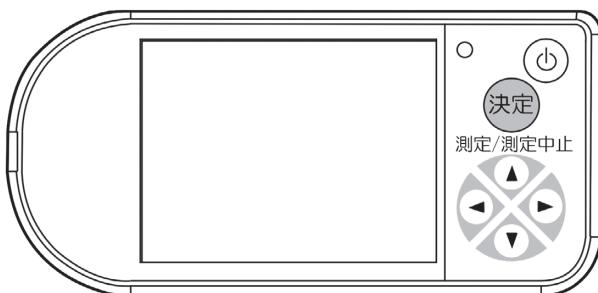


携帯心電計

# EP-501

発作時心臓活動記録装置

管理医療機器／特定保守管理医療機器



## 取扱説明書

- 安全に正しく使用していただくために、本装置をご使用前に必ずこの取扱説明書をお読みになり、安全上の注意、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、必要なときに、すぐに取り出せるように大切に保管してください。

# もくじ

安全上のご注意	4
安全性について	5~10
各部の名称	11~12
測定のポイントと方法	13~16
◆測定のポイント	13
◆測定方法	13~16
測定する	17~18
データを表示する	19~20
データを送信する	21
データを削除する	22
機能の設定をする	23~27
◆日時の設定	23
◆測定時間の設定	24
◆測定時の条件入力	24
◆心拍同期音	25
◆R-R範囲	25
◆コメント表示	26
◆Wi-Fi設定	26
◆端末情報	27
本装置の充電をする	28
パソコンにデータを取り込む	29~30
その他の表示について	31
故障かな?と思ったら	32
◆お手入れのしかた	32
メンテナンス	33
◆日常点検	33
◆定期点検	33
保証とアフターサービス	34
◆保証について	34
◆アフターサービスについて	34
サイバーセキュリティ対策	34
◆本装置におけるサイバーセキュリティ対策のお願い	34
電磁両立性(EMC)について	35~38
◆RFエミッション(電磁放射)	35
◆電磁イミュニティ	36
◆イミュニティ(放射RFと伝導RF)	37
◆携帯形および移動形のRF通信機器からの推奨分離距離	38
仕様	39

# 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、携帯心電計EP-501(以降、本装置)をご使用いただく上で必要となる情報について書かれたものです。ご使用の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。また同梱されております添付文書には、警告や禁止・禁忌、使用上の注意、その他の重要事項が記載しております。取扱説明書と併せてご一読ご確認ください。

※本装置の筐体や画面デザイン・仕様は、改良のため予告なく変更することがございます。

※microSD™は、SDアソシエーションの商標です。

## 製品概要

本装置は、心臓に不安を感じた時など、見やすい画面表示と簡単な操作で心電図の測定と記録をおこなうことが可能な医療機器です。

1回の測定時間は、30~300秒間の範囲を30秒単位で設定することができ、心電図データを記録できます。また、測定時の情報(使用電極／測定部位など)を入力できますので、専門医に多くの診断材料を提供することができます。

## 特長

- 軽量・コンパクトで携帯に便利です。
- カラー液晶表示で見やすく、操作も簡単におこなうことができます。
- 本体を右手に握って胸にあてるだけで簡単に心電図の測定ができます。外部誘導コードを使用しての測定も可能です。
- 測定終了時に、心拍リズム等に関するコメントを表示します。コメント表示のオン／オフ切替も可能です。
- 合計で最大5分間の心電図データを記録でき、波形、R-Rグラフ、コメントの表示をおこないます。
- 測定した心電図データは WiFi通信またはUSB通信による出力が可能です。

# 安全上のご注意

必ずお守りください

お使いになる人や他の人への危害、財産への損害を未然に防止するための安全に関する重要な内容を記載しています。次の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

## 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。



本装置を損傷から守るために当該マークでこの「取扱説明書」の本文中で説明をおこないます。

### ● 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おこない、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。



禁止の行為であることを告げるものです。



危害、警告、注意を促す内容があることを告げるものです。



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。

## 本装置との併用禁止

下記のような医療機器をご使用の方は、本装置を絶対に使用しないでください。

### △ 危険

- ペースメーカー等の体内植込み型医療機器を使用している方。
- 人工心肺装置、人工心臓装置等の医療機器を使用している方。
- 避妊具としてIUD等を使用している女性の方。

# 安全性について

## 設計仕様

本装置は日本工業規格 JIS T 0601-1:2012 “医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項”によって要求されている安全規格に適合した装置です。分類は以下のように、内部電源機器、BF形装着部の機器に分類されます。

### 1. 電擊に対する保護の形式による分類

本体：内部電源機器 専用ACアダプター接続時：クラス II機器



### 2. 電擊に対する保護の程度による装着部の分類

BF形装着部



### 3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

IPX0 分類の機器

### 4. 空気・可燃性麻酔ガス、または酸素・亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での 使用の安全の程度による分類

空気・可燃性麻酔ガス、または酸素・亜酸素窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用に適さない機器

## 予防としての保守

予防としての保守は、常に安全な状態に保ち、将来起こりうる様々な故障を防ぐためにおこなうものです。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。この保守のために、メーカーによる定期点検を1年毎に実施してください。

また、以下に示すようなことが起った場合には、本書の日常点検記録表(P33)に従って、点検をおこなってください。

- 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

## 爆発の危険

### △ 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・液体を利用すると  
ころでは使用しないでください。

## MRIとの併用

### △ 注意



禁 止

- 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ことがあります。

## 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取り外してください。

## 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取り外してください。

## 輸送に関する注意点

本装置を輸送する際は、当社指定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、地方自治体の条例や指示に従ってください。

## 耐用期間について

耐用期間は5年間(社内基準による)です。

## 本装置の注意事項

### ●本装置保管場所の注意

### △ 注意



指 示

- 保存環境温度／湿度(P39)を満たす場所に保管してください。
- 水のかからない場所に保管してください。  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0
- 風通しや日光などに留意し、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麻醉ガス付近、酸素テント等の高濃度酸素下に保  
管しないでください。
- 傾斜・振動・衝撃などの影響を受けない場所に保管してください。
- 本装置の上に物を置かないでください。

