してください。
- ノイズ(ハム)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット)での記録は避けてください。連続したノイズ(ハムなど)が長時間混入すると、24時間記録ができない場合があります。
- 携帯電話やトランシーバなどの電波(電磁波)を出す機器には近づけないでください。ノイズが混入する場合があります。
- 本装置を長時間にわたり装着した場合、うっ血や皮膚のかぶれなどの異常をきたす場合があります。異常を感じた場合は本装置の使用を中止し、適切な処置を施してください。
- 電極を数日間にわたり同じ位置に貼り付けると、皮膚に炎症を起こす場合があります。皮膚が弱い場合や炎症があるときは、貼り付け部位をずらしたり、スキンクリーナを使わず、アルコール脱脂綿で皮膚を処理したりするなどの処置をしてください。
- 本装置には簡易防水仕様が施されていますが、以下の点に注意してください。
 - ・直接水につけないでください。また、装着したまま浴槽にはつからないでください。故障の原因となります。
 - ・サウナ、ジャグジー、バス、入浴剤、温泉での使用は行わないでください。電極剥がれや誤動作の原因となります。
 - ・電極部は手やタオルで強くこすらないでください。電極剥がれやノイズの原因となります。
- 本装置を折り曲げないでください。本装置内部の配線が断線し、故障の原因となります。

●本装置使用後の注意

△注意



- SDカードの端子、SDカードの挿入口、電池収納部の電池端子には、ほこり等が入らないように注意してください。
- また、手で触らないでください。

機器の表示記号

●以下に本装置で使われている表記記号の一覧を示します。

	B形装着部の機器であることを示しています。
	注意:この取扱説明書の中で説明しています。

△注意



- 本装置を患者様から取り外すときは、正しい手順で行ってください。

指示

●本装置点検の注意



- 本装置は分解したり改造しないでください。



- 弊社サービスマン以外は、本装置の外筐を開けないでください。
- アルコールなどの液体が、本装置の内部に侵入しないように注意してください。

△注意



- 本装置の安全を維持するために日常点検を実施してください。
- 本装置の安全を維持するために3~4ヶ月毎に定期点検を実施してください。
- 本装置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。

指示

●本装置清掃の注意



- 本装置の内部やコネクタ部分に薬液が入らないように注意してください。
- 有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷することがありますのでおやめください。
- 清掃については、アルコール(エタノール)や通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて本体を拭いてください。
- 研磨剤や化学クリーナーで筐体を磨かないでください。

△注意

指示

●消耗品・付属品の注意



- SDカードを落とさないように取り扱いには十分に注意してください。故障して使えなくなる場合があります。
- 電極を数日間にわたり同じ位置に貼り付けますと、皮膚に炎症を起こす場合があります。皮膚が弱い場合、炎症があるときは、貼り付け部位をずらしたり、スキンクリーナを使わず、アルコール(エタノール)脱脂綿で皮膚を処理したりするなどの処置をしてください。

△注意

注意

●電池使用上の注意



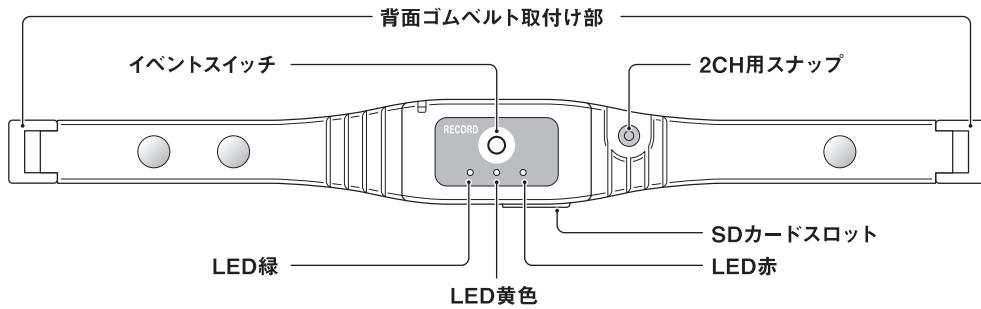
- (+)(-)を正しく入れてください。
- 使用した電池はすぐに取り出してください。
そのまま放置しますと、液漏れなどの原因となることがあります。
- 乾電池は充電しないでください。
充電すると液漏れ、破損のおそれがあります。
- ショート、分解、加熱、火に入れるなどの行為をしないでください。
液漏れ、発熱、破損のおそれがあり、本装置の破損やけがの原因となります。

