

2023 年 12 月（第 1 版）

医療機器認証番号：305AABZX00067000

特定保守管理医療機器

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 発作時心臓活動記録装置 70067000

オムロン 携帯型心電計 HCG-9010U

(販売商品コード：HCG-9010U)

【禁忌・禁止】

< 併用医療機器 > 「相互作用の項参照」

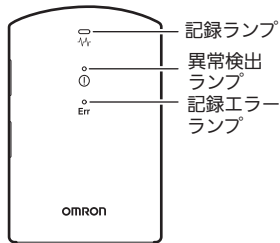
- 電気メスなどの電気手術器や MRI、CT スキャナーなど他の医療機器のある場所での使用
[危険の発生や誤動作の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

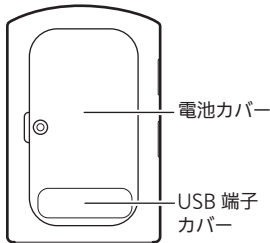
1. 形状

本体

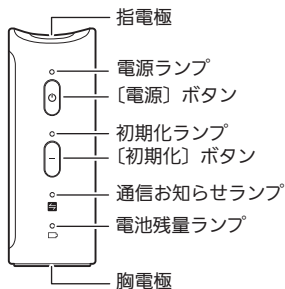
(正面)



(背面)



(左側面)

※ 体に直接接触する部位の組成
ステンレス

2. 構成

本体

付属品：

- 単 4 形アルカリ乾電池 2 個
- ソフトケース
- USB ケーブル
- ドライバー
- 取扱説明書（品質保証書付き）
- クイックガイド
- 心電図メモ

3. 動作原理

(1) 心電図の記録

本体にある 2 つの電極に右手の人さし指と左胸部（左乳首の下 約 5 cm）をそれぞれ接触させることで記録を開始します。2 つの電極から導かれた生体信号はアンプを通して増幅され、フィルタ回路を経て、演算回路へ送られます。演算回路で解析された生体信号は、本体のメモリに心電図データとして保存されます。

(2) 心電図、解析結果の表示

本体のメモリに保存された心電図データは、パソコンにインストールされた専用ソフトウェアでパソコンに取り込まれます。取り込んだあと、パソコンの画面に心電図やその特徴を分類した結果を表示します。

(3) 心拍数表示

本製品は、30 秒間の心電図から、RR 間隔をもとに、1 分間あたりに換算した心拍数を表示します。

(4) 心電図、心拍数、解析結果の保存

心電図、心拍数、解析結果はパソコンに記録時刻とともに保存され、保存された結果は履歴画面を呼び出して確認することができます。

4. 仕様

外形寸法：約 83（縦）× 53（横）× 30（厚さ）mm

質 量：約 130 g（電池含む）

使用環境条件：+ 5 ～ + 45 °C / 10 ～ 95 % RH（結露なきこと）
／ 800 ～ 1060 hPa

5. 電氣的定格

電 源：単 4 形アルカリ乾電池 2 個（DC 3 V）

電撃保護：内部電源機器

装着部の分類：CF 形装着部：電極

IP 保護等級：IP22

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】

- 本体の「電源」ボタンを押して電源を入れます。
- 本体の指電極に右手人さし指を、胸電極に左胸部（左乳首の下 約 5 cm）を接触させると、記録が自動で始まります。本体の記録ランプが点滅します。
- 30 秒以上記録した後、本体のメモリに心電図データが保存されます。また、本体の記録ランプが点滅から点灯に変わります。
- 本体の「電源」ボタンを押して電源を切ります。
- 本体とパソコンを USB ケーブルでつなぎます。
- 専用ソフトウェア（オムロン 心電図管理ソフト HCG-SOFT-3 または、オムロン 判読支援ソフト HCG-SOFT-CL2）を起動します。
- 本体のメモリに保存されている心電図データをパソコンに取り込みます。
- 本体とパソコンから USB ケーブルをはずします。
- 専用ソフトウェアには、心電図、心拍数、解析結果※1※2 が表示されます。心電図データは PDF ファイルなど指定したファイル形式に出力したり、印刷したりして医療施設での解析に使用します。

