医療機器認証番号 228AOBZX00010Z00

機械器具21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　テレメトリー式心電送信機 36367000

特定保守管理医療機器

myBeat ホーム ECG

【禁忌・禁止】

**〈併用医療機器〉

1. 除細動器（AED）と併用しないこと。[機器が故障するおそれがある。]
2. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器等の電磁波に影響を受ける医療機器と併用する必要がある場合には、医師に確認すること。[誤動作することがある。]
3. 一人用又は多人数用高圧酸素患者治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]
4. 可燃物性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しなこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]

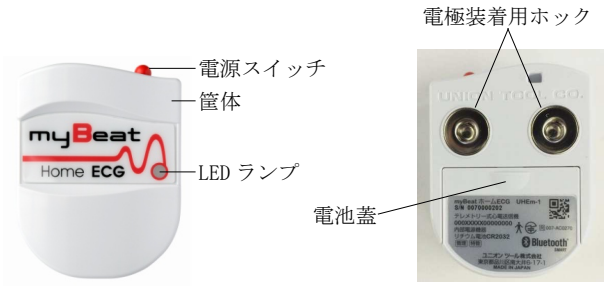
*【形状・構造及び原理等】

**〈構造図〉

本体及び付属品（myBeat 心電計、myBeat 心電計用クラウドソフトウェア）は単体にて販売する場合がある。

*1. 本体

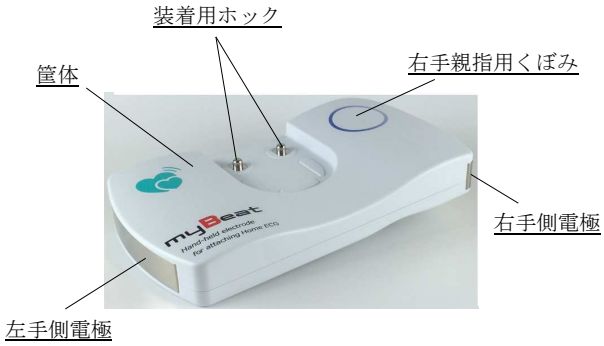
おもて　　うら



- 寸法：37.5(W)× 48.7（H）×12.5（D）mm
- 質量：15.5g（電池は含まない）

*2. 付属品（オプション）

**(1) myBeat ホーム ECG 用アタッチメント



**・ 寸法：129.8(W)× 69.8(H) ×18.0(D) mm

**・ 質量：68g

**(2) myBeat 心電計（iOS 端末専用アプリ、Android 端末専用アプリ又は Windows 端末専用アプリ）

(3) myBeat 心電計用クラウドソフトウェア

**〈原材料〉

myBeat ホーム ECG 用アタッチメント

構成部品	原材料
筐体、右手親指用くぼみ	ＡＢＳ樹脂
装着用ホック、左手側電極、右手側電極	ステンレス鋼

〈電気的定格〉

電気定格：DC3V 0.015W
電池の型式:CR2032
容量: 220mAh
連続使用時間:35分

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
作動モード：連続作動

**〈原理〉

本品は、誘電チャンネルの心電図信号を無線転送する装置であり、心電図信号は体表面に接触した電極を介して入力され、この活動電位を増幅して AD 変換（デジタル化）する。デジタル化した心電図信号は、転送先の端末へ Bluetooth 4.0 で逐次送信される。本体に心電図波形の表示機能はなく、転送先の端末の画面に心電図波形が表示される。測定後、心電図信号はサーバーへ転送、保存される。保存された心電図波形は、転送先の端末で表示できる。

【使用目的又は効果】

本品は、心電図信号を収集し無線を用いて送信すること。

*【使用方法等】

1. 事前準備

(1) 電池の取り付け

myBeat ホーム ECG は、型式 CR2032 の電池を1個使用する。電池の型式に注意すること。（マクセル株式会社製推奨）

1) 本体裏面の電池蓋開口部を矢印の方向へスライドし、電池蓋を開く。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

14160-01

*2) 電池蓋の裏側に貼られた極性表示を参考に、電池のプラス（＋）極を上に向けて電池を挿入する。このとき電池は片側が少し浮いた状態になる。

3) 電池蓋を軽く引いて下ろし、浮いた電池を上から押しながら電池蓋を元の位置に戻す。電池蓋が閉まったときに「カチッ」と音がすることを確認する。
4) 電池蓋を閉める際は指を挟まないよう注意すること。

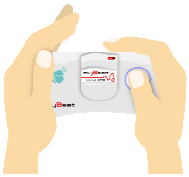
(2) 電極の取り付け
myBeat ホーム ECG 用アタッチメント（手に持って測定するタイプの電極）
本体裏面の電極装着用ホックと myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの装着用ホックを合わせて、カチッと音がするまで押し込む。

※図を参考に本体の向きを正しく取り付ける。

**(3) 専用アプリのインストール
iOS 端末、Android 端末又は Windows 端末を用意する。
iOS 端末の場合は AppStore、Android 端末の場合は GooglePlay から「myBeat 心電計」を検索し、インストールする。
Windows 端末の場合は外部ストレージからのコピーによりインストールする。
また、インストールする際は以下の OS バージョンであることを確認する。
・ iOS 端末：OS バージョン 10.0 以降
・ Android 端末：OS バージョン 5.0 以降
**・ Windows 端末：OS バージョン 10　1903 以降
ビルド　18362 以降

