

添付文書

*2019年4月作成(第2版)

2018年5月作成(第1版)

認証番号: 230AABZX00020000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
一般的の名称 発作時心臓活動記録装置(70067000)

携帯型心電計 Checkme ECG

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻醉ガス及び高濃度酸素霧囲気内では絶対に使用しないでください。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となるため。]

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないでください。[誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本装置は患者が携行または患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍)を記録し、表示する。得られた記録は、医療施設でコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

本装置は予め内蔵バッテリーを充電してから使用する(充電中は操作できない)。測定結果は内蔵メモリに記憶され、測定後に読み出し確認するだけでなく、Bluetooth®及びUSBケーブルで外部に転送できる。また時計機能があり測定日時を表示できる。

Bluetooth®及びUSBケーブルで接続可能な機器:

Windows7以上、iOS7.0又はAndroid4.0以上かつ製造販売業者が動作を確認したOSのモバイル端末でIEC60950-1、CISPR22及びCISPR24又はEN301-489-1のいずれかを満たすもの

2. 形状・構造

構成品	(1) 本体 : 88 mm×56 mm×13 mm (59 g)	1
付属品	(1) 充電用 USB ケーブル	1
	(2) ネックストラップ	1

3. 外観



*4. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度: IP22
- ・EMC規格: IEC 60601-1-2:2014及び、EN 60601-1-2:2015に適合

5. 電気定格

- ・定格電圧: DC 3.7 V
- ・バッテリー容量: 560 mAh

6. 作動原理

電極により検出された心臓の活動電位は、増幅、デジタル変換される。測定中、心電図波形は液晶画面に表示される。測定が終了すると解析されコメントを表示する。またRR間隔から心拍数を計算し表示する。

7. 体表に接触する部分の原材料

ホーム／電源スイッチ	ポリエチレンテレフタラート
ECG 右電極	銀／塩化銀
ECG 左電極	銀／塩化銀
ECG バック電極	銀／塩化銀
外装	ポリエチレンテレフタラート

【使用目的又は効果】

本装置は、医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う。

【使用方法等】

1. 使用の準備

- (1) 本体を充電します。
- (2) 「誘導コード PC-02V」を使用する場合: ホワイトセンサー装着部の皮膚前処理を行ってから患者にホワイトセンサーを貼り付け、ホワイトセンサーに誘導コードを取り付けます。その後、当該コードを本体コネクタに接続します。
- (3) 本体を患者に携行させます。
- (4) 電源を入れます。

2. 使用中

- (1) 本体の各電極を指定された指等で押さえます。安定した波形が得られると自動的に測定が始まり、終了します。
- (2) 「誘導コード PC-02V」を使用する場合: 誘導コードを差し込むと、外面中央下部に矢印キーが表示され、押すと測定が始まります。それ以外は内部電極を使用する場合と同じです。

*3. 使用後

- (1) 電源を切ります。
- (2) 「誘導コード PC-02V」を使用した場合: 患者からホワイトセンサーを取り外し、誘導コードを本体から取り外します。
- (3) 記録を解析する場合は、充電用USBケーブルで本体とPCを接続、若しくはBluetooth®無線通信で本体とiOSまたはAndroidを搭載したモバイル端末を接続し、医療施設で解析します。
- (4) 清掃については、アルコールをつけた柔らかい布か綿棒で、1週間毎に本体表面を拭いてください。直接アルコールは使用しないでください。

組合せて使用する医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
ホワイトセンサー	13B2X00117000025	株式会社メッツ
誘導コード PC-02V	26B2X00004000019	自社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電極を装着する場合、コネクタが他の導電性部品に触れないよう注意してください。記録中に電極が外れた場合にも、導電性部品に接触しないことを確認してください。

- [感電の恐れがあるため。]
- (2) 接続するケーブルや電極は当社指定の機器を使用してください。
 - (3) ケーブルを取り付けた電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の誘導性のものが触れないようにしてください。また操作者は素手で触れないようにしてください。[被検者が電撃を受けることがあるため。]
 - (4) 心電図記録中は本装置を身につけたままシャワーを浴びたり風呂に入ったりしないでください。また、悪天候時には本装置を衣服の下に身につけるように患者に説明してください。[過剰な湿気は装置が損傷する恐れがあるため。]

*2. 使用注意

- (1) 取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用してください。
- (2) 強い衝撃・振動を与え、落下させないよう注意してください。
- (3) 除細動器と併用して使用する場合は、本装置に触れないよう注意してください。電撃を受ける可能性があります。
- (4) 使用及び保管場所については次の事項に注意してください。
 - ・水のかからないようにしてください。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用及び保管してください。
 - ・傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意してください。
 - ・化学薬品やガスの発生する場所を避けてください。
- (5) 計測時、周囲にある携帯電話や小型無線機などの電波(電磁波)が発生する機器の電源は切ってください。また大型の電気装置や他の電磁妨害源の近くを避けてください。[ノイズが混入する場合があるため。]
- (6) PCなどの外部通信機器との接続中は測定できません。
- (7) 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - ・患者に直接接続する外部回路の再点検すること。
 - ・全てのコード、ケーブルコネクタ類の接続が正確で且つ完全であること。
 - ・本器の外観に異変がないか、動作に異常がないか確認すること。
 - ・他の機器との併用は、電磁障害による誤作動、心電図へのノイズ混入などを起こす恐れがあるので十分に注意すること。
- (8) 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - ・機器及び患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- (9) 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - ・定められた手順により機器を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
- (10) 機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず、「故障中」などの適切な表示をさせ、購入先等に連絡してください。
- (11) 機器は絶対に改造しないでください。破損・故障、感電の原因になります。
- (12) 在宅で使用する場合は、医師の指導のもとに測定し、診断を受けてください。
- (13) 本装置のコネクタには触らないでください。触るときは、静電気を放電してください。
- (14) 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。

3. その他の注意

本品を廃棄する場合は産業廃棄物となりますので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5年 [自己認証(当社データ)によ

る]。

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本装置の使用・保守・保管の管理責任は、使用者(病院・診療所等)側にあります。したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期保守等を確実に実施していただかなければなりません。しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。

(2) 清掃を行う際は以下の点に注意してください。

- ・下記に示す洗浄剤等は使用しないでください。
有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・逆性石鹼・消毒液。
- ・アルコールを使用する場合は、アルコールを付けた柔らかい布か綿棒で、1週間毎に本体の表面を拭いてください。直接アルコールは使用しないでください。
- ・水で薄めた中性洗剤を洗浄剤として用い、清潔な柔らかい布等で清掃してください。
- ・清掃後は十分に乾燥させてください。

(3) 保守点検事項

項目	頻度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の接続確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤を洗浄剤として用い、 清潔な柔らかい布等で清掃を実施	1週間毎若しくは必要に応じて

2. 業者による保守点検事項

- (1) 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1年に1回です。
- (2) 定期保守点検は必ず行ってください。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨します。
- (3) 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	三栄メディシス株式会社
T E L	075-502-0066
外国製造業者	シンセン ビアトム テクノロジー
国 名	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 中華人民共和国