

機械器具(21)内臓機能検査用器具  
長時間心電用データレコーダ(JMDNコード35162000)  
管理医療機器・特定保守管理医療機器

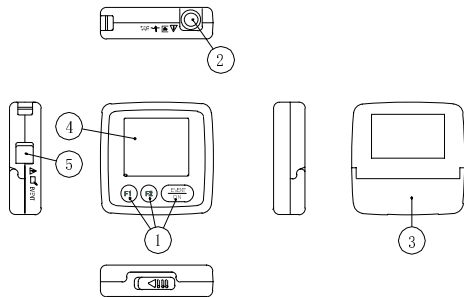
## デジタルクイックコーダ QR2500

### 【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により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・構造及び原理等】

#### 形状



1 操作キー	4 液晶表示器
2 誘導コネクタ	5 リモート EVENT スイッチ接続端子
3 電池・メモリーカード収納部	

#### 寸法・重量

56mm(W) × 56mm(D) × 15.5mm(H) 57g

#### 構成

本体 ×1台  
誘導コード KP-324 ×1本  
メモリーカード ×1ヶ  
リモート EVENT スイッチ ×1ヶ  
(以下オプション)

#### 解析キット

単回使用心電用電極 スキンタクトエレクトロード  
誘導コード(ロングタイプ) KP-325  
キャリングケース

#### 装置の分類

保護の形式による分類 内部電源機器  
保護の程度による装着部の分類 CF 形装着部

#### 電気的定格

定格電源 DC1.5V(アルカリ単4乾電池 1本)  
連続使用時間 24時間

#### 原理

本装置は、心電図をメモリーカードに長時間記録する装置です。体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた生体信号(心臓の活動電位)は、作動増幅器でノイズ等同相成分を除去した心電

図信号となった後、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換されCPUへ送られます。CPUで処理された心電図信号はPCカード制御回路に送られメモリーカードに記録されます。また、CPUは記録の開始や停止、液晶表示器での表示など装置全体の制御を行います。

### 【使用目的、効能又は効果】

患者が携行し24時間の長時間心電図記録を行う装置です。

### 【品目仕様等】

誘導の識別: 1チャンネル プラス電極: 緑  
マイナス電極: 赤  
2チャンネル プラス電極: 白  
マイナス電極: 黄  
中性電極: 黒

衝撃への耐性: 記録済データに対し、衝撃による影響がない  
衝撃による記録中断がない

落下への耐性: 落下による装置破損がない

入力ダイナミックレンジ: 10mVp-v以上の差動電圧に対応  
入力インピーダンス: 10M以上

弁別比: 商用電源周波数に対して60dB以上  
商用電源周波数の2倍の周波数に対して45dB以上

利得の精度: ±10%以内  
利得の安定性: 24時間で±3%以内  
振幅の校正: 1.0±0.05mV  
内部雑音: 50µVp-v以下  
チャンネル間の干渉: 0.2mVp-v以下  
周波数特性: パルス前後の基線位置のズレ 0.1mV以内  
基線の傾斜 0.3mV/秒以内  
三角波の振幅 60%以上110%以下

最小振幅: 50µVp-vの信号が確認できる

ペースメーカ・パルスがある状態での機能:  
心電図記録に影響がない  
ペースメーカ・パルスが記録できる

時間の精度: 24時間で±30秒以内  
時間位置調整: ±20m秒以内  
バッテリーの状態: 放出された場合、表示する機能を持つ  
監視時間: 24時間

### 【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

- 使用前
  - ・日常の点検(外観の点検等)を行ってください。
  - ・電極装着部の皮膚を清浄し、電極を装着します。
  - ・誘導コードのクリップで電極を挟み、誘導コードの他端を本装置に接続します。
  - ・メモリーカード、電池の順にセットします。
- 使用中
  - ・[EVENT/ON]キーを押して電源を入れます。
  - ・心電図波形を確認してください。
  - ・[EVENT/ON]キーを押して記録を開始します。
  - ・現在時刻及び終了予定時刻を確認してください。
  - ・本装置は記録開始後24時間を経過すると自動で停止します。

取扱説明書を必ずご参照ください

### 3 使用後

- ・被験者から電極、誘導コードを外します。
- ・電池を取り出します。
- ・メモリーカードを抜きます。

#### 【使用上の注意】

##### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・MV（分時換気量）センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者 [ MV センサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。このような場合は MV センサを OFF にしてください。 ]

##### 重要な基本的注意

- ・使用後は必ず、乾電池を抜いてください。 [ 液漏れにより故障することがあります。 ]
- ・装置を装着したままの入浴や、シャワーは控えてください。また装置内部に液体が入ったらすぐに電源を切り、乾電池を抜いてください [ 液体の浸透により故障することがあります。 ]

##### 相互作用/併用注意（併用に注意すること）

- ・本装置を被験者に接続した状態で、除細動器を使用しないでください。 [ 除細動器の放電が、装置の損傷の原因になります。 ]

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 使用環境条件

温度範囲 10～45

湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

##### 保存環境

温度範囲-10～50

湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

##### 耐用期間：製造出荷後 6 年（自主基準）

ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じる場合があります。

#### 【保守・点検に係る事項】

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されているか。
	乾電池は未使用の新品であるか。
	取扱説明書はあるか。
外観の点検	コード類に破損はないか。
	文字や記号などの表示は読めるか。
	本体に傷や凹みはないか。
機械的特性の点検	押しボタンの動きはスムーズか。
	コネクタは抜けやすすくないか。
	電極の接続は良好か。
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか。
	画面の表示は正常か。
	時計の狂いはないか。
その他	エラーメッセージは表示していないか。
	セルフテストの結果に異常はないか。

#### 【包装】

1 台単位

#### 【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 エム・イー工業株式会社

千葉県流山市南流山 6-26-8

電話番号 04-7158-9020

##### 製造業者

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所