＊ 2022 年 7 月 15 日（第 3 版）　　認証番号 302AGBZX00050000

2020 年 9 月 7 日（第 2 版）

器 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

心電くん

【警告】

・当該医療機器の使用、及び測定データの解析は必ず医師の指導の下行って下さい。

【禁忌・禁止】

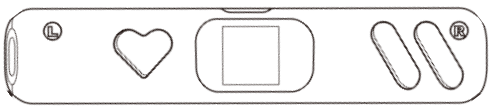
・当該医療機器を自ら分解しないで下さい。
（感電の危険があります）
・当該医療機器は使用環境条件を満たさない場所で使用しないで下さい。
（本来の性能を保障出来ないばかりか機器の損傷を招くことがあります）

使用環境条件

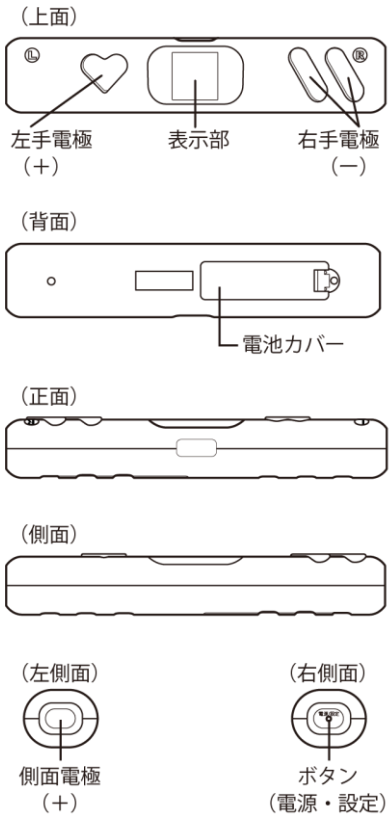
・高温多湿な場所で使用しないで下さい。
・MRI（磁気共鳴画像診断装置）の近くで使用しないで下さい。
・埋め込み型心臓ペースメーカや埋め込み型除細動器を入れている方は使用しないで下さい。
・電子レンジ等の電磁妨害(外乱)の発生している場所で使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1.　外観形状



2.構成



- 左手電極（＋）：心電を検出するために左手で握る電極
- 右手電極（—）：心電を検出するために右手で握る電極
- 表示部：本体の状態を示す
- 電池カバー：電池のカバー
- 側面電極（＋）：心電を検出するために左足または左胸（心臓部）に当てる電極
- ボタン：本体の電源を入れる。本体の設定を変更する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3.動作原理

本製品は、以下のいずれかの方法で心電図を測定し、記録することができる心電図記録装置である。
本体の左手電極と右手電極を握ることで、第Ⅰ誘導による心電図の計測をする。
右手電極を右手で握り、側面電極を左足首に押し当てて計測することで第Ⅱ誘導による心電図を測定をする。又は右手電極を右手で握り、側面電極を左胸（心臓部）に押し当てて計測する。
記録された心電図より R 波形の抽出を行い心電図波形と心拍数、その他の項目を画面に表示する。

4. 寸法及び重量

寸法：横 198×高さ 30×幅 39mm
重量：120ｇ

5.電気的定格

乾電池駆動	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	BF 形装着部
入力電源	DC3V	
消費電流	0.3A	
電池	単 3 形アルカリ乾電池 2 本（DC3V）	
保護回路	絶縁誘導コイル	
電池寿命	120 回	

（電磁両立性）本製品は EMC 規格 JIS T 0601－1－2:2012 に適合している

6.体に接触する部分の原材料

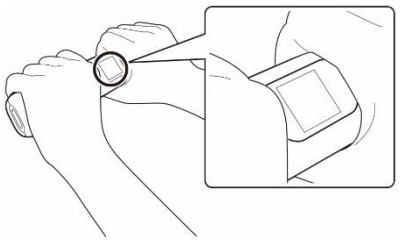
左手電極　銅+銀塩化銀メッキ
右手電極　銅+銀塩化銀メッキ
側面電極　銅+銀塩化銀メッキ
外装　　ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う。

