** 2017年 9月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2015年 1月（第4版）

医療機器承認番号：21600BZZ00473000

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

特定保守管理医療機器 オムロン携帯型心電計 HCG-801

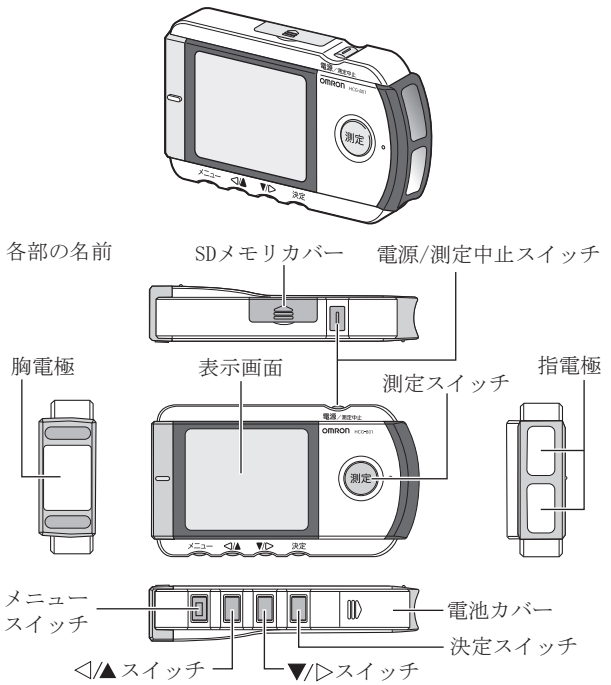
【警告】
・測定したデータや解析結果に関するメッセージは自分で判断せず、必ず医師に相談してください。

【禁忌・禁止】
〔併用医療機器〕
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用はしないでください。爆発または火災を起こすことがあります。
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用はしないでください。誘導起電力により局部的に発熱し熱傷の恐れがあります。
・体外式除細動器との併用はしないでください。機器が故障する恐れがあります。
・ペースメーカーのペーシングパルスの確認には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本製品は、本体の電極を右手指と左胸に接触させることにより心電図を測定し、記録することができる心電図記憶装置です。記録された心電図と測定結果に関するコメントおよび心拍数の変動図などを液晶画面に表示することができます。

**** 2. 形状**



※体に直接接触する部位の組成（装着部の組成）
ステンレス

3. 構成
標準付属品
・お試し用電池（単4形アルカリ乾電池2個）
・取扱説明書
・医療機器添付文書（本書）
・購入者記録票（品質保証書付き）
・収納ケース
・クイックマニュアル
オプション品
・SDメモリカード

4. 作動・動作原理
(1) 心電図測定
測定開始スイッチを押すと制御回路が作動し、心電図の取り込みを開始します。右手指と胸の二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。
演算回路は、装置全体の主制御部で、ここへ取り込まれた生体信号は、メモリーに記録され、LCD表示部に表示されます。
(2) 結果コメントの表示
計測が終了した時点から解析を開始し、測定結果に関するコメントを表示します。コメントは、測定結果の事実のみを表現するものであり、心電図を心拍のゆらぎとQRS波の形状について解析し、「心拍が遅めです。」というように測定結果を平易な日本語で表現します。解析可能な範囲は、ホルタ心電計の解析範囲を超えないものとし、例えば、心拍が速くてQRS波の形状が標準範囲外であると検出された場合、「心拍が速めで、波形に乱れがあります。」とコメントを表示します。
(3) 心拍数表示
心電図データのRR間隔から心拍数を算出し、心拍数を表示します。
(4) 測定結果の記憶
測定された心電図、心拍数、結果コメントは、測定時刻と共に記憶され、記憶された結果は、メニュースイッチおよび右方向スイッチ、左方向スイッチで呼び出して確認することができます。