△注意

注意

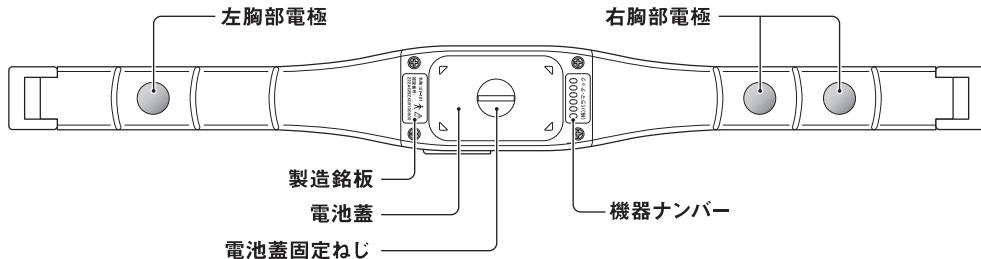
各部の名称

●本体表面



LED赤	本装置の電池残量が少なくなり、波形の記録が困難な状況になると点灯します。
LED黄色	心電波形の記録動作中であることを示すLEDです。4秒に1回の間隔で点滅します。
LED緑	本装置の動作状況を示すLEDです。SDカードの読み込み動作中や記録の一時停止中等に発光します。
2CH用スナップ	2CH用の誘導コードを接続する端子です。
イベントスイッチ	イベントモード時に心電波形の記録を行ったり、ホルターモード時に波形記録の一時停止を行ったりします。

●本体裏面



左胸部電極	左胸部にあてる電極です。付属のゲル電極を装着して使用します。
右胸部電極	右胸部にあてる電極です。付属のゲル電極を装着して使用します。
機器ナンバー	本装置の製造ナンバーを示します。

●付属品



スナップカバー	1CHの波形データを記録する際に2CH用スナップにはめます。
2CH誘導コード	2CHの波形データを記録する際に使用します。
USBケーブル	無線アダプターをパソコンに接続する際に使用します。
ゲル電極	本体裏面の胸部電極に取り付けて使用します。
背面ゴムベルト	本装置を身体に装着する際に使用します。
SDカード	心電波形を記録します。 購入直後のSDカードでは本装置は動作しません。付属のパソコンソフトにてSDカード情報の書き込みを行ってからご使用ください。 ※SDメモリーカードは、パナソニック株式会社、サンディスク社、株式会社東芝の商標です。 ※miniSD™、microSD™は、SDアソシエーションの商標です。
SDカードアダプター	SDカードに記録されたデータをパソコンに取り込む際に使用します。
空気電池 PR44P	本製品に装着して使用します。
無線アダプター	本装置とパソコンの無線通信に使用します。
専用ソフトウェア	本装置で記録された心電図データをパソコンで管理するためのソフトウェアです。
ディスポ電極	2CHの波形データを記録する際に、2CH誘導コードに取り付けて使用します。
保護シート	本装置を装着する際に、本装置と肌の間に敷いて使用します。

ご使用前の準備

心電波形記録を開始する前に必要な準備手順です。

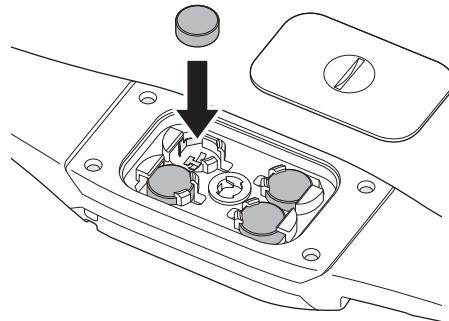
目的の波形を確実に記録するために、次に示す準備・確認を、ご使用前に必ず行ってください。

準備手順

1 電池をセットする

本体にSDカードが挿入されていない事を確認して、本体裏面の電池蓋固定ねじをコイン等でまわして電池蓋を外し、未使用的PR44P電池4個をセットしてください。

※1回の計測毎に必ず電池の交換を行ってください。



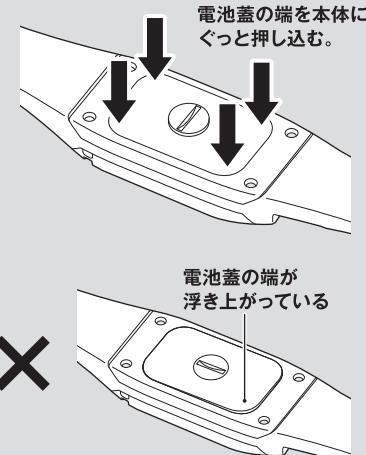
●電池蓋の開け方

電池蓋固定ねじをコインなどで90度以上まわしてください。電池蓋固定ねじが上に浮き出でますので、それをつまんで電池蓋を取り外してください。

●電池蓋の閉め方

電池蓋を閉める際は、電池蓋の端を指で押し込んで、しっかりと本体にはめてください。(電池蓋の端を本体にはめ込んでから電池蓋固定ねじをまわすと、きれいに閉めやすくなります。)