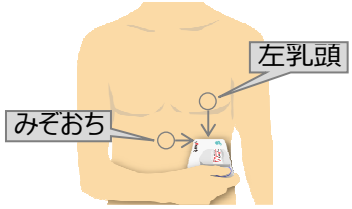
2. 使用中
(1) 電源 ON
電源スイッチを ON 側へスライドし電源を入れる。

(2) 測定方法
本体からのデータを受信する端末の準備が完了したら、下記のいずれかの方法で安静にした状態で測定する。
1) Ⅰ誘導（推奨）
myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを両手で保持して測定する。



① myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの右手親指用くぼみに右手の親指を添え、上部から右手側電極にかけて右手の人差し指を軽く当てるようにして保持する。
② 左手側電極を左手の手のひらに軽く押し当て、両手が互いに触れないようにする。
**③ 座位で両肘を台又は太股の上に乗せて静止させ、腕や肩の力を抜く。

2) Ⅴ４類似誘導
myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを右手で持ち、左手側電極を胸に押し当てて測定する。



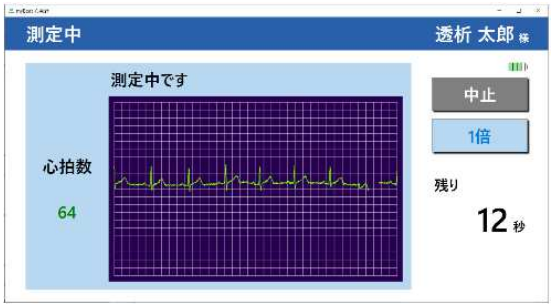
① myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの右手親指用くぼみに右手の親指を添え、上部から右手側電極にかけて右手の人差し指を軽く当てるようにして保持する。
**② 左手側電極を素肌の左乳頭の下約 5cm(みぞおちと同じ高さ)にある骨に軽く押し当て、腕の力を抜く。

3) その他測定可能な箇所
myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを右手で持ち、左手側電極を身体の一部に軽く押し当てる。

(3) 測定する
**1) 転送先の端末の画面上に心電図波形が表示されてから 5 秒後に測定が開始される。測定時間は 40 秒だが、Windows 端末の場合は測定開始までの時間と測定時間は設定で変更が可能である。

**(iOS 端末又は Android 端末の画面)

**(Windows 端末の画面)



**2) 測定が終わると心電図信号は、サーバーへ転送され、保存される。

**3. 使用後
電源スイッチを OFF 側へスライドし電源を切る。

転送先の端末で心電図波形を表示できる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

**1. 本品は、販売名「myBeat ホーム ECG 用アタッチメント（届出番号 13B2X10190000003 及び 34B1X00001000122)」と併用できる。

*2. 本品は、販売名「myBeat ディスポーザブル電極（届出番号 13B2X10190000002)」と併用できる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

**1. 本品は防水構造でないため、水中や水滴のかかる環境、又は結露する環境では使用しないこと。また、筐体内部への液体等浸入が疑われる場合は使用を中止すること。

**2. myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを取り付ける際は、ホック部に手を挟まないよう注意すること。

3. 電極押し当て部位の肌が乾燥している場合は、肌表面を水で湿らせたタオルやガーゼ等で拭いて、適度に湿らせること。

**4. 電極をケガ等の皮膚障害のある部位には接触させないこと。

5. 皮膚に赤みやかゆみ、痛み等のアレルギー反応が見られる場合はすぐに使用を中止すること。
6. 乗り物の中等、振動が激しい環境では使用しないこと。
7. 健康器具等身体に振動が加わる環境では使用しないこと。
8. 電子レンジや電気毛布等の電磁波を発生する機器の近くでは使用しないこと。通信が妨げられるおそれがある。
9. 周辺に Bluetooth 機器や Wi-Fi 機器が多く存在する環境では、混信により通信が妨げられるおそれがある。
10. 本体の LED ランプが消灯又は赤点灯の場合は、電池を交換すること。
11. 使用しない時は電源を OFF にし、本体から電池を取り外すこと。
12. 運搬時や保管時は、落下させたり大きな振動を加えたりしないよう注意すること。
13. ペースメーカのペーシング信号の確認には使用しないこと。
14. 本品の電極装着用ホックには、組み合わせて使用する医療機器以外、いかなる導電性部品も接触させないこと。

〈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
除細動器（AED）との併用	併用禁止	機器が故障するおそれがある。
可燃物性麻酔ガス及び高濃度零囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器	医師に確認すること。	機器が誤動作することがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	爆発又は火災を起こすことがある。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
   液体等浸入、通信障害
2. その他の有害事象
   赤み、かゆみ、痛み等のアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

6 年［自己認証（当社データ）による］
ただし、指定の保守・点検を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

*1. 点検

点検頻度	対象	点検項目
使用前	本体 myBeat ホーム ECG 用アタッチメント	・外装の傷、破損、割れ、変形、錆 ・外装の汚れ ・銘板の汚れ、剥がれ ・電極の挿抜
	本体	・電源スイッチの動き ・LED ランプの表示

点検の方法については、取扱説明書の「保管・保守方法」の項を参照すること。

2. 清掃
(1) 汚れを感じたら、水又は中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布で汚れを拭き取った後、やわらかい布で乾拭きすること。
(2) 定期的に清掃すること。定期的に清掃することにより以下の効果がある。
   ・ 本機器の金属部分の錆を防ぐことができる。
   ・ 本機器を清潔に保つことができ、雑菌の繁殖が防ぐことができる。

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107