5. 仕様
外形寸法：121（幅）×67（高さ）×24（奥行き）mm
電気的定格：
(1) 電源：単4形アルカリ乾電池2個（DC3V）
(2) 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の装着部分類：B形装着部
使用環境条件：10～40℃/30～85%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】
本製品は、患者が携行し、日常生活で違和感を感じたときや、健康状態をチェックしたいとき、患者の操作により、発作時の心臓の活動（心電図、心拍）を記録することができます。また、記録した心電波形を液晶で表示することもできます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 測定方法

(1) 右手の人さし指を指電極全体に当て、右手で本体を持ちます。
(2) 素肌の左乳頭の下（約5cm）に胸電極を密着させます。
(3) 測定スイッチを押し、測定を開始します。
(4) 測定中は、表示画面に測定中の心電図波形が表示されます。
(5) 測定が終了すると音が鳴り、データは自動的に解析され、記録されます。
(6) 解析が終了すると、測定結果に関するメッセージが参考情報として表示されます。

2. 記録データの確認方法

(1) メニュースイッチを押して、グラフメニューを選択し、決定スイッチを押すと記録されたデータのリストが表示されます。
(2) 確認したいデータに◁/▲スイッチまたは▼/▷スイッチを押してカーソルを合わせ、決定スイッチを押すと選択したデータや結果のメッセージが表示され、確認することができます。

3. 終了方法

電源/測定中止スイッチを2秒以上押し続けると、電源が切れます。また、5分以上操作をしないと、自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・計測時、周囲では、携帯電話や小型無線機などの電波（電磁波）を出す機器の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を心電と誤認し、誤った測定結果を表示することがあります。
・ハムノイズが混入すると正確な心電図波形を測定できない可能性があります。家電製品から離れて測定してください。
・測定できなかったときや測定値に疑問を持ったときは、自分で判断せず、必ず医師に相談してください。
・過度に肌が乾燥している場合、測定できないことがあります。
・測定中のけいれん等による体動がある場合には測定できないことがあります。

2. その他の注意

・皮膚が過敏な人は使用しないでください。
・乳幼児や自分の意思表示ができない人には使用しないでください。
・心電図を測定する以外の目的で使用しないでください。
・着衣の上からや左手で握って測定しないでください。
・強電磁界下で測定しないでください。
・静電気を帯電している人は測定しないでください。
・動いている乗り物の中で測定しないでください。
・次のようなところで使用・保管しないでください。
  - 水のかかる場所
  - 直射日光が長時間当たる場所
  - ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など機器に悪影響の生ずる恐れのある場所
  - 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などがある所
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

** 3. SDメモリカード使用時の注意

・記録データの保存方法：パソコン等にSDカードを接続し、SDカード内のデータをコピーし保存してください。
・SDメモリカードを初期化する場合は、初期化前に必要なデータをパソコンなどに保存してください。〔初期化により、SD内のデータは全て消去されます〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境条件：-20～60℃/10～95%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

標準的な使用期間：5年（1800回測定）
〔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

・機器からエラー91が表示された場合には使用しないでください。
・お手入れの際は、電池を抜いておこなってください。
・電池は、単4形電池（2個）以外は使用しないでください。
・万一、電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。
・万一、電池の液が皮膚や衣服に付着した場合は、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。
・使い切った電池、または長時間使用しないときは機器より電池を取り出してください。
・新旧の電池、または容量、種類、銘柄の違う電池を組み合わせて使用しないでください。
・電池を外すと記憶した日時・設定や心電図データが消える場合があります。日時・設定が消えた場合は設定し直してください。心電図データの復元はできません。
・本製品および付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。
・本体の清掃にはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
・オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はできません。機器が劣化します。

2. 日常点検

・使用前に、変形はないか、汚れてないかを確認してください。
・電源投入後、異臭・異音はないか、各機能が働くかを確認してください。

**3. お手入れ

・清掃を行う場合、水または希釈した中性洗剤を含ませた柔らかい布を固く絞り、汚れをふき取ってください。その後、柔らかい布でからぶきしてください。

〔業者による保守点検事項〕

点検及び修理は、当社、または当社の指定した業者で行ってください。

**【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
〒617-0002　京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
電話：0120-84-6606（心電計窓口）

4311319-9H