電池蓋の端が浮き上がるなど、閉め方が不完全な場合、本装置の防水性能が損なわれ、故障の原因となります。



△注意

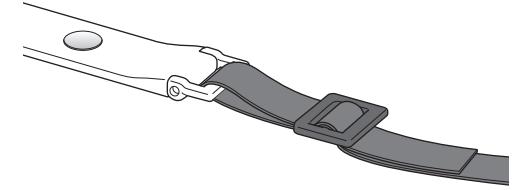


●類似品のPR44電池では予定の記録時間の動作が行えません
ので、必ずPR44P電池をご使用ください。

準備手順

2 本体に背面ゴムベルトを取り付ける

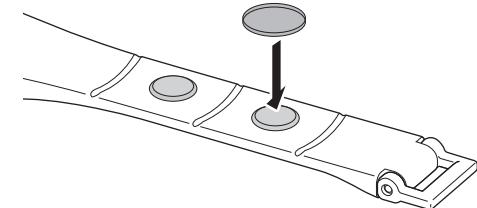
背面ゴムベルトのスナップのついていない方を本体のゴムベルト取り付け部に装着し、背面ゴムベルトの長さを調節しておきます。



3 本体の胸部電極3箇所に、ゲル電極を装着する

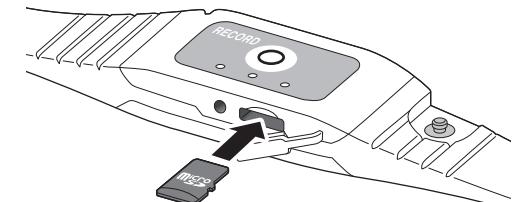
本体裏面の胸部電極3箇所に、付属のゲル電極を装着します。

ゲル電極をシートからはがし、本体の胸部電極に右図のように貼り付けてください。同様にして、全ての胸部電極にゲル電極を取り付けてください。



4 SDカードを本体に差し込む

付属のSDカードを本体に差し込み、LED緑が「点灯」→「高速点滅」→「通常点滅」の順に発光する事を確認してください。



△注意



- SDカード以外のものを本装置に差し込まないでください。
- 連続したノイズ(ハム)が長時間混入すると、24時間記録できないことがあります。ハムの混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)でのご使用は避けてください。
- SDカードの端子部は、手で触ったり金属などで触れたりしないでください。故障の原因になります。
- SDカードを使用しない時は、高温多湿、ほこり、水・薬品のかかる場所を避けて保管してください。また、曲げたり、落としたり、強い衝撃を与えることなく分解したりしないでください。

△注意



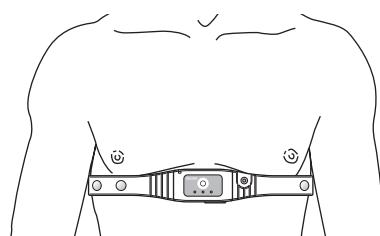
- 本装置で使用するSDカードは生体情報記録専用のカードです。下記の事項に注意してご使用ください。
 - ・本装置は、購入直後のSDカードでは動作しません。付属のパソコンソフトにてSDカード情報の書き込みを行ってからご使用ください。
 - ・本装置以外の装置で使用しないでください。SDカード内のデータ破損や、故障の原因になります。
 - ・SDカードを本装置へ挿入する際は、カードの向きや表裏に注意して、正しく挿入してください。

5 患者様に本装置を装着する

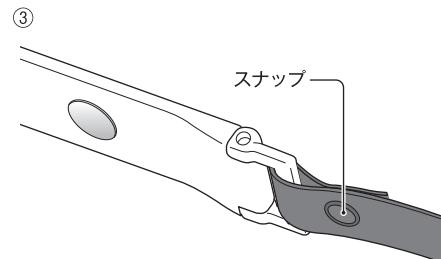
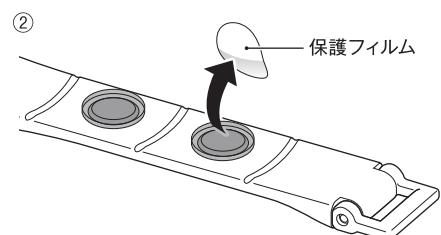
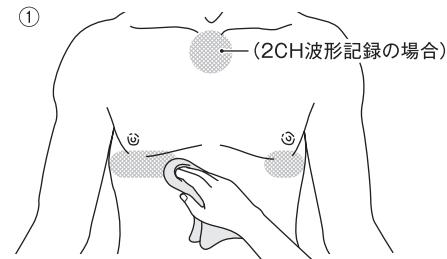
①ガーゼにスキンクリーナー等をつけて、本体の電極があたる位置の皮膚を数回こすってください(右図網線部分)。また、体毛が多い場合は、前もって剃毛しておいてください。