## ●本装置使用時の注意

<b>△ 警告</b>	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●測定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従ってください。</li></ul>
	 禁 止	<ul style="list-style-type: none"><li>●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発揮させるために、当社指定以外の機器を本装置に接続しないでください。</li><li>●体重10kg未満の乳幼児や意思表示ができない人には使用しないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。</li><li>●中性電極(N極)を含む各心電電極について、大地を含む他の導電部分に接触させないでください。</li></ul>
<b>△ 注意</b>	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●本装置は、人間の心電波形を測定する目的で設計・製造されております。目的以外でのご使用はお控えください。使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。</li><li>●使用前に、本装置及び患者様に異常がないことを確認してください。</li><li>●使用前に、本装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。</li><li>●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。</li><li>●本装置に異常が見られる場合は、直ちに使用を中止し、お買い上げの販売店にご連絡、ご相談ください。</li><li>●本装置をしばらく使用しなかった場合、使用前に必ず本装置が正常かつ安定して動作することを確認してください。</li><li>●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)でのご使用は避けてください。連続したノイズ(ハムなど)が長時間混入すると、正しく記録ができない場合があります。</li><li>●携帯電話やトランシーバー、マイクロ波治療器などの電波(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。</li><li>●ディスポ電極により、皮膚に炎症を起こす場合があります。炎症を起こした場合は、貼り付け位置をずらすなどの処置をおこない、医師にご相談ください。</li><li>●使用者以外の介助・補助が必要な場合、使用者以外の人は測定部に触れないでください。正常な測定結果が得られない場合があります。</li><li>●可燃性雰囲気のない環境で使用してください。</li><li>●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。</li><li>●コード類は正しく確実に接続してください。またコード類を取り外すときはコネクタやプラグ部分を正しく持って取り外してください。</li><li>●接続ケーブルなどのコード類は折り曲げないでください。</li><li>●ACアダプターをご使用の場合には、専用ACアダプター(HPU10A-102, AC100V 入力、DC5V出力)をご使用ください。ACアダプターをご使用の際に異常を感じた場合は直ちにご使用を中止し、ACアダプターの型名及び定格をご確認ください。</li><li>●暖房機の近くなど、36°Cを超える高温の場所あるいは10°Cを下回る低温の場所での使用は避けてください。</li><li>●運搬・取扱不良によって強い衝撃・振動を与えたり、落下させたりしないでください。故障の原因となります。</li><li>●使用中は、装置各部を分解したり内部に触れたりしないでください。</li><li>●本装置の取り扱いは、取り扱い・操作を十分に熟知してからおこなってください。</li><li>●測定中に体を大きく動かしたり、ゆすったり、電極と皮膚との接触が不十分になつたりすると、測定結果に影響を及ぼすことがあります。測定中はできるかぎり安静にして、電極と皮膚との十分接触させた状態を保つようにしてください。</li><li>●システムとしてPC<sup>※注</sup>を使用する場合、PCは測定者によって触れられない場所に設置してください。(※注:ここでいうPCとは、IEC60950-1適合のパーソナルコンピューター、タブレットコンピューター等を指します)</li><li>●マルチタップや延長コードは使用しないでください。</li><li>●水のかかる場所で使用しないでください。</li><li>●結果を自己判断せず、医師に相談してください。</li><li>●ディスポ電極は単回使用してください。反復使用した場合、正しい測定結果が得られない場合があります。</li><li>●導電性のある医療機器および電子機器と併用しないでください。</li><li>●高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。 (発火の可能性があります。)</li></ul>

## ●バッテリーに関する安全上のご注意

<b>△ 危険</b>	 禁 止	<ul style="list-style-type: none"><li>●分解、改造をしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れ、故障の原因となります。</li><li>●水に濡らさないでください。水、海水、ジュースなどの液体が入ると、発熱、感電、故障の原因となります。</li><li>●直流電源やエンジン発電機・変圧器などに繋いで充電しないでください。異常に発熱し火災のおそれがあります。充電する際は必ず専用のACアダプターで充電してください。</li><li>●火中に投入したり、過熱しないでください。発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。</li></ul>
	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●換気の良い場所で充電してください。</li><li>●使用しない場合は、プラグ類を抜いてください。感電や火災のおそれがあります。</li></ul>
	 注 意	<ul style="list-style-type: none"><li>●バッテリー内部から漏れた液体が目に入ったときは、こすらずきれいな水で洗った後、直ちに医師の診察を受けてください。失明などの原因となります。</li></ul>
<b>△ 警告</b>	 禁 止	<ul style="list-style-type: none"><li>●踏みつけたり落下させるなど強い衝撃を与えないでください。変形して、液漏れ、発熱、発火、破裂、故障の原因となります。</li><li>●可燃物や重いものを載せたり、毛布や座布団で覆ったり包んだりしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。</li><li>●電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に入れないでください。発熱、発煙、発火の原因となります。</li><li>●濡れた手でプラグ類に触れないでください。感電のおそれがあります。</li><li>●可燃性の液体やガスのある場所で使用したり、充電したりしないでください。爆発や火災のおそれがあります。</li></ul>
	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●バッテリー内部の液が皮膚や衣類に付着したときは、すぐにきれいな水で洗い流してください。皮膚に障害を起こす原因となります。</li><li>●所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を中止してください。液漏れ、発熱、発火、破裂の原因となります。</li><li>●乳幼児の手の届かない場所で使用、保管してください。感電やけがの原因となります。</li></ul>
	 注 意	<ul style="list-style-type: none"><li>●保管、使用中に発熱、変色、異臭などの異常がある場合は使用しないでください。発火、破裂、液漏れ、けがの原因となります。</li></ul>
<b>△ 注意</b>	 注 意	<ul style="list-style-type: none"><li>●落下しやすい場所、磁気やほこりの多い場所に置かないでください。けが、発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。</li></ul>
	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●10°C～36°Cの範囲内で充電してください。この範囲外での充電は、液漏れ、発熱、破裂、故障の原因となります。</li></ul>

### ●本装置使用後の注意

<b>△ 注意</b>	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●本装置を患者様から取り外すときは、正しい手順でおこなってください。</li><li>●専用メディアの挿入口に、ほこりなどが入らないように注意してください。また、本装置の専用メディアスロット、本装置の専用ケーブル接続端子、外部誘導コード接続端子を手で触らないでください。</li></ul>
-------------	--	---

### ●本装置点検の注意

<b>△ 注意</b>	 禁 止	<ul style="list-style-type: none"><li>●本装置は分解したり改造したりしないでください。</li></ul>
	 注 意	<ul style="list-style-type: none"><li>●弊社修理担当者以外は、本装置の外筐を開けないでください。</li><li>●アルコールなどの液体が、本装置の内部に浸入しないように注意してください。</li></ul>
	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●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。</li><li>●本装置の安全を維持するために1年毎に、メーカーによる定期点検を実施してください。</li></ul>

### ●本装置清掃の注意

<b>△ 注意</b>	 指 示	<ul style="list-style-type: none"><li>●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。</li><li>●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、筐体を損傷させることができますので使用しないでください。</li><li>●清掃の際は、ガーゼや綿棒などを水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせて拭いてください。</li><li>●研磨剤や化学クリーナーで筐体を磨かないでください。</li></ul>
-------------	--	---

### ●消耗品・付属品の注意

<b>△ 注意</b>	 注 意	<ul style="list-style-type: none"><li>●専用メディアは落とさないよう取り扱いに十分注意してください。故障して使用できなくなる場合があります。</li></ul>
-------------	---	---

## 免責事項について

1. 本製品は、医師の診断に有用な情報を提供する機器ですが、診断をおこなうものではありません。本製品で測定した結果にかかわらず、健康状態に影響があったとしても、当社は一切の責任を負いません。
  2. 地震・雷・風水害および当社の責任以外の火災、第三者の行為、その他の事故・お客様の故意または過失、誤使用、その他の異常な条件下での使用により生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
  3. 本装置の使用、または使用不能から生じる附隨的な損害(事業利益の損失、事業の中止など)に関して、当社は一切の責任を負いません。
  4. 当社が関与しない接続機器、ソフトウェアとの組み合わせによる誤動作から生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
- ※添付文書および取扱説明書の記載内容を守らないことにより生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。