＊**【使用方法等】**

1. 電池を挿入する
(1) 電池カバーを取り外す。
(2) 単 3 形アルカリ乾電池を 2 本入れる。
(3) 電池カバーを取り付ける。
2. 電源をいれる
(1) 本体のボタンを押す。
(2) 本体に起動画面が表示される。
(3) 起動すると”握ると測定開始”画面が表示される。
3. 計測する
(1) 手順１．右手電極を右手で、左手電極を左手で握る。
(2) しばらく握っていると自動で計測が始まる。



手順 1 の方法でうまく計測できない場合
右手電極を右手で握り、側面電極を左足で計測する。左足は太もも、ふくらはぎ、など当てやすい場所で計測する。

手順 1 の方法でうまく計測できない場合
右手電極を右手で握り、側面電極を左胸（心臓部）に押し当てて計測することもできる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(3) そのまま 計測が完了するまで握り続ける。
（最低 30 秒かかる）
(4) 計測中は心電波形が画面に表示される。
(5) 計測が終了すると、心電波形を心電くん Web に送信する。
(6) 処理をする。
(7) 結果が表示される。その後”握ると測定開始”にもどる。

4. 電源をオフする
電源を入れ、”握ると測定開始”画面が表示されていることを確認する。
(1) 本体のボタンを押す。
(2)“電源オフ“画面が表示される。3 秒間そのままにすると電源がオフする。

5. 保存されたデータを再送する
電源を入れ、”握ると測定開始”画面が表示されていることを確認する。
(1) 本体のボタンを 3 回押す。
(2)“心電再送”画面が表示される。
(3) 3 秒間そのままにすると心電再送が始まる。
(4) 送信が終了すると“握ると測定開始”画面にもどる

6. 計測履歴を確認する。
(1) 心電くん Web よりログインする。
(2) ログインすると計測した一覧が表示される。
(3) ECG ボタンを押すと計測した波形を確認できる。
(4) 詳細画面を表示する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
・意思表示することが出来ない子供が使用する場合親が十分使用方法を理解し,医師の指導の下で使用する。
・冷蔵庫、電子レンジ等電磁障害波を出す機器の周辺では使用をしない。当該医療機器が誤動作する場合がある。
・濡れた手で使用しない。感電することがある。
・医薬品を塗った手で使用した場合、正確の測定が出来ない事がある。
・複数の人が使用する場合、使用する毎に本体を消毒用エタノールで消毒する。
・自ら修理をしないで、専門業者に依頼する
・計測履歴を参照するために利用する端末はご利用環境に応じたセキュリティポリシーを決定・遵守することを推奨する。
　また、情報漏えいを防ぐ手段として下記を実施することを強くお勧めする。
※離席時あるいは管理区域外へ参照するための端末を持ち出すときは、端末の画面ロック機能等を使用すること。
※外部から持ち込まれたソフトウェアのインストールを制限する等の対策を実施すること。
※不正な外部入力装置（未管理の USB メモリ等）は利用する端末へ接続しない、あるいは接続できない設定とすること。

2.その他の注意
・長時間使用しなかった場合、使用前に動作確認をする。
・付属品は、正規の物を使用する。当該機器の性能を十分満たす事が出来ない場合がある。
・静電気に帯電している人は、使用しない。
・直射日光が当たる場所、及ぶ寒冷地の戸外で長時間使用しない。
・水の掛かる場所で使用しない。
・有機溶剤 シンナー、ベンジン等 は使用しない。
・オートクレーブ滅菌はしない。
・電極が汚れていると、正しく計測できない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
本製品の保管は電池を抜いてお手入れして保管するか、電池を抜い て 購入時の箱に戻して保管する。

保管環境は次のような環境で保管する。

保管条件　温度：0～45℃
　　湿度：10%～95%RH(結露なきこと)
2.有