②本体に装着したゲル電極の保護フィルムを外し、本装置を患者様のみぞおち付近にあててください。(この時、本体の「RECORD」の文字が上下逆さまになっていないことを確認してください。)

③背面ゴムベルトを本装置の背面ゴムベルト取り付け部に通してスナップでとめ、本装置を身体に固定してください。背面ゴムベルトの長さは、患者様の体型に合うように調整してください。ベルトの締め付けが弱い場合は、本体がずれ落ちて正しく測定できませんのでご注意ください。



【装着イメージ】



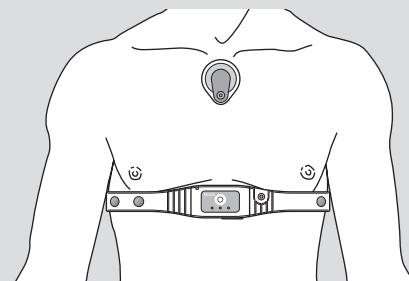
●1CHの波形記録の場合

本体表面の2CH用スナップに、スナップカバーを取り付けてください。

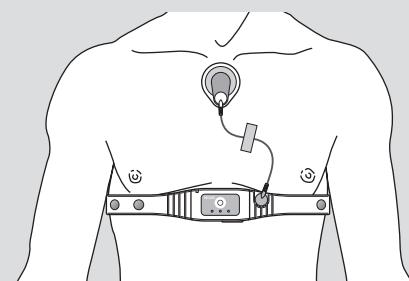


●2CHの波形記録の場合

①患者様の肋骨上端にディスポ電極を貼り付けてください。



②患者様胸部のディスポ電極と本体を2CH用誘導コードで接続してください。また、2CH用誘導コードは、サージカルテープ等で身体に貼り付け、固定してください。



△注意



- ディスポ電極の使用限度は1回です。
毎回新しいものをご使用ください。

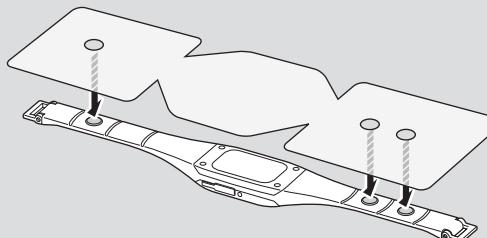
●保護シートを使用する

測定時に別売りの保護シートを併用すると、長時間の測定でも清潔にご利用いただけます。保護シートは通気性に優れた素材でできています。汗などで肌がかぶれやすい方が測定する場合は、なるべく保護シートを併用してください。

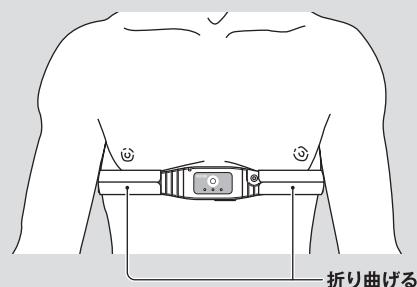
〈保護シートの使い方〉

保護シートは本装置と測定者のあいだに敷いて使用します。

- ①保護シートを本装置裏面にかぶせてください。この時、保護シートの穴を、本装置裏面の電極の位置に合わせてください。



- ②保護シートを本装置裏面にあてたま、P13の「5 患者様に本装置を装着する」の手順で、患者様に本装置を装着してください。保護シートのはみ出た部分は、本装置を包むようにして、折り曲げてください。



△注意



- 本装置を長時間にわたり装着した場合、うっ血や皮膚のかぶれなどの異常をきたす場合があります。異常を感じた場合は本装置の使用を中止し、適切な処置を施してください。
- 電極を数日間にわたり同じ位置に貼り付けると、皮膚に炎症を起こす場合があります。皮膚が弱い場合や炎症があるときは、貼り付け部位をずらしたり、スキンクリーナを使わず、アルコール脱脂綿で皮膚を処理するなどの処置をしてください。
- 電極は、しわ、または浮き上がりのないように、しっかりと貼り付けてください。
- 本装置を折り曲げないでください。本装置内部の配線が断線し、故障の原因となります。

動作モードについて

本装置は下記の4つの動作モードがあります。
目的に合わせて、動作モードを使い分けてください。

動作モード

●イベントモード 1CH

168時間の動作が可能で、イベントスイッチ押下時の前後30秒の心電波形を記録します。
(波形データはCC5誘導データの記録です。)

●イベントモード 2CH

168時間の動作が可能で、最初の48時間はイベントスイッチ押下時の前後30秒の心電波形を記録し、残り120時間はイベントスイッチ押下後の30秒のみ心電波形を記録します。
(波形データはCC5誘導、CM5誘導の記録です。)

●ホルターモード 1CH

48時間以上の1CH波形データを記録します。
(波形データはCC5誘導データの記録です。)