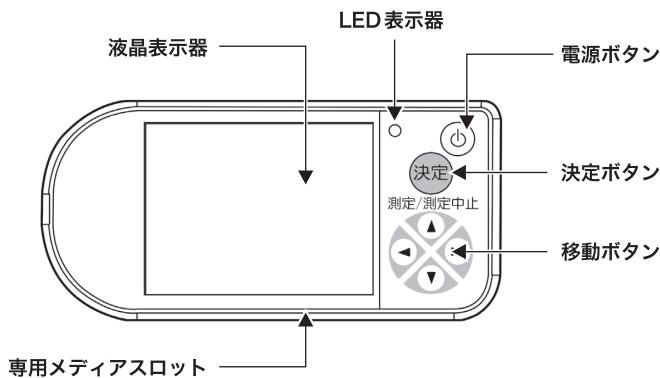
## 機器の表示記号

●以下に本装置で使われている表示記号の一覧を示します。

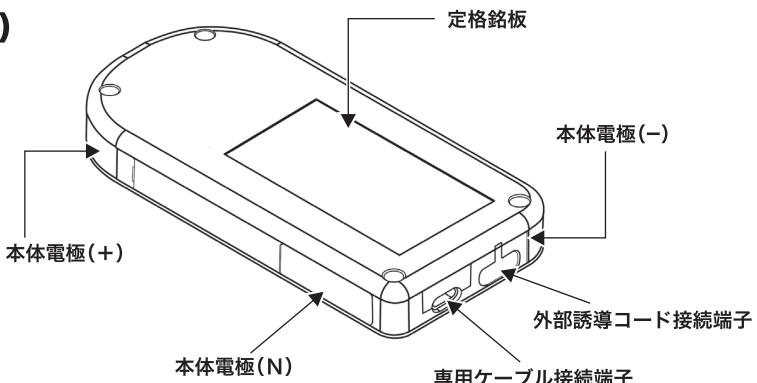
	BF形装着部の機器であることを示しています。
	電撃に対する保護の形式がクラスII機器であることを示しています。
	電源ボタンであることを示しています。
	取扱説明書または添付文書を参照することを示しています。
	直流であることを示しています。
<b>ECG</b>	外部誘導コード(ディスポ電極)の接続口を示しています。 ディスポ電極をご使用の際はこちらに外部誘導コードを接続してください。
(+) (-) (N)	心電測定における電極の極性を示しています。
	専用メディアの挿入口を示しています。
<b>DC5V</b>	専用ケーブルの挿入口を示しています。

# 各部の名称

## ■本体(表面)

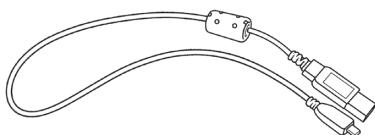


## ■本体(裏面)



名 称	用 途
電源ボタン	装置の電源をON/OFFする際に使用します。
決定ボタン	メニュー動作の決定および測定中は中止する際に使用します。
移動ボタン	画面上のカーソル移動又は波形をスクロールする際に使用します。
LED表示器	非充電時は緑色、充電時は赤色で点灯します。
液晶表示器	測定結果やメニューを画面上に表示します。
専用メディアスロット	専用メディアを挿入します。
本体電極(+)(-)(N)	各心電の(+)(-)(N)側に対応する電極です。
外部誘導コード接続端子	別売品の外部誘導コードを接続する端子です。
専用ケーブル接続端子	専用ケーブル又は別売品の専用ACアダプターを接続する端子です。

## ■付属品

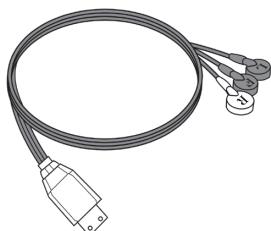


専用ケーブル

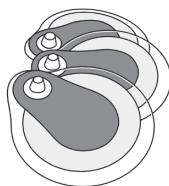


専用メディア

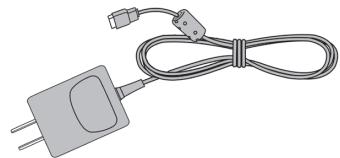
## ■別売品



外部誘導コード



ディスポ電極



専用ACアダプター  
(DC5V 1.6A)

名 称	用 途	商品コード
専用ケーブル	パソコンと接続して電源供給および、データの転送をおこないます。	B-218
専用メディア	心電波形データや測定時の情報(使用電極／測定部位など)を記録します。	B-219
外部誘導コード	ディスポ電極に接続し、心電図を測定します。	B-220
ディスポ電極	ディスポ式の心電図測定用電極です。 誘導電極コードと接続して使用します。	B-221
専用ACアダプター	本体の電源供給、電池充電をおこないます(HPU10A-102)	B-222

# 測定のポイントと方法

## 測定のポイント

ノイズが混入していると、きれいな心電図をとることができません。

きれいな心電図をとって、医師が正しい診断をおこなえるように、下記のことを注意して測定してください。

- リラックスした状態で測定をおこなってください。
- 身体の力を抜いて、イスなどにゆったり座って測定してください。
- 測定中は身体を動かさないようにしてください。
- 手や肌が乾燥している時は、お湯を含ませたタオル等で拭いてから測定してください。
- 電極が汚れていると、きれいな心電図がとれません。ぬるま湯などで湿らせたガーゼや綿棒で汚れを拭き取ってから測定してください。

## 測定方法

本装置は、本体の電極を右手に握って測定する方法と別売品の外部誘導コードを本体に接続し、電極を体に貼り付けて測定する方法があります。それぞれの測定方法については以下を参照してください。

**本体電極を使用する場合（P14参照）**

**外部誘導コードを使用する場合（P15～P16参照）**

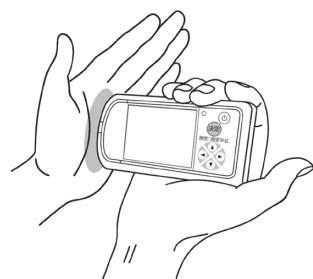
## 本体電極を使用する場合

心電計は図に示す肌の位置に直接あてます。

### A 右手で握って 左胸にある



### B 右手で握って 左手の手のひらにある



#### △注意

個人差により異なりますが、  
波形が小さく、測定できない  
場合があります。

#### △注意



本体は強く握りすぎないように、右手  
で包むように握ってください。強く握  
ると、筋電ノイズの影響で測定できな  
い場合があります。



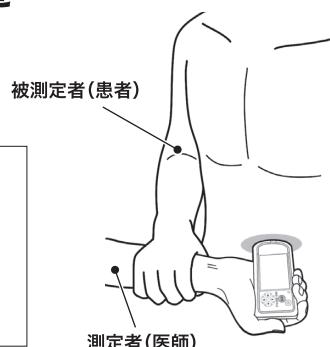
### C 自分で測定することができない患者に対して、 医師等が測定をおこなう場合などは、測定者(医師)が 本体を握る手に被測定者(患者)の右手を 接触させて測定します。

※測定の際、測定者が本体を握る手は左右  
どちらでも構いません。

#### △注意



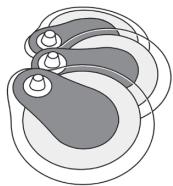
- 測定者は、本体を握る手のほかは被測定者に接触しないようにしてください。
- 測定時は本体の専用ケーブル接続端子と外部機器を接続しないでください。



## 外部誘導コードを使用する場合

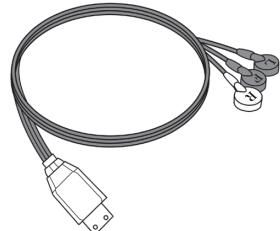
### 使用するもの

■ディスポ電極  
(別売品)



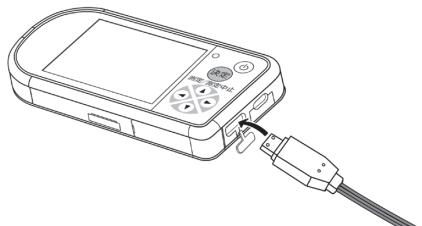
■外部誘導コード  
(別売品)