※ 1 分類表示 オムロン 心電図管理ソフト

表示内容
心拍速め
心拍速め、拍動に乱れ
心拍速め、波形に乱れ
心拍速め、拍動に乱れ、波形に乱れ
心拍遅め
心拍遅め、拍動に乱れ
心拍遅め、波形に乱れ
心拍遅め、拍動に乱れ、波形に乱れ
拍動に乱れ
拍動に乱れ、波形に乱れ
波形に乱れ
乱れなし
解析できません

取扱説明書を必ずご参照下さい。

表示内容	
心拍数	120 bmp 以上 50 bmp 以下
R 波	2 秒以上未検出
RR 間隔	変動率 10 % 以上 正常間隔 80 % 以下、3 連発 正常間隔 80 % 以下、単発
QRS 形状異常 +RR 間隔	正常間隔 80 % 以下、3 連発 正常間隔 80 % 以下、2 連発 正常間隔 80 % 以下、単発
ST/-T	ST 変位 (± 0.4 mV 以上) または陰性 T 波
—	解析できません

詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 指先や肌が汚れた状態で心電図を記録しないでください。
[心電図を正しく記録できないことがあります。]
- 指先や肌が乾燥した状態で心電図を記録しないでください。
[心電図を正しく記録できないことがあります。]

【使用上の注意】

<使用注意>

- 使用中に皮膚炎など肌の異常を感じる場合は、医師の指導のもとでご使用ください。
[症状の悪化や傷害を負う原因になります。]

<重要な基本的注意>

①医療従事者様向け

- 本製品は、心電図の乱れや心拍数を検出するものであり、従来の医師による診断に代わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があります。

②患者様向け

- 心電図波形や、それを解析して表示されるメッセージは自己判断せず、医師に相談してください。
[解析結果の自己判断は症状の悪化につながることがあります。]
- 動いている乗り物の中で記録しないでください。
[事故やトラブル、誤診の原因になります。]
- 湿気のある場所、水のかかる恐れのある場所で使用しないでください。
[故障、感電の原因になります。]
- 心電図記録は、心臓の状態を調べる有効な検査ですが、心臓のすべての変化・症状を表現するものではありません。記録の解析結果で「乱れなし」と表示されても症状がある場合や、「解析できません」が繰り返し表示される場合は医師に相談してください。

<相互作用> (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	併用不可	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。また MRI 装置への吸着があります。
コンピュータ断層撮影装置 (CT スキャナー)	併用不可	電磁干渉を受け、本製品の誤動作・故障の原因となります。

併用注意 (併用に注意すること)

- ペースメーカーなど植込み型医療機器を装着している場合は、医師の指導のもとで心電図を記録してください。
[ペースメーカーの心拍リズムによって正しく解析できない可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 次のようなところに保管しないでください。
 - 水のかかる場所。
 - 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
 - 振動、衝撃 (運搬時を含む) のあるところ。
 - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
- 保管/輸送環境条件: - 20 ~ + 60 °C / 10 ~ 95 % RH (結露なきこと)
- 使用しないときは、電池を取り出して保管してください。

2. 耐用期間

標準的な使用期間:

5 年

<自己認証 (当社データ) による>

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 注意事項

- 本体の汚れを落とすときは、研磨剤を使用しないでください。

2. 日常点検

- ご使用前に、本体の変形、損傷、電極の腐食、汚れなど、外観の異常がないかを確認してください。
- [電源] ボタンを押したとき、本体の電源が入り、電源ランプ (緑) が点灯していることを確認してください。

3. お手入れ

- 本体の汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
- 本体の汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をしみこませた布で拭いてください。汚れを拭き取った後、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
- 電極の汚れがひどいときは、柔らかい布をアルコール消毒剤で湿らせて拭き取ってください。
- 清潔で糸くずが出ない布を使用してください。

<業者による保守点検事項>

本製品を安全に正しくお使いいただくために、少なくとも年 1 回の定期的な保守点検が必要です。定期点検では、外観、心電機能について検査します。

点検および修理は、当社、または当社の指定した業者で行ってください。

詳しくは当社お客様サービスセンターへ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】

製造販売元: オムロンヘルスケア株式会社

電話: 0120-30-6606

(オムロン お客様サービスセンター)