●ホルターモード 2CH

24時間以上の2CH波形データを記録します。
(波形データはCC5誘導、CM5誘導の記録です。)

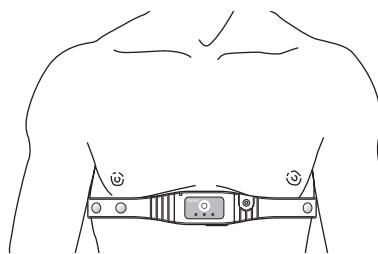
心電波形の記録を開始する

ホルター心電計では心電図波形を良好な品質で記録する事が重要です。ホルター心電図検査を効率よく進めるためにも、下記の手順に従って確実に記録を開始してください。

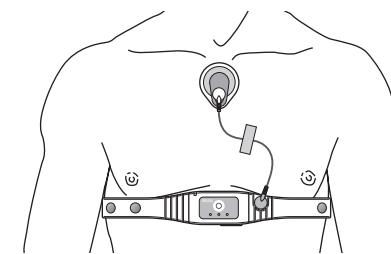
操作手順

1 本装置が患者様に 正しく装着されている事を確認する

P11～P15『ご使用前の準備』の手順に従って、本装置を患者様に正しく装着してください。



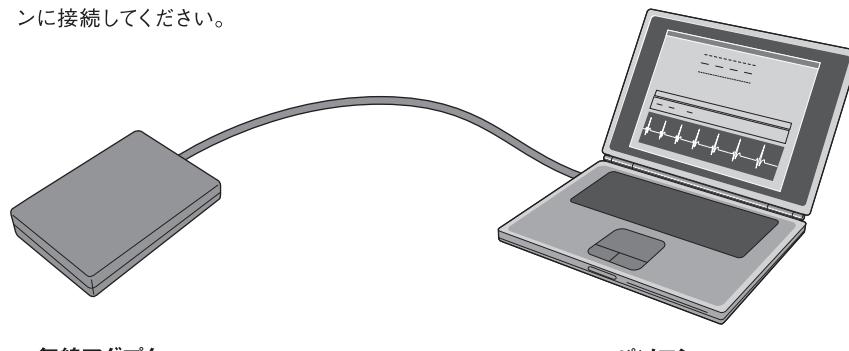
[1CHの波形記録の場合]



[2CHの波形記録の場合]

2 専用のパソコンソフトを操作して 本装置の設定を行う

①無線アダプターをUSBケーブルでパソコンに接続してください。



無線アダプター

パソコン

操作手順

- ②専用のパソコンソフトにて
・動作モード
・患者様情報
を設定してください。

本装置の基本的な設定は、専用のパソコンソフトを利用して行います。
パソコンソフトの使用方法については、別冊の取扱説明書をご参照ください。



●動作モードについて

【イベントモード】

記録動作中にイベントスイッチを押した時のみ、心電波形の記録を行います。

【ホルターモード】

記録動作中にイベントスイッチを1秒以上長押しすると、記録の一時停止を行い、30秒後に自動で記録を再開します。

動作モードについての詳細は、P15の「動作モードについて」をご参照ください。

3 心電波形が正しくサンプリングできている事を確認し 記録を開始する

パソコンのモニタ上で、心電図が正しくサンプリングできている事を確認し、
パソコンソフトの「記録開始」ボタンをクリックしてください。

本装置の記録動作中は、4秒に1回の間隔で、LED黄色が点滅します。

操作手順

- ！ヒント**
- SDカードをセットしてから記録を開始していない状態が続くと、10分に1回の間隔で本装置が振動(バイブレーション)しますが、これは記録を行われていない状態を警告するものです。装置の故障ではありません。
 - 電池残量がなくなり、波形の記録が困難な状況になってくると、LED赤が点灯し、さらに電池残量が低下すると装置本体が振動(バイブルーション)します。

●記録中の注意

△注意



- 指示**
- 暖房器具の近く等、高温の場所は避けてください。
 - シンナー、ベンジン等の薬品がかからないようにしてください。
 - 強い衝撃、振動を与えた後、落下させたりしないでください。
 - MRIが動作している場所では使用しないでください。
 - 記録中は患者様から取外したり、SDカードを抜いたりしないでください。
 - ノイズ(ハム)が混入しやすい環境(電気毛布やカーペット)での記録は避けてください。正確に記録できないことがあります。
 - 携帯電話やトランシーバなどの電波(電磁波)を発する機器のそばでは使用しないでください。

●入浴中の注意

△注意



- 指示**
- 装着したまま浴槽にはつからないでください。
 - サウナ、ジャグジーバス、入浴剤、温泉では使用しないでください。電極がはがれたりノイズの原因となります。
 - ディスポ電極やゲル電極部分を強くこすったりしないでください。電極がはがれたりノイズの原因となります。