※コードは専用のものを  
お使いください

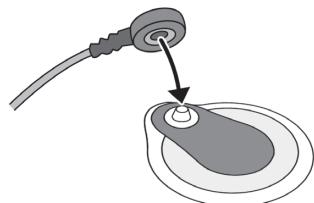


### 接続・装着方法(手順)

- 1 本体側面のキャップを外し、  
外部誘導コードを奥まで  
差し込みます。



- 2 外部誘導コードに  
ディスポ電極を取り付けます。



- 3 ディスポ電極の透明フィルムをはがし、  
からだの決められた位置に貼り付けます。

電極の貼り付けかたについては、  
「電極の貼り付けかた」(P16)を参照してください。

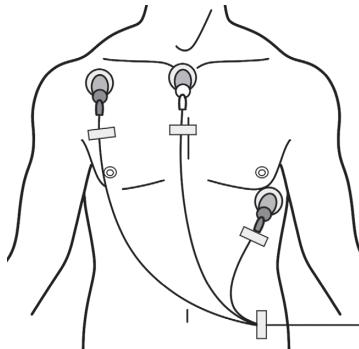


#### △ 注意

ディスポ電極をからだに貼り付けた状態で、外部誘導コードの接続端子が本体の接続端子以外にふれないよう、ご注意ください。

## 電極の貼り付けかた

!  
ディスポ電極の使用については、専門の医師にご相談ください。  
指示



体動によるノイズの混入を防ぐため、外部誘導コードはサージカルテープ等で固定してください。



外部誘導コードを接続した後にディスポ電極を体に貼り付けてください。

指示

F 黒色

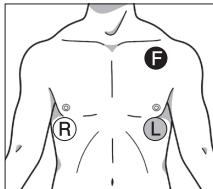
R 赤色

L 緑色

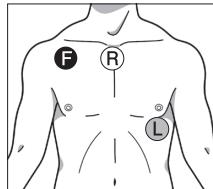
サージカルテープ

## 電極の貼り付け例

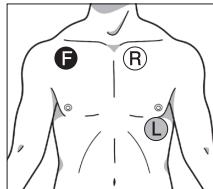
CC<sub>5</sub>誘導



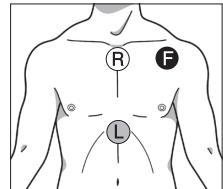
CM<sub>5</sub>誘導



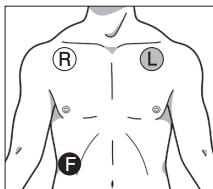
MCL<sub>5</sub>誘導



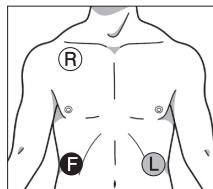
NASA誘導



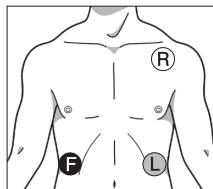
I 誘導



II 誘導



III 誘導



## ⚠ 注意



●外部誘導コードを使用する場合は、別売りの外部誘導コードとディスポ電極が必要となります。外部誘導コードでの心電図測定をご希望の際は、お買い上げの販売店までお問い合わせください。

●外部誘導コードを接続した状態では、本体電極での心電図測定はおこなえませんので予めご了承ください。



●本体電極での心電図測定をおこないたい場合は、必ず外部誘導コードを外してからご使用ください。

●ディスポ電極は単回使用してください。反復使用した場合、正しい測定結果が得られない場合があります。

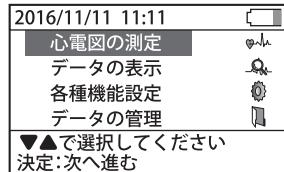


●各電極は、大地を含むほかの導電部分に接触させないでください。

# 測定する

## 1 電源を入れる

電源ボタンを1秒以上長押しします。  
起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されます。



### ！ヒント

はじめてお使いになる時は、最初に日時の設定をおこなってください。

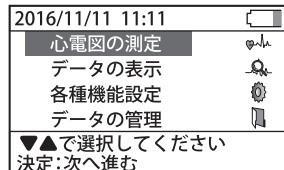
移動ボタン(▲▼)で各項目の数値を変更し、決定ボタンで確定します。決定ボタンを押す度に、「西暦」→「月」→「日」→「時」→「分」の順に設定項目が移動します。全ての項目を入力後、◀ボタンで日時設定が完了します。

※長時間使用しなかった場合にも最初に日時設定の画面が表示されることがあります。  
※設定日時の変更方法についてはP23を参照してください。



## 2 測定の開始

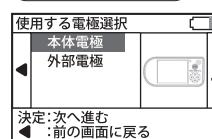
メニュー画面で[心電図の測定]を選択(▲▼)して、決定ボタンを押します。「測定を開始します」のメッセージを表示し、測定を開始します。右手で本体を握り、本体曲面部の電極を胸など、決められた部位にあてます。外部誘導コードを用いる場合は、あらかじめ体に電極を貼っておきます。



### 測定時の情報入力について

測定をおこなう際には「本体電極」または「本体に接続した外部誘導コード」のどちらを使用したか、また、どの部位で測定をおこなったかを測定の前にあらかじめ入力しておくことができます。この機能を使用するためには「測定時の条件入力」機能(P24)をONにしておく必要があります。

#### 1. 電極を選択



外部電極

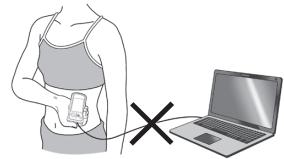


本体電極

#### 2. 測定部位を選択



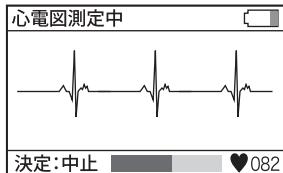
<b>△ 注意</b>	 <b>注意</b> ACアダプターおよびパソコンに接続中は、心電図の測定はおこなえません。
	 <b>禁止</b> 本体をパソコンに接続した状態で測定をおこなわないでください。 本体電極／外部誘導コードの使用にかかわらず、安全のため、本体とパソコンを接続し たまま測定をおこなわないでください。



## 3 測定中

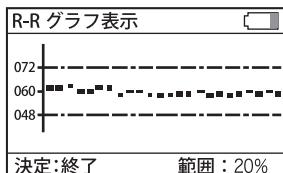
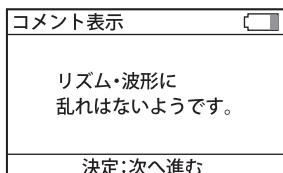
測定中の心電図波形が表示されます。

測定を途中で中止するときは、決定ボタンを1秒以上長押しします。  
(測定データは保存されません)



## 4 測定の終了

測定が終了すると、データ処理をおこない、「コメント」「波形」「R-R グラフ」の順で表示します。



## 5 電源を切る

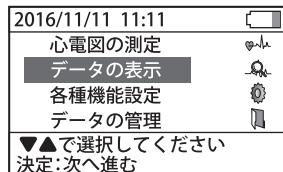
電源ボタンを1秒以上長押しして電源を切れます。

# データを表示する

## 1 「データの表示」を選択する

電源ボタンを1秒以上長押しします。  
起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されます。

メニュー画面で移動ボタン(▲▼)を使用して「データの表示」を選択し、決定ボタンを押します。



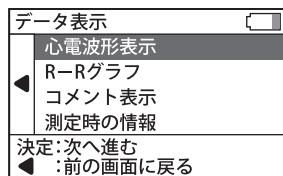
## 2 表示するデータを選択する

測定したデータの一覧が表示されます。  
移動ボタン(▲▼)を使用して表示するデータを選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。



## 3 表示する項目を選択する

表示選択画面が表示されます。移動ボタン(▲▼)で表示する項目を選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(データ一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。



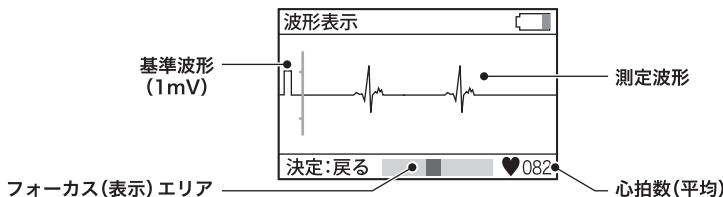
### ◆測定データの一覧表示



## ◆心電波形表示

測定した心電図波形を表示します。

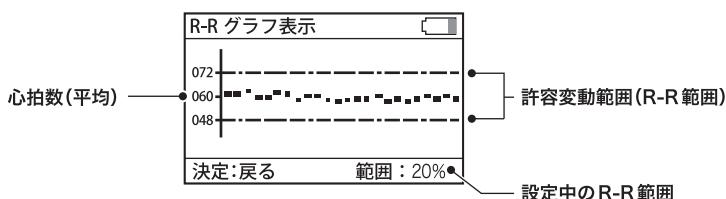
◀▶ボタンで波形のスクロールをおこない、▲▼ボタンで波形のサイズの拡大・縮小をおこないます。



## ◆R-R グラフ

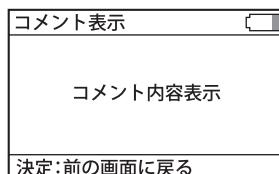
拍動の規則性を示すグラフを表示します。

測定した平均の心拍数を基準として、設定した許容変動範囲(R-R 範囲)の境界を点線で示します。



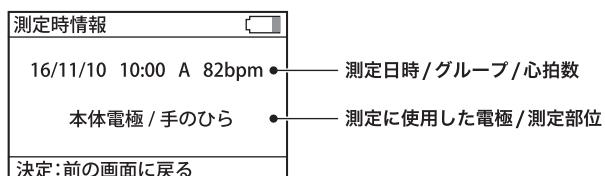
## ◆コメント表示

「リズム・波形に乱れはありません」など、測定した心電図に関するコメントを表示します。



## ◆測定時の情報

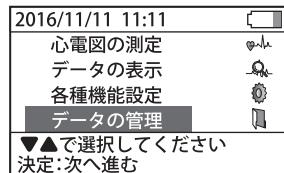
測定日時、心拍数、使用した電極、測定部位を表示します。



# データを送信する

## 1 「データの管理」を選択する

電源ボタンを1秒以上長押しします。  
起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されます。  
メニュー画面で移動ボタン(▲▼)を使用して「データの管理」を選択し、決定ボタンを押します。



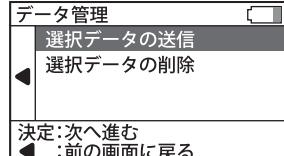
## 2 送信するデータを選択する

測定したデータの一覧が表示されます。  
移動ボタン(▲▼)を使用して送信するデータを選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。  
選択したデータの心電波形、R-Rグラフ、コメント、測定時の情報を表示したい時は、▶ボタンを押します。  
表示される各画面についてはP20を参照してください。



## 3 「選択データ送信」を選択する

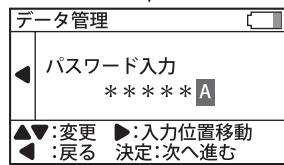
選択画面が表示されます。  
移動ボタン(▲▼)を使用して「選択データの送信」を選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(データ一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。



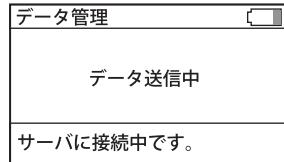
WiFiのAP(アクセスポイント)一覧が表示されます。  
この一覧は、AP未登録および登録済のAPと接続できなかった場合に表示されます。  
移動ボタン(▲▼)で使用するAPを選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(処理選択)に戻る時は◀ボタンを押します。



初めて接続するAPが選択された場合は、パスワード入力画面が表示されますので、移動ボタン(▲▼)でパスワードを入力します。  
前の画面(AP選択)に戻る時は◀ボタンを押します。



**△ 注意** データを送信する場合は、事前にサーバーの登録が必要です。

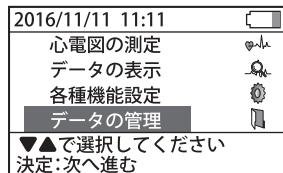


# データを削除する

## 1 「データの管理」を選択する

電源ボタンを1秒以上長押しします。  
起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されます。

メニュー画面で移動ボタン(▲▼)を使用して「データの管理」を選択し、決定ボタンを押します。



## 2 削除するデータを選択する

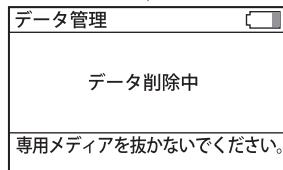
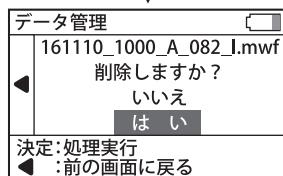
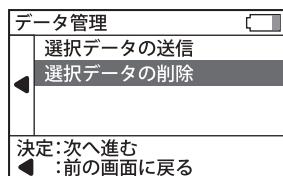
測定したデータの一覧が表示されます。  
移動ボタン(▲▼)を使用して削除するデータを選択し、  
決定ボタンを押します。  
前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。



## 3 「選択データの削除」を選択する

選択画面が表示されます。  
移動ボタン(▲▼)を使用して「選択データの削除」を選択し、  
決定ボタンを押します。  
前の画面(データ一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

削除確認画面が表示されます。移動ボタン(▲▼)で「はい」を選択し、決定ボタンを押します。  
前の画面(処理選択)に戻る時は◀ボタンを押します。



# 機能の設定をする

電源ボタンを1秒以上長押しします。

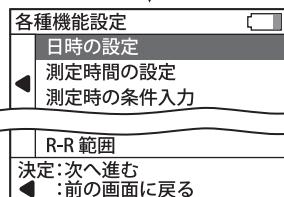
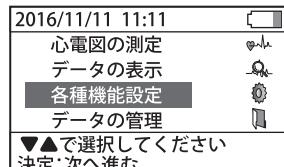
起動画面が表示されたのち、メニュー画面が表示されます。

メニュー画面で移動ボタン(▲▼)を使用して「各種機能設定」を選択し、決定ボタンを押します。

設定項目の一覧が表示されます。

移動ボタン(▲▼)を使用して設定する項目を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。



## ◆日時の設定

「日時の設定」では測定日時の記録などのために本体内部の時計の設定をおこないます。機器をしばらく使用しなかった場合には時計に狂いが生じたり、リセットされる場合があります。このような場合にも「日時の設定」で時計を設定する必要があります。

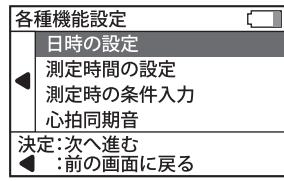
設定項目の一覧画面で「日時の設定」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

