

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

(プログラム 01 疾病診断用プログラム、発作時心臓活動記録装置用プログラム 70067012)

オムロン 携帯型心電計 HCG-8060T

(販売商品コード：HCG-8060T)

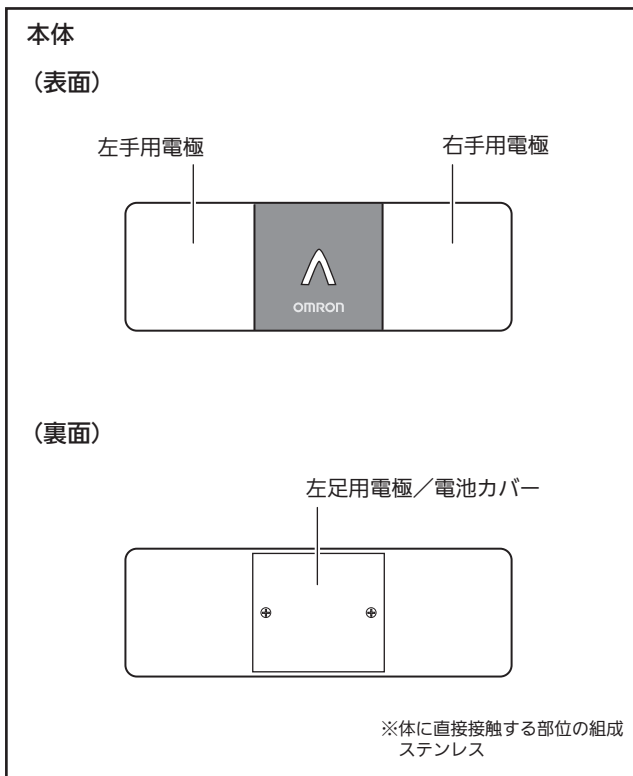
【禁忌・禁止】

< 併用医療機器 > 「相互作用の項参照」

- MRI、CT スキャナーなど他の医療機器のある場所での使用
[危険や誤動作の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本体

リチウム電池 CR2016 (本体に内蔵)

付属品：取扱説明書 (品質保証書付き)

3. 動作原理

(1) 心電図の記録

電極から導かれた生体信号が、アンプを通して増幅され、フィルタ回路を経て、Bluetooth® 通信でスマートフォンに送信されます。

本体には、心電図を保存する機能はありません。

(2) 解析結果の表示

スマートフォンで受信した生体信号は、心電図として画面に表示され、記録が終了した時点から解析を開始し、解析結果を表示します。

(3) 心拍数表示

スマートフォンで心電図の RR 間隔から心拍数を算出し、心拍数を表示します。

(4) 心電図、解析結果の保存

スマートフォンで心電図、心拍数、解析結果は、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 30 (縦) × 90 (横) × 7.4 (厚さ) mm

質量：約 24 g (電池含む)

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

5. 電氣的定格

電源：リチウム電池 CR2016 (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】**

本品は、心電図測定から取得したデータを解析し、その結果を患者に通知する機能を持ちます。心電図測定は、医師の指導を受けた患者が携行し、発作時に患者の操作によって使用されません。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【使用方法等】

1 誘導心電図：

1. スマートフォンの専用アプリケーション（アプリ）を起動し、画面の記録開始アイコンをタップします。
2. アプリの「1 誘導心電図」を選択します。
3. 平らな場所に本体とスマートフォンを置きます。
4. 本体表面の電極にそれぞれの指を乗せると、記録が自動で始まります。
5. 30 秒以上記録した後、画面には心電図の解析結果が表示されます。

6 誘導心電図：

1. スマートフォンのアプリを起動し、画面の記録開始アイコンをタップします。
2. アプリの「6 誘導心電図」を選択します。
3. 本体表面の電極にそれぞれの親指を当てて持ち、裏面の電極に左足（ひざ上または足首の内側）の肌に密着させると、記録が自動で始まります。
4. 30 秒以上記録した後、画面には心電図の解析結果が表示されます。

分類表示：

表示内容	説明
正常な洞調律	異常な収縮リズムが検出されない正常な洞調律でした。心拍数は毎分 50 拍以上 100 拍以下です。この結果は、特定の記録に対する結果であり、収縮リズムが生活において常に一定のパターンとなっているとは限りません。「正常な洞調律」と表示されても症状を感じたり、体調に不安がある場合は医師にご相談ください。
徐脈	心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は遅め（毎分 40 拍以上 50 拍未満）です。これは、一部の成人やアスリートでは正常である場合があります。徐脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「徐脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
頻脈	心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は速め（毎分 101 拍以上 140 拍以下）です。これは、ストレスや運動などの状況では正常な反応である場合があります。頻脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「頻脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
心房細動の可能性	心臓の不規則な収縮リズムである心房細動が心電図で検出されたことを示します。この結果は心拍数に関係なく検出される可能性があります。無症状でも「心房細動の可能性」が表示される場合は医師にご相談ください。

分類できません	心電図は「正常な洞調律」、「頻脈」、「徐脈」、「心房細動の可能性」のいずれの分類にも該当しませんでした。（40 拍未満、141 拍以上）この結果が表示された原因として、他の不整脈が検出された、異常に速い / 遅い心拍、または心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが考えられます。取扱説明書を参照し、もう一度心電図を記録してください。「分類できません」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。
解析できません	心電図を正しく読み取りできませんでした。心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが原因と考えられます。取扱説明書を参照ください。心室粗動、心室二段脈、心室三段脈などの不整脈が「解析できません」と誤って識別されることがあります。症状を感じる場合、また、無症状でも体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。

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＞

- 汚れた手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。]
- 乾燥した手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。
[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、心房細動の可能性の検出を行うものであり、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

- 心電図記録中に本製品の近く（30 cm 以内）で心電図記録に使用するスマートフォン以外の通信機器を使わないでください。
[他の通信機器から発生するノイズによって、正しく記録できないことがあります。]
- 航空機内や病院など無線通信が禁止された場所では使用しないでください。
- 記録中、本体とアプリがインストールされたスマートフォンは近距離に置いてご使用ください。
- 動いている乗り物の中で記録しないでください。
[振動により、正しく記録できないことがあります。]
- 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。]
- 本製品は、心房細動の可能性を検出するものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。解析結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。解析結果が心房細動の可能性である場合、専門の医師に相談してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<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)

- 心電図を記録するとき、ペースメーカーを埋め込んだ患者においては慎重に適用してください。
[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。
 - 水のかかるところ。
 - 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)
- 長期間ご使用にならない場合は、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、外觀の異常がないかを確認してください。
- 心電図記録時に、電極に肌が触れると、記録が開始することを確認してください。
- ご使用中に、異臭、異音がないか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から拭きしてください。
- 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から拭きしてください。
- 電極の汚れがひどいときは、アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて拭き取ってください。
- 清潔で糸くずの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、外觀、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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。