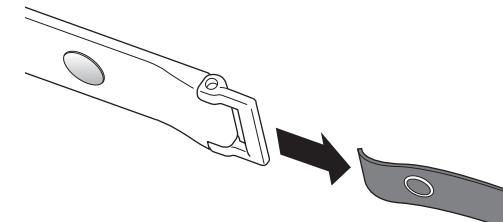
イベントモードの波形記録を終了する

イベントモードでの心電波形記録を終了する際に必要な準備手順です。記録したデータの破損等を防ぐためにも、次に示す手順に従って操作を行ってください。

操作手順

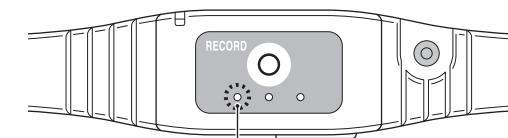
1 患者様から 本装置を取り外す

背面ゴムベルトのスナップを外すと、本装置を簡単に取り外すことができます。

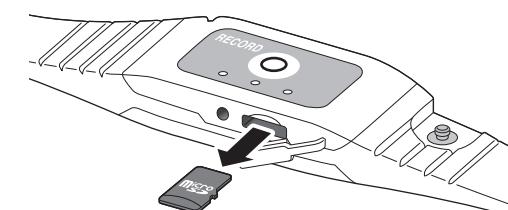


2 本体のLED緑が高速点滅していない事を確認し SDカードを本体より取り出す

①必ず本体のLED緑が高速点滅していないことをご確認ください。



②SDカードを取り出してください。



△注意



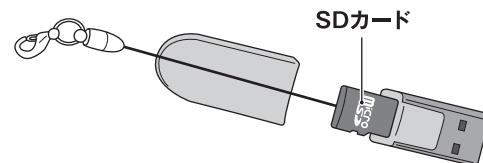
- 本体のLED緑は、SDカードの読み込み動作中や書き込み動作中に高速点滅します。LED緑が高速点滅中にSDカードを取り出すると、データが破損する場合がありますので、必ず高速点滅していない事を確認してからSDカードを取り出してください。

操作手順

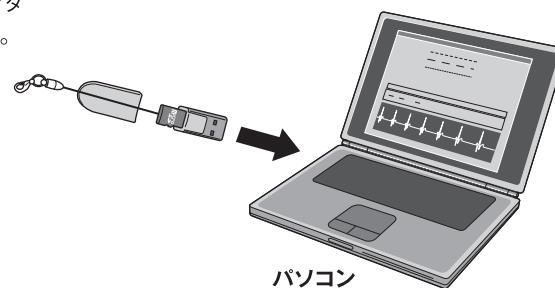
3 SDカードのデータをパソコンに取り込む

SDカードアダプターを使用してSDカード内の記録データをパソコンに取り込みます。

- ①SDカードをSDカードアダプタに差し込んでください。



- ②SDカードをセットしたSDカードアダプタをパソコンに接続してください。



- ③パソコンソフトを使用し、SDカードの記録データをパソコンに取り込んでください。
(パソコンソフトの使用方法については、別冊の取扱説明書をご参照ください)

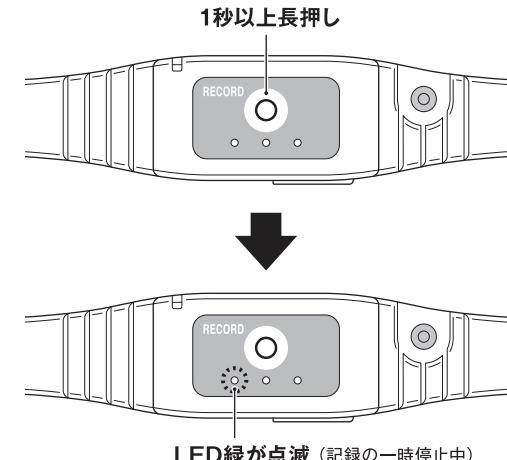
ホルターモードの波形記録を終了する

ホルターモードでの心電波形記録を終了する際に必要な準備手順です。記録したデータの破損等を防ぐ為にも、次に示す手順に従って操作を行ってください。

操作手順

1 本体のイベントスイッチを長押しして記録を一時停止する

患者様に本装置を装着した状態で、本体のイベントスイッチを1秒以上長押しして、記録を一時停止してください。
記録の一時停止中は、LED黄色の点滅が消え、LED緑が点滅します。