移動ボタン(▲▼)で各項目の数値を変更し、決定ボタンで確定します。

決定ボタンを押す度に、「西暦」→「月」→「日」→「時」→「分」の順に、設定項目が移動します。

全ての項目を入力後、◀ボタンで日時設定が完了します。



## ◆測定時間の設定

「測定時間の設定」では測定時間として30～300秒間の範囲を30秒単位で設定することができます。

設定項目の一覧画面で「測定時間の設定」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

▲▼ボタンで「30秒↔60秒↔…↔300秒↔連↔30秒」と30秒ずつ増減しますので、設定したい時間で決定ボタンを押します。

設定をおこなわないで前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では測定時間は「30秒」に設定されています。

「連」は測定を中止するまで、測定を継続的におこなうモニタリングモードです。また、この連続測定のデータは保存されません。

各種機能設定	□
日時の設定	□
測定時間の設定	■
測定時の条件入力	□
心拍同期音	□
決定:次へ進む	□
◀:前の画面に戻る	▼

測定時間の設定	□
030 秒	□
◀ (増減は30秒単位)	▼
▲:増 ▼:減 決定:設定更新	□
◀:前の画面に戻る	▼

## ◆測定時の条件入力

「測定時の条件入力」機能をONにすることで、測定をおこなう前に使用する電極や測定部位をあらかじめに入力することができるようになります。

設定項目の一覧画面で「測定時の情報入力」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

右の設定画面で「ON/OFF」を選択し、決定ボタンを押します。  
設定をおこなわないで前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では「ON」に設定されています。

各種機能設定	□
日時の設定	□
測定時間の設定	□
測定時の条件入力	■
心拍同期音	□
決定:次へ進む	□
◀:前の画面に戻る	▼

測定時の条件入力設定	□
ON	□
OFF	□
決定:設定更新	□
◀:前の画面に戻る	▼

## ◆心拍同期音

「心拍同期音」機能をONにすることで、測定中に心拍動に同期して「ピッ、ピッ」と音を鳴らすことができます。

設定項目の一覧画面で「心拍同期音」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

右の設定画面で「ON/OFF」を選択し、決定ボタンを押します。設定をおこなわない前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では「ON」に設定されています。

各種機能設定	<input type="checkbox"/>
日時の設定	
測定時間の設定	
測定時の条件入力	
心拍同期音	
決定:次へ進む	
◀:前の画面に戻る	

心拍同期音設定	<input type="checkbox"/>
ON	
OFF	
決定:設定更新	
◀:前の画面に戻る	

## ◆R-R範囲

「R-R範囲」の設定では、R-Rグラフ表示の際、心拍数の許容変動範囲を10%/15%/20%のいずれかを選択することができます。

設定項目の一覧画面で「R-R範囲」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

▲▼ボタンで「10%/15%/20%」を選択し、決定ボタンを押します。

設定をおこなわない前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では「20%」に設定されています。

各種機能設定	<input type="checkbox"/>
R-R範囲	<input checked="" type="checkbox"/>
コメント表示	
WiFi設定	
端末情報	
決定:次へ進む	
◀:前の画面に戻る	

R-R 設定	<input type="checkbox"/>
10%	
15%	
20%	
決定:設定更新	
◀:前の画面に戻る	

## ◆コメント表示

「コメント表示」機能をONにすることで、測定終了後にコメント表示することができます。

設定項目の一覧画面で「コメント表示」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

右の設定画面で「ON/OFF」を選択し、決定ボタンを押します。設定をおこなわないで前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では「ON」に設定されています。

各種機能設定	□
R-R 範囲	
コメント表示	■
WiFi設定	
端末情報	
決定:次へ進む	
◀:前の画面に戻る	

コメント表示設定	□
ON	
OFF	
決定:設定更新	
◀:前の画面に戻る	

## ◆Wi-Fi設定

「WiFi」機能をONにすることで、測定データを送信することができます。

設定項目の一覧画面で「WiFi設定」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

右の設定画面で「ON/OFF」を選択し、決定ボタンを押します。設定をおこなわないで前の画面(設定項目の一覧)に戻る時は◀ボタンを押します。

※初期設定では「OFF」に設定されています。

各種機能設定	□
R-R 範囲	
コメント表示	
WiFi設定	■
端末情報	
決定:次へ進む	
◀:前の画面に戻る	

WiFi 設定	□
ON	
OFF	
決定:次へ進む	
◀:前の画面に戻る	

WiFi通信に必要な「接続先IPアドレス」「TCPポート番号」「SSL通信有無」を設定してください。

WiFi 設定	□
接続先IPアドレス 192.000.000.000	
▲▼:増減 ▶:入力位置移動 ◀:戻る 決定:次へ進む	

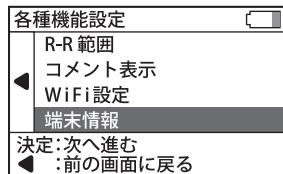
WiFi 設定	□
TCPポート番号 12345	
▲▼:増減 ▶:入力位置移動 ◀:戻る 決定:次へ進む	

WiFi 設定	□
SSL通信有無 ON OFF	
決定:設定更新 ◀:前の画面に戻る	

## ◆端末情報

端末ID番号及びバージョン番号を確認することができます。  
設定項目の一覧画面で「端末情報」を選択し、決定ボタンを押します。

前の画面(メニュー)に戻る時は◀ボタンを押します。

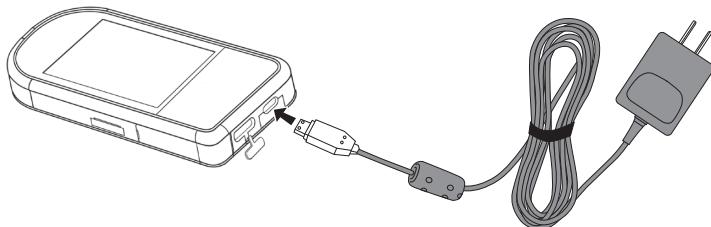


# 本装置の充電をする

画面右上にバッテリーの残量を示すマークが表示されます。残量がなくなる前に充電してください。

マーク	説明
	バッテリーを充電しています。
	バッテリーの残量はまだ十分あります。
	バッテリーの容量が減り始めました。充電をお勧めします。
	バッテリーの残量がわずかになりました。充電してください。

充電は専用のACアダプターを専用ケーブル接続端子に接続するとおこなわれます。



充電中は、LED表示器が、赤色に点灯し、充電が完了すると緑色に点灯します。

充電が正常におこなえない場合は、以下のことを確認してください。

- ①ACアダプターが正しくコンセントに接続されていることを確認してください。
- ②ACアダプターのプラグが正しく装置に接続されていることを確認してください。  
それでも充電がおこなえない場合は、お買い上げの販売店までご連絡ください。

## バッテリー交換について

バッテリー交換が必要な場合は、メーカーにて交換をおこないます。

「充電ができない、バッテリーの減りが早くなつた」などがございましたら、お買い上げの販売店までお問合せください。バッテリー交換には修理費用が発生する場合がございます。



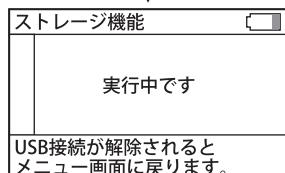
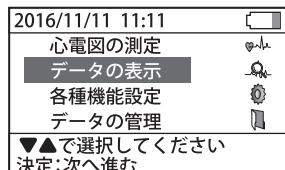
注意

