

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 発作時心臓活動記録装置（70067000）
携帯型心電計 Checkme Touch

【禁忌・禁止】

本装置の分解・修理・改造などを行わないでください。
以下の医療機器とは併用しないでください。
・高圧酸素治療装置内での使用「爆発の危険性」
・可燃性麻酔ガス環境下での使用「爆発の危険性」
・磁気共鳴画像診断装置内での使用「磁気共鳴装置との干渉」

<適用患者>

専用の電極が小児や新生児、体重 10kg 未満の方に対応していないため、これらの患者には使用できません。また、胸部の皮膚に疾患がある場合には、専用の電極が装着できないため、使用できません。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成品**

本製品は、患者が携行する小型・軽量の携帯型心電計 Checkme Touch 本体、収納ケース、汎用スマートフォン/汎用タブレット表示アプリより構成される。

【機器構成】

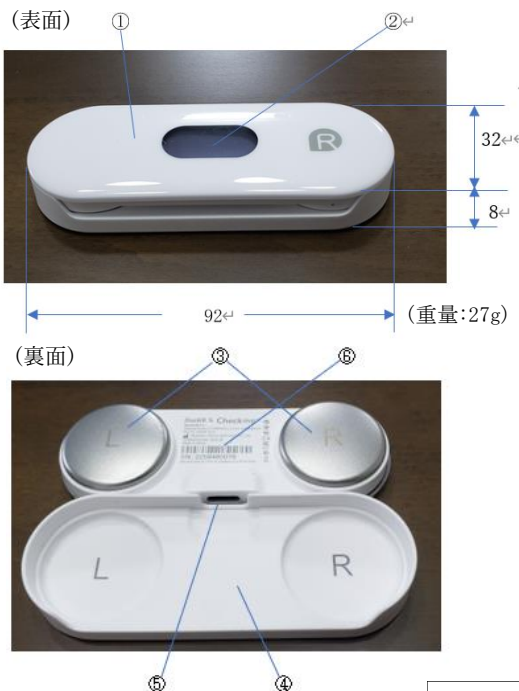
- ・携帯型心電計 Checkme Touch 本体
- ・収納ケース
- ・汎用スマートフォン/汎用タブレット表示アプリ ViHealth(インターネットから入手するアプリケーション)

2. 電氣的定格及び分類**【携帯型心電計 Checkme Touch 本体】**

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：CF 形装着部
内部電源電圧：DC3.7V(リチウムイオン電池)
水の浸入に対する保護：IP22
バッテリー稼働時間：24 時間(満充電時)
バッテリー充電時間：3 時間(満充電時)

3. 形状・寸法・重量

携帯型心電計 Checkme Touch 本体、収納ケース
単位（寸法）：mm±0.5mm （重量）：g±2g

**4. 各部の機能及び動作原理****携帯型心電計 Checkme Touch 本体**

本体裏面にある電極部（L 電極、R 電極）で検出した心電の電位を本体内に伝達し、増幅/AD 変換した後、本体表面の心電図・心拍数表示部に心電図波形として表示するとともに、内部メモリーに記録する。また、心電図から心拍数を演算して、心電図・心拍数表示部に心拍数も表示する。測定中の心電図は無線（BLE）により汎用スマートフォン/汎用タブレットへ送信して表示する。

番号	名称	機能
①	外筐	本体内部を保護するケース
②	心電図・心拍数表示部	測定された心電図・心拍数を表示する
③	電極部	心電図を検出する電極
④	収納ケース	充電時に本体を載せる
⑤	USB コネクタ	充電用の USB ケーブルを接続する
⑥	銘板	装置本体の製造情報（販売名、製造番号等）の情報を表示

※ 電波の形式、周波数及び空中線電力： F1D、G1D 2441MHz
0.00003W/MHz
F1D2402-2480MHz 0.003W
技術基準適合証明番号： 202-LS0026
工事設計認証を受けた者の型式： BlueMod+SR
工事設計認証を受けた者の氏名： Stollmann E+V GmbH

汎用スマートフォン/汎用タブレット表示アプリ ViHealth

汎用スマートフォン/汎用タブレット表示アプリ ViHealth をインターネットから入手して、汎用スマートフォン/汎用タブレットにインストールする。
汎用スマートフォン/汎用タブレットは、携帯型心電計 Checkme Touch 本体から無線（BLE）により心電図・心拍数を受信して、表示画面に表示する。