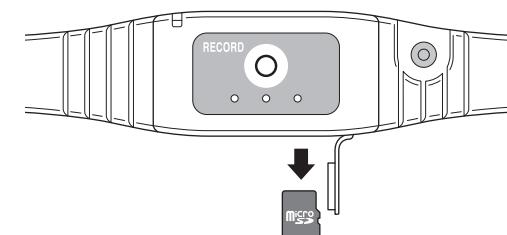
△注意



- 本体のLED緑が高速点滅している状態では、イベントスイッチを押さないでください。データが破損する場合があります。

2 記録の一時停止状態を確認し本体からSDカードを取り出す

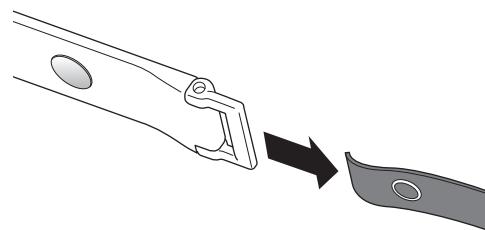
記録の一時停止中は、LED黄色の点滅が消え、LED緑が点滅します。
患者様に本装置を装着したままで、本装置からSDカードを取り出してください。



操作手順

3 患者様から本装置を取り外す

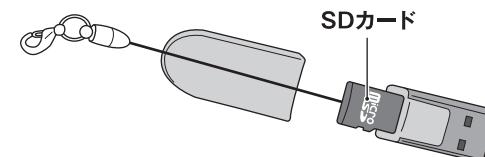
背面ゴムベルトのスナップを外すと、本装置を簡単に取り外すことができます。



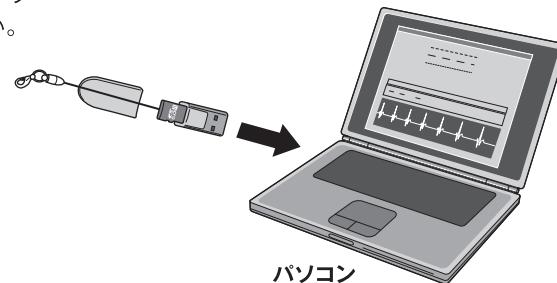
4 SDカードのデータをパソコンに取り込む

SDカードアダプターを使用してSDカード内の記録データをパソコンに取り込みます。

①SDカードをSDカードアダプタに差し込んでください。



②SDカードをセットしたSDカードアダプタをパソコンに接続してください。



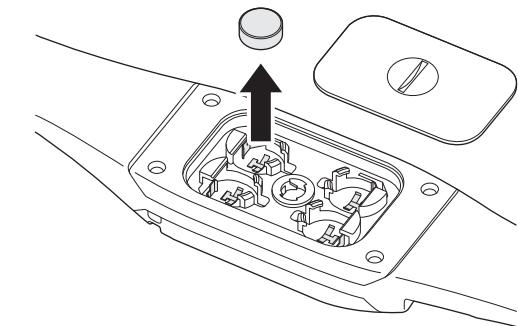
③パソコンソフトを使用し、SDカードの記録データをパソコンに取り込んでください。
(パソコンソフトの使用方法については、別冊の取扱説明書をご参照ください)

本装置のお手入れ

本装置を清潔に保ち、また故障を防ぐ為にも、使用後はお手入れを行ってください。
また、使用しなくても定期的にお手入れを行う事をおすすめいたします。

電池の取り出し

使用しないときは 電池を取り出してください



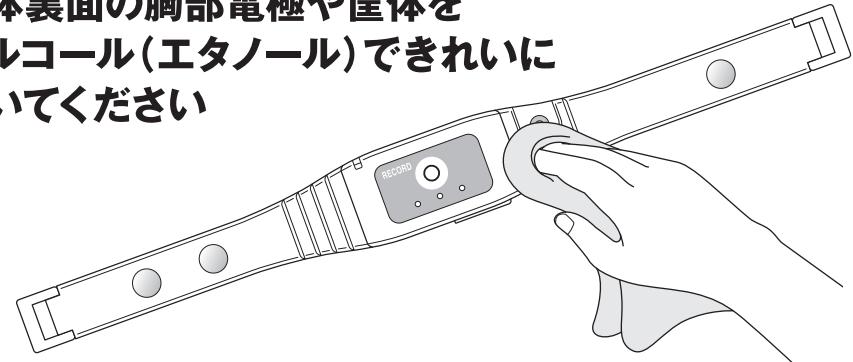
△注意



●長時間電池を入れたままで放置しておくと、電池が液漏れを起こし、装置が故障する場合があります。使用後は、電池を必ず取り出してください。

本体の清掃

本体裏面の胸部電極や筐体を アルコール(エタノール)できれいに 拭いてください



△注意



●本装置の内部やコネクタ部分に薬液が入らないように注意してください。
●有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷されることがありますのでおやめください。
●清掃については、アルコール(エタノール)や通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて本体を拭いてください。
●研磨剤や化学クリーナで本体を磨かないでください。

本体・SDカードの保管

本体およびSDカードは 破損しないように、大切に保管してください

△注意



注意

- SDカードの端子、SDカードの挿入口、電池収納部の電池端子には、ほこり等が入らないように注意してください。
また、手で触らないでください。
- 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 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でください。



指示

メンテナンス

本装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持するために、日常点検および定期点検を必ず行ってください。もし点検の欠如により事故が発生した場合、当社は責任を負えないことがあります。

日常点検

日常点検はP27の日常点検記録表にしたがって毎日行ってください。

判定結果で「否」に○がついている項目が1つでもあれば、その項目に対する対応を行ってください。またその項目が解決されるまでは、本装置を使用しないでください。

定期交換

防水パッキンが取り付けられている電池蓋は定期交換品です。防水性能を維持するため、必ず1年毎に交換してください。交換しないで使用し続けると、装置内部に水が浸入し、故障する場合があります。交換の際は、当社営業所または販売代理店までお問い合わせください。

△注意



指示

- 機器を分解・改造したりしないでください。
- アルコール等の液体が機器の内部に入らないように注意してください。

日常点検記録表（コピーしてご利用ください）

長時間心電図記録器 EV-101

項目	点検内容	判定基準	判定	備考
視覚的要素	付属品	SDカード スナップカバー 2CH用誘導コード 背面ゴムベルト	傷・破損がない	良・否
		ディスポ電極	傷・破損がない 数に余裕がある	良・否
		取扱説明書	規定の場所に保管されている	良・否
	本体	筐体	傷・割れ・変形がない	良・否
		銘板	はがれがなく、表示内容が確認できる	良・否
		電池蓋	防水パッキンにゴミ等付着していない	良・否
		その他	傷・破損がない	良・否
機械的因素	付属品	SDカード スナップカバー 2CH用誘導コード 背面ゴムベルト	本体に確実にセットできる	良・否
		イベントスイッチ	動きがスムーズである	良・否
	本体	電池蓋	本体に確実にロックできる	良・否
		電源（電池を入れる）	電源が入る	良・否
電気的因素	性能	イベントスイッチ	正常通り機能する	良・否
		清掃		良・否
総合判定				良・否

点検日		点検者		承認	

故障かな？と思ったら

長時間心電図記録器 EV-101

症状	原因	処置
電源が入らない	・電池が消耗している。 ・電池が入っていない。 ・電池の極性（+・-）を間違えている。	・新しい電池を入れてください。 ・電池の極性を確認し、正しい向きに入れ直してください。
動作しない	・SDカードが入っていない。 ・SDカードにプログラムが書き込まれていない。	・SDカードを入れてください。 ・購入直後のSDカードなどでは、本装置は動作しません。付属のパソコンソフトにてSDカード情報の書き込みを行ってからご使用ください。
パソコンモニタに心電波形が正しく表示されない	・本装置が患者様に正しく装着されていない。 ・パソコンソフトでの動作モードの設定と、装置の装着方法が一致していない。 ・2CH用誘導コードの接触不良（2CH記録の場合）。 ・無線アダプターがパソコンに接続されていない。 ・SDカードが正しくパソコンにセットされていない。	・本装置の装着位置、ディスポ電極やゲル電極の装着状況をご確認ください。 ・動作モードの設定および本装置の装着状況をご確認ください。 ・2CH用誘導コードが本体にしっかりと装着されているか、ご確認ください。 ・無線アダプターがUSBケーブルでパソコンに接続されているか、ご確認ください。 ・SDカードが正しくパソコンにセットされているか、ご確認ください。

仕様

周波数特性	0.67~40Hz IEC60601-2-47の51.5.9の要求事項を満たす
入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47の51.5.9の要求事項を満たす
入力インピーダンス	10MΩ以上
同相信号の除去	60db以上
感度の精度	5%未満
感度の安定性	±3%以内
システム雑音	50 μVp-p以下
チャンネル間干渉	0.2mVp-p以下
最小検知電圧	IEC60601-2-47の51.5.10の要求事項を満たす
ベースメーカーの可視	IEC60601-2-47の51.5.11の要求事項を満たす
タイミングの精度	IEC60601-2-47の51.5.12の要求事項を満たす
時間位置調整	IEC60601-2-47の51.5.15の要求事項を満たす
直接の容器等への表示事項	IEC60601-2-47の6.1の要求事項を満たす
機械的強度	IEC60601-2-47の21.の要求事項を満たす
バッテリ	IEC60601-2-47の56.7の要求事項を満たす
動作時間	24時間以上
防水	IPX5
認証番号	222AGBZX00100000
JMDNコード	4560161120208

EMC適合 本製品は電磁両立性(EMC)規制 JIS T 0601-1-2:2002に適合しています。