お客様ご自身で装着各部を分解したり内部に触れたりしないでください。感電や故障のおそれがあります。

# パソコンにデータを取り込む

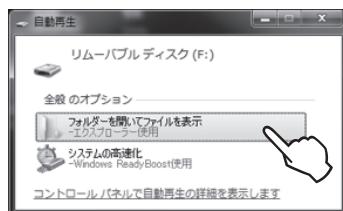
## ◆本装置側の表示

- メニュー画面で専用ケーブルにてパソコンと接続し、パソコンとの接続処理が正常におこなわれると、ストレージ機能の実行中画面が表示されます。
- ストレージ機能実行中ではパソコンにて、専用メディア内のデータをコピーすることができます。  
(データはMFERフォルダに保存されています)
- 保存データは、測定年月日時分のファイル名となっており、ファイルの拡張子は「mwf」です。  
(MFERビューワにて波形確認が可能です)
- ストレージ機能を停止する場合は、パソコンと接続している専用ケーブルを外すことでメニュー画面に戻ります。

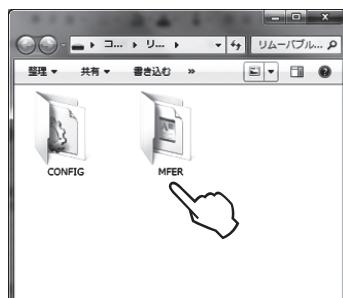


## ◆パソコン側の表示

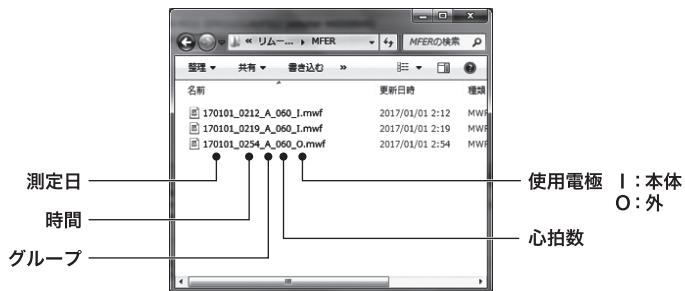
- 本装置をパソコンに接続すると右図のような画面が表示されますので、「フォルダーを開いてファイルを表示」をクリックしてください。



- フォルダーを開くと右図のように2つのフォルダが存在しますが、データは「MFER」フォルダ内にあります。



3. 「MFER」フォルダ内には右図のようにデータ毎のファイルがあります。  
パソコンに取り込みたいデータを選択し、コピーして、パソコンに保存してください。



### △ 注意

専用メディア内の波形データ以外のファイルは削除しないでください。  
(設定状態が初期化される場合があります)  
また、削除されたデータは復元できませんので注意してください。

# その他の表示について

表示内容	説明
保存データ数が上限です。上書き保存しますか？	測定後、保存データが500件以上ある場合に表示されます。 上書きを選択された場合は、最も古い測定日時のデータが削除され今回のデータが保存されます。
外部電源入力中は測定できません。	ACアダプターまたはパソコンと接続された状態で心電図の測定をおこなおうとした場合に表示されます。
データの送信に失敗しました。 ERROR (01)	サーバーへのデータ送信ができなかった場合に表示されます。 ERROR (01) : ルーターに接続できない ERROR (02) : サーバーに接続できない ERROR (03) : サーバーに送信できない
電池残量が不足しています。 充電してください	電池電圧が低下した際に表示されます。
専用メディアカードを挿入してください。	専用メディアカードが挿入されていない場合に表示されます。 専用メディアカードを挿入すると表示は消えます。
システムエラー(01)	本装置のデータ処理のシステムに異常が検出された場合に表示されます。 エラーが表示された場合は、本装置の電源を切ってから専用メディアカードを取り出し、入れ直したのち、電源を入れてご使用ください。 再度エラーが表示される場合は、お買い上げの販売店にご相談ください。  システムエラー (01) : 専用メディアカードからのデータリスト取得エラーです。 システムエラー (02) : 専用メディアカードからの測定データ読み込みエラーです。 システムエラー (03) : 専用メディアカードからの測定データ書き込みエラーです。 システムエラー (04) : 専用メディアカードからの設定情報の読み込みエラーです。 システムエラー (05) : 専用メディアカードからの設定情報の書き込みエラーです。 システムエラー (06) : 専用メディアカードからデータの削除が失敗しました。 システムエラー (07) : 設定情報の内部メモリ書き込みエラーです。

# 故障かな？と思ったら

「測定できない」など、製品に関するお問い合わせの前にもう一度、以下の項目をお確かめください。お確かめの上、問題が解消されない場合には、お買い上げの販売店までご相談ください。

現象	原因	対処
電源ボタンを押しても何も表示しない	・電池が消耗している	充電完了(緑LED点灯)後、電源ボタンを1秒以上長押しして電源を入れてください。
	・ボタン入力時間が短い	電源ボタンを1秒以上長押ししてください。
電源ボタンを押しても電源が切れない	・ボタン入力時間が短い	電源ボタンを1秒以上長押しして電源を切ってください。
キレイな波形が表示されない (ノイズが多い)	・電極が汚れている	汚れを拭き取ってください。
	・体動が多い	測定中は安静にしてください。
	・胸や体に力が入っている	力を抜いて測定してください。
	・肌が乾燥している	肌を濡らすなどして測定をおこなってください。
	・電極と肌が正しく接触していない	電極と肌が正しく接触するようにしてください。
	・外部誘導コードを本体に接続したまま本体の電極で測定している	本体の電極で測定するときは、外部誘導コードを外して測定してください。
	・心電波形の信号が小さすぎる	電極と肌が正しく接触するようにしてください。また、波形の大きさは個人差により異なるため、測定できない場合があります。電極をあてる位置を変えて測定をおこなってください。

## お手入れのしかた

### △注意

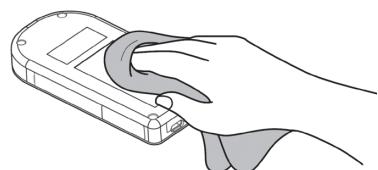


本体のお手入れは、必ず電源を切った状態でおこなってください。

#### ●樹脂部／電極のお手入れ

乾いた柔らかい布で汚れを拭き取ります。

汚れが落ちにくい場合、水もしくは薄めた中性洗剤で湿らせたガーゼや綿棒などで拭き取ってください。シンナー・ベンジン・アルコールなどの薬品で拭かないでください。



# 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おこなってください。もし点検の欠如により事故が発生した場合、当社は責任を負いません。

## 日常点検

日常点検は本書の日常点検記録表に従って毎日おこなってください。

判定結果で「否」に○が付いている項目が1つでもあれば、その項目に対する対応をおこなってください。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。

<b>△ 注意</b>	<b>!</b> 指 示	●本装置を分解・改造しないでください。 ●液体が本装置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）

項目	点検内容	判定基準	判定
視覚的要素	本体	樹脂・金属部品類	傷・ヒビ割れ・変形がない
		液晶表示器	傷・ヒビ割れ・変形がない
		銘板	はがれや汚れがなく、表示内容が確認できる
	付属品または別売品	各種ケーブル	傷・破損がない
		取扱説明書、その他文書	規定の場所に保管されている
機械的因素	本体	外部誘導コード接続端子カバー	通常通り正常に着脱できる
		各種ボタン	通常通り正常に操作できる
	付属品または別売品	各種ケーブル	通常通り正常に接続できる
電気的因素	本体	電源	電源が入る
		LED表示器	通常通り正常に点灯する
		各種ボタン	通常通り正常に操作できる
		充電	通常通り正常に充電する
清掃			
総合判定			

## 定期点検

業者による定期点検を1年毎に実施してください。

# 保証とアフターサービス

## 保証について

- 本取扱説明書の裏表紙が保証書になりますので、記載内容および「販売店名・お買い上げ日」などの記載事項をお確かめの上、大切に保管してください。必要事項が記載されていない場合は、すぐにお買い上げの販売店へお申しつけください。
- 保証期間はお買い上げ日より1年間です。
- この製品は付属品・オプション品を含め、改良のため予告なく製品の全部または一部を変更することがありますので、予めご了承ください。

## アフターサービスについて

- 調子が悪い時は  
修理を依頼される前に、この取扱説明書を再度ご覧になってお調べください。それでも調子が悪いときは、お買い上げの販売店にご相談ください。
- 保証期間中は  
保証書の記載内容に基づいて修理いたします。
- 保証期間が過ぎた場合は  
修理によって機能が維持できる場合は、ご要望により有償で修理させていただきます。

<b>△注意</b>	<b>!</b> 指 示	機器および付属品を廃棄する場合は… お住まいの地方自治体の指示に従い、機器および付属品を産業廃棄物として廃棄してください。
------------	-----------------	--

# サイバーセキュリティ対策

本装置におけるサイバーセキュリティとして以下の対策をおこなう必要があることをご理解いただき、適切なリスク管理を実施いただいたうえで、ファイアーウォール<sup>※注1</sup>の設定やマルウェア<sup>※注2</sup>の確認などの必要なセキュリティ手段の適用をお願いいたします。

※注1：インターネットからの不正侵入を防ぐシステム

※注2：不正かつ有害な動作をおこなう意図で作成された悪意のあるソフトウェアや悪質なコードの総称

## 本装置におけるサイバーセキュリティ対策のお願い

- 本装置には無線LANポートがありますが、ネットワークへは直接接続しないようお願いします。
- 本装置とUSB接続するコンピュータについては、マルウェア対策をお願いします。
- 本装置に挿入し、利用する記録媒体については、同梱または弊社別売の専用メディアのみを使用してください。(専用メディアは、マルウェア感染のない安全性を出荷前に確認しております。)

# 電磁両立性(EMC)について

本装置の使用時は、電磁両立性(EMC)について特に注意する必要があります。本取扱説明書に記載されているEMCに関する注意事項にしたがって操作をおこなってください。医療電気機器は、携帯電話や移動形の高周波(RF)通信機器などの影響を受けるおそれがあります。

本装置は、下記の電磁環境内での使用を意図しています。本装置は必ず下表に示す適切な環境下でご使用ください。

<b>△ 警告</b>	<b>!</b> 指 示	●付属品は、弊社指定のものをご使用ください。指定以外のものを使用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招き、本装置の安全性が低下するおそれがあります。
-------------	-----------------	--

## RFエミッション(電磁放射)

エミッション試験	適合性	電磁環境
RFエミッション CISPR11	グループ1	本装置は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器中に何らかの干渉を生じさせる可能性は低いです。
RFエミッション CISPR11	クラスB	
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	本装置は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適しています。
電圧変動 / フリッカー IEC61000-3-3	非適用	

## 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電	床板は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましいです。底板が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましいです。
電気的ファスト トランジエント／ バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン (非該当)	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましいです。
サージ IEC61000-4-5	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間 (非該当)	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましいです。
電源入力ラインに おける電圧ディップ、 瞬停、および 電圧変化 IEC61000-4-5	<5% UT (>95%UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60%UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30%UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95%UTのディップ) 5秒間	<5% UT (>95%UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60%UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30%UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95%UTのディップ) 5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましいです。本装置の使用者が、電源の停電中にも連続した稼動を要求する場合には、本装置を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましいです。

備考：UTは、試験レベルの電圧印加前の交流電源電圧です。

## イミュニティ(放射RFと伝導RF)

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境
伝導RF IEC61000-4-6 放射RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150kHz～80MHz 3 V/m 80MHz～2.5GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>携帯形および移動形RF通信機器は、ケーブルを含む本装置のどの部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より離れた所で使用することが望ましいです。</p> <p>推奨分離距離</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 150kHz～ 80MHz</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz～800MHz</p> <p><math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz～ 2.5GHz</p> <p>Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力であり、dはメートル(m)で表した推奨分離距離です。</p> <p>電磁界の現地調査a)によって決定する固定RF送信機からの電界強度はm各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましいです。</p> <p>次の記号を表示している機器の近くでは、妨害が発生するおそれがあります。</p> 
<p>備考1: 80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用します。</p> <p>備考2: これらの指針は、全ての状況にあてはまるとは限りません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝播に影響します。</p>			
<p>a) : 例えば無線(携帯 / コードレス)電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予想することはできません。固定RF送信機による電磁環境を見積もるために、電磁界の現地調査を考慮することが望ましいです。本装置を使用する場所において測定した電界強度が、上記の適用するRF適合性レベルを超える場合、本装置が正常動作するか検証するために監視することが望ましいです。異常動作を確認した場合には、本装置を使用する場所を変更するなどの対策が必要になる可能性があります。</p>			

## 携帯形および移動形のRF通信機器からの推奨分離距離

本装置は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形RF通信機器(送信機)を本装置との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制することに役立ちます。

送信機の最大定格 出力電力(W)	送信機の周波数にもとづく分離距離(m)		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する式を使用して決定することができます。Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力です。

備考1: 80MHzおよび800MHzにおいては、分離距離は高い周波数範囲を適用します。  
備考2: これらの指針は、全ての状況にあてはまるとは限りません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝播に影響します。

# 仕様

サイズ	120×58×15mm
画面サイズ	57.6×43.2mm
重量	90g±10g
入力方式	シートスイッチ ・移動ボタン(▲▼◀▶) ・決定ボタン ・電源ボタン
表示方式	カラー液晶(320×240dots)
通信方式	無線(WiFi) USB
測定項目	心電図、心拍数
測定時間	30～300秒の30秒単位、連続の切替可能
保存媒体	専用メディア
心電図測定	電極：本体電極および外部誘導コード対応可能
	データ：心電図波形データ、心拍数、測定時刻
	波形のリアルタイム表示
波形分析	R-R間隔
	R波検出
コメント	リズム、波形、心拍数よりコメント表示
サンプリング周波数	250Hz
分解能	12bit
電源	リチウムイオンポリマー充電池3.7V 1100mAh(装置内蔵)
	ACアダプター(HPU10A-102)
電源入力	5VA以下
電撃に対する保護	クラスII(ACアダプター使用時) 内部電源機器(バッテリー使用時)   BF形装着部
防水性能	IPX0(水の浸入に対する保護はされていません)
使用環境温度 / 湿度 / 気圧	10～36°C / 85%以下 / 700hPa～1060hPa
保存環境温度 / 湿度 / 気圧	-5～50°C / 85%以下 / 700hPa～1060hPa
薬事認証番号	229AGBZX00041000
JMDNコード	70067000
JANコード	4560161120529

# 保証書

本製品は、幾多の検査、および品質管理を経てお届けしております。お客様での正常使用の中での故障した場合には、この保証書記載内容にもとづき無償で修理いたします。下記「お問い合わせ窓口」までご連絡ください。  
その際には必ずこの保証書をご提示ください。  
なお、この保証書は再発行いたしませんので、大切に保管してください。  
※設置場所変更、ご移転の際には、事前に下記「お問い合わせ窓口」までご相談ください。