※ スマートフォン/タブレット仕様

Android OS 5.0 またはそれ以上
iOS 9.0 またはそれ以上
iPhone 4s またはそれ以上
iPad 3 またはそれ以上

(表示画面例－心電図・心拍数表示部)**(表示画面例－汎用スマートフォン)****5. 付帯機能**

本品目には以下の付帯機能がある。

No.	機能名称	本品目の付帯機能
1	計測機能	記録した心電図波形をもとに心拍数及び、または RR 間隔を計測する。
2	記録機能	計測した心拍数及び、または RR 間隔を記録する。

取扱説明書を必ずご参照ください

3	表示機能	心電図波形、心拍数、被験者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。
4	データ入出力機能	被験者データ、検査データの入力及び、または計測データの出力を行う。

6. 使用環境

温度：5℃～45℃
湿度：15%～95%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

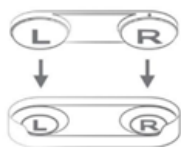
本装置は医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う。

【使用方法等】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

a. 準備

- 1) 携帯型心電計 Checkme Touch 本体を用意する。
- 2) 収納ケースを用意して、携帯型心電計 Checkme Touch 本体を載せる。



- 3) 充電用に汎用 USB ケーブルを接続して内部電源を充電する。
- 4) 充電中は充電・動作表示部が橙色に点灯し、充電が完了すると緑色になる。
- 5) 汎用スマートフォン/汎用タブレットを用意する。
- 6) 汎用スマートフォン/汎用タブレット表示アプリ ViHealth を以下のとおりダウンロードする。

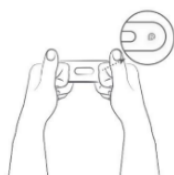
iOS：App Store
Android：Google Play

b. 使用開始と終了

- 1) 心電図の測定には、以下の3つの誘導方法がある

① 第Ⅰ誘導

左右の親指と人差し指でそれぞれL電極及びR電極を挟むように押し付ける



② 第Ⅱ誘導

右の親指と人差し指でR電極を挟み、L電極を左足首に押し付ける



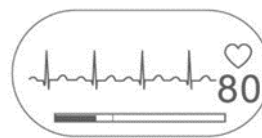
③ 胸部誘導

L電極を左側、R電極を右側にして、本体を左胸に押し付ける



- 2) 3つの誘導法のうち一つを選んで、心電図の測定を開始する
- 3) いずれの誘導法でも測定は最低30秒間行うため、両電極をしっかりと保持する
- 4) 心電図のR波に同期して、充電・動作表示部の青色が点滅する

- 5) 心電図表示部に、心電図と心拍数が表示される



- 6) 携帯型心電計 Checkme Touch 本体から汎用スマートフォン/汎用タブレットへは、無線（BLE）で心電図・心拍数データが送信される。
両装置間の同期は、充電・動作表示部が青色に点灯することを確認できる
- 7) 汎用スマートフォン/汎用タブレットの画面上には、心電図・心拍数が表示される。



- 8) 電極から指を外すか、あるいは測定時間が5分を超えると、測定は自動的に中止される。

c. 使用後

- 1) 測定後に、携帯型心電計 Checkme Touch 本体の電極部（L電極、R電極）はアルコールなどで拭いておく。
- 2) 携帯型心電計 Checkme Touch 本体は収納ケースに収納して保管する。

【使用上の注意】

- 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・振動を与えたり落下させないよう注意してください。
- 3) 除細動器と併用しないでください。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。
 - (1) 水のかからないようにしてください。
 - (2) 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。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等の安定状態に注意してください。
 - (4) 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) 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。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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】

貯蔵方法： 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
耐用期間： 5年〔自己認証(当社データによる)〕

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

1. 清掃本装置の使用・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く必要があります。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すること。

2. 清掃

- (1) 下記の洗浄剤等は使用しないこと。

有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・アルコール・逆性石鹼・消毒液

- (2) 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。

- ・水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃すること。
- ・洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
- ・清掃後は十分に乾燥させること。

2) 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
外観	定期点検時
動作確認	定期点検時

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：株式会社 ECG ラボ

住 所：京都府京都市山科区音羽珍事町 64-2

電話番号：075-501-1105

外国製造業者：Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

シンセンビアトムテクノロジー カンパニーリミテッド

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください