

機械器具21 内臓機能検査用器具

長時間心電用データレコーダ（35162000）、テレメトリー式心電送信機（36367000）

小型ホルター心電計 医療用バイタルセンサ Cyvis M100

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- (1) あらかじめユーザ（被計測者）が取扱説明書の規定に適合していることをご確認のうえ使用してください。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- (1) 除細動器（植え込み型除細動器（ICD）を含む）と併用しないこと〔使用時の電撃により本製品が故障したり、除細動器の効果が減少したりする可能性があります。〕
- (2) 電気メスと併用しないこと〔故障や怪我の原因になります。〕
- (3) MRIと併用しないこと〔故障や怪我の原因になります。〕
- (4) X線検査機器およびCT検査機器、放射線治療機器が動作している場所で使用しないこと〔故障や誤動作の恐れがあります。〕

＜使用方法＞

- (1) 取扱説明書で説明する用途以外には使用しないこと。
- (2) 必ず付属品の充電器を使用すること。
- (3) 分解や改造をしないこと〔故障や怪我の原因になります。〕
- (4) 本製品から発火・発煙した場合は、すぐに使用を中止し、粉末消火器などを使用し適切な処置をすること。
- (5) 異音・異臭・異常な動作・異常な発熱、その他外観に傷、ひび割れや欠けなどの異常が見られた場合は、使用中止すること。
- (6) 引火性・可燃性雰囲気で使用・保管しないこと〔爆発の可能性あります。〕
- (7) 高酸素濃度雰囲気・高酸素治療器の中で使用・保管しないこと〔爆発の可能性あります。〕
- (8) 高圧酸素・水素・麻酔ガスなど可燃性の気体・液体を使用・保管する場所では使用・保管しないでください。
- (9) 火のそばでの使用・保管、火中への投入をしないこと〔過熱による故障や引火、内部バッテリーの破裂・発火の恐れがあります。〕
- (10) 水や薬品など、液体のかかる場所で使用しないこと。本製品は防水ではないため、入浴やシャワーをしないこと。〔感電、発火、本製品の故障につながる恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- (1) 本体
- (2) 付属品
1. 電極アタッチメント
 2. 充電器：充電ステーション、ケーブル、ACアダプタ
- (3) 取扱説明書

下記は構成品に含まれないので、ご注意ください。

- (4) 専用ソフトウェア
- (5) 心電用電極
- 24時間装着することが可能とされている単回使用心電用電極をご使用ください。

2.外観と各部の名称、材質等



- (1) 本体の寸法：36×48×13 mm
- (2) 本体の重量：18 g（バッテリー含む）

3.電氣的定格

- (1) 電源定格
- ・種類：充電式リチウムイオンバッテリー
 - ・定格電圧：3.8 V
 - ・最大電圧：4.3 V
 - ・定格容量：340 mAh
- (2) 機器の分類
- ・電撃保護形式：内部電源ME機器（BF形装着部）
 - ・動作モード：連続動作機器
 - ・液体の侵入に対する保護：IPX0（防水性能を持たない）
- (3) 標準的な動作時間：24時間の計測
- (4) 標準的な充電時間：2時間（使用状況により変更する）

4.原理

体表と集積回路(IC)センサについて電極を介して電氣的に結合し、体表の電位をセンサIC内で増幅・アナログ-デジタル(AD)変換する。本体に記録されたデータは、専用ソフトウェアを用いて解析される。

5.使用環境

- ・使用場所：屋内・屋外の生活環境
- ・温度：5℃～35℃
- ・湿度：20%～80%以下（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

