

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 **携帯心電計 HCG-901**

【警告】

- ・集中治療室などで、患者の生体情報を監視する目的では使用しないでください。

【禁忌・禁止】

〔併用医療機器〕

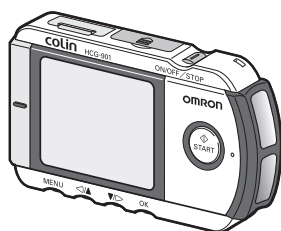
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用はしないでください。爆発または火災を起こすことがあります。
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用はしないでください。誘導起電力により局部的に発熱し熱傷の恐れがあります。
- ・体外式除細動装置との併用はしないでください。機器が故障する恐れがあります。
- ・ペースメーカのペースング信号の確認には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

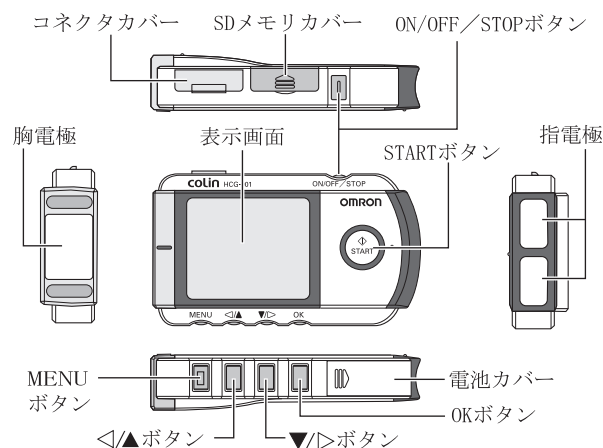
1. 概要

本製品は、本体及び心電リード線、電極からなり、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記録することができます。記録された心電図と解析結果を示す記号および心拍数などを液晶画面に表示することができます。

** 2. 形状



各部の名称



※体に直接接する部位の組成（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）
- ・お試し用SDメモ리카ード
- ・心電リード線
- ・収納ケース
- ・貸出ケース
- ・断線チェックピン
- ・心電図メモ
- ・取扱説明書（3種類）
- ・医療機器添付文書（本書）
- ・品質保証書
- ・電極（12個）

** オプション品

- ・判読支援ソフト HCG-SOFT-CL1

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) 解析結果を示す記号の表示

計測が終了した時点から解析を開始し、解析結果を示す記号を表示します。

(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、解析結果を示す記号は、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】

医師の指導の下に患者が携行し、発作時などの心電図記録をおこなうこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 記録方法

本体電極を使用する場合

- (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) 表肌の左乳頭の下（約5cm）に胸電極を密着させます。
- (3) STARTボタンを押し、心電図記録を開始します。
- (4) 記録中は、表示画面に記録中の心電図波形が表示されます。
- (5) 記録が終了すると音が鳴り、データは自動的に解析され、保存されます。

外部電極を使用する場合

- (1) 本体のコネクタカバーを開け、心電リード線コネクタを接続します。
- (2) 電極を患者に装着します。
- (3) 心電リード線の誘導コードを電極に接続します。
- (4) STARTボタンを押し、心電図記録を開始します。
- (5) 記録中は、表示画面に記録中の心電図波形が表示されます。
- (6) 記録が終了すると音が鳴り、データは自動的に解析され、保存されます。

2. 保存データの確認方法

- (1) MENUボタンを押して、心電図表示メニューを選択し、OKボタンを押すと保存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 ◀/▶ ボタンまたは ▼/▶ ボタンを押してカーソルを合わせ、OKボタン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

ON/OFF/STOPボタンを約2秒以上押し続けると、電源が切れます。また、1分以上操作をしないと、自動的に電源が切れます。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下と併用して使用できます。

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
電極テクノローデ TS-F240	08B2X10006000012	積水化成成品工業株式会社
電極テクノローデ TS-M240	08B2X10006000013	積水化成成品工業株式会社
電極エーカークリップ TE-	13B1X00003S00009	フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・患者の症状を判断するときは、全身症状や検査値なども十分考慮に入れてご判断ください。
- ・心電図記録時、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、心電図として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記録できない可能性があります。家電製品から離れて記録してください。
- ・過度に肌が乾燥している場合、記録できないことがあります。
- ・記録中のけいれんなどによる体動がある場合には記録できないことがあります。
- ・複数の人が使用する場合は、必ず使用する人ごとに消毒用エタノールで本体および本体電極、心電リード線をふいてください。

2. その他の注意

- ・本製品を小児の手の届くところへ放置しないでください。
- ・付属品、オプション品は、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- ・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。
- ・心電図を記録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記録しないでください。
- ・強電磁界下で記録しないでください。
- ・静電気を帯電している人は記録しないでください。
- ・動いている乗り物の中で記録しないでください。
- ・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리카ード使用時の注意

- ・心電図データの保存方法：パソコン等にUSBケーブルまたは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리카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〔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。
- ・単4形アルカリ乾電池は新品を使用し、単4形充電式ニッケル水素電池は満充電にして使用してください。
- ・使い切った電池、または長期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。〔液漏れの恐れがあります。〕
- ・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、汚れてい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、汚れを拭き取ってください。その後、柔らかい布でからぶきしてください。
- ・複数の人が使用する場合は、必ず使用する人ごとに消毒してください。

〔業者による保守点検事項〕

定期点検及び修理は、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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。