- ・長時間心電用データレコーダ：24時間にわたり心臓の活動を記録する。
- ・テレメトリー式心電送信機：心電図（ECG）の信号を受信機に送信する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「4.基本操作手順」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (1) 電源を入れる（初めて使用する場合や長期保管時の電源OFFの後に使用する場合）
 1. 電源ON/OFFスイッチを付属のピン又はボールペン等の先で数秒間押し続ける。
 2. LEDインジケータの点灯を確認する。
 3. LEDインジケータが緑色になるのを確認できたら、電源ON/OFFスイッチを押すのをやめる。
（通常は1秒程度で緑色に点滅、1分後に消灯する。）
 電源が入った状態になり、計測可能となる。
 - (2) ゲル電極を取り付ける
 1. 電極アタッチメントを本体にはめ込む。
 2. ゲル電極を電極アタッチメントに取り付ける。
 使用する電極は、24時間装着することが可能とされている単回使用心電用電極を使用すること。
 - (3) 装着する
 1. 被計測者の貼り付け箇所（胸部中央）を清拭する。
 2. ゲル電極面のシールを剥がす。
 3. 被計測者の皮膚にゲル電極を貼り付ける。
 装着すると計測が開始される。
 - (4) 計測する
 1. 本製品を装着したまま通常24時間以上過ごす。
 2. 計測が終了したら本製品をゲル電極ごと被計測者から取り外す。
 取り外すと計測は自動で停止する。
 計測された心電データは、本体に記録される。
 計測中に計測されているかどうか確認したい場合、本体を素早く2回タップするとLEDインジケータが緑色に点滅する。緑色に点滅していれば動作している。（約1分後にLEDインジケータは消灯する。）
 - (5) 心電データを取り出す
 1. 本製品のシリアル番号を確認した上でアプリ（注1）をインストールした端末と本製品をペアリングする。
 2. 本製品とアプリ（注1）をインストールした端末が通信可能な距離にあれば、定期的に自動で本製品からデータが取り出される。
 デバイスアイコンをタップし表示されるメニューより「データ同期」を選択することにより、明示的にデータを取り出すこともできる。
 取り出されたデータは、データサーバへアップロードされる。
- 注1 使用アプリ
- ・アプリ名：Cyvis2
 - ・会社名：CYBERDYNE株式会社
 - ・ハードウェア要件：Bluetooth 5.0以上をサポートすること
 - ・OS要件：iOS 18.1以上, iPadOS 18.1以上, Android 13.1以上
- (6) 本製品の拭き掃除
 - (7) 充電（使用の前後に実施）
 1. 充電器をUSBケーブルで接続する。
 2. 本体を充電器の上に置く。
 3. ACアダプタをコンセントに挿す。
 - (6) 本体や充電器に対し釘や鉛筆など尖ったもので刺さないでください。
 - (7) 本体と充電器の充電端子には、金属など電気を通すものが接触しないようにご注意ください。また、コンセントに接続中は充電端子に手で触らないでください。
 - (8) 液体がついた手で本体および付属品（電極、充電器等）に触れないでください。また、濡れた皮膚に本製品を接触させないでください。装着部の水濡れや電極本体が水に濡れるなどして、粘着力・肌への密着性が落ちます。
 - (9) 本体に金属部分（ステンレス）があります。金属アレルギーの方は金属部分に触れないようにご注意ください。
 - (10) 傷口など正常でない皮膚に使用しないでください。
 - (11) 充電中は装着しないでください。
 - (12) 本製品の使用時、アタッチメント等を無理に押し込む・引っ張るなど、変形・破損するような強い力をかけないでください。
 - (13) 付属品のアタッチメント以外を使って電極と接続しないでください。正しく計測できない可能性があります。
 - (14) 装着時、電極が剥がれないように、必要であれば状況に合わせて皮膚の脱脂・剃毛・その他適切な前処理を装着部に対して行なってください。また、本製品が落ちないように適切に装着してください。
 - (15) 装着中は、電極や本体を押したりこすったりしないでください。
 - (16) 本体に操作スイッチ（プッシュスイッチ）がありますが、使用中に押さないでください。計測の中断やデータの喪失の恐れがあります。
 - (17) 電極を取り外す際は、皮膚を痛めることがないように注意し、ゆっくり丁寧に取り外してください。
 - (18) 皮膚に異常がみられた場合は使用を中止し、医師に相談してください。
 - (19) 強い静電気や電磁波を発するものに近づけないでください。電気毛布・電気カーペットを使用しないでください。
 - (20) 粉塵やほこりの多い場所での使用はお控えください。
 - (21) 活性ガスや塩分・イオンを含む空位の環境下で使用しないでください。
 - (22) ドライヤーやサウナ、炎天下の車中など高温を伴う使用はお控えください。
 - (23) 使用・保管環境条件を守ってください。規定外の環境での使用や保管は、発火や製品の故障につながる可能性があります。
 - (24) 廃棄する際には、本製品の販売店または製造販売業者に確認してください。リチウムイオン電池を含みますので、一般の可燃ごみや不燃ごみに混入しないでください。
 - (25) 本製品を輸送する場合は、納品時の梱包状態で送付してください。指定外の方法や輸送資材を使用した場合、故障に至る恐れがあります。

<相互作用(他の医薬品・医療機器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
ペースメーカー	使用禁止	本製品の磁石による動作モードの変化
除細動器	使用禁止	電撃による本製品の故障、除細動効果の減少
電気手術器（電気メス）	使用禁止	高周波漏れ電流、本製品の故障
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	磁気による吸引、誘導起動力、電磁ノイズ

併用注意（併用に注意すること）

X線CT診断装置および放射線治療機が動作している場所で使用しないでください。〔故障や誤動作の恐れがあります。〕

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

下記の環境条件で保管してください。

- (1) 温度：-10℃～45℃
- (2) 湿度：10%～90%（ただし結露なきこと）
- (3) 日光や紫外線の当たる場所に保管・放置しないこと。

2.耐用期間

- ・本体：5年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

<使用者による日常の保守点検>

使用前後には必ず点検を行うこと。

- (1) 使用前点検：外観の確認を行う。
- (2) 使用后点検：外観の確認を行う。
- (3) 清掃消毒方法：ほこりやゴミを取り除く際は、乾いた柔らかな布で拭き取ること。汚れがひどい場合は、水を固く絞った布で拭くこと。消毒する場合は、70%以上のエタノールを含有する洗浄用品を布につけ固く絞ってから表面を拭くこと。
本品は滅菌不可です。故障や怪我の原因となりますので、滅菌しないでください。
- (4) 長期保管する場合は、本体を充電器から取り外し、電源を切ること。

【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

CYBERDYNE株式会社

〒305-0818 茨城県つくば市学園南二丁目2番地1

電話番号：0120-81-3189

取扱説明書を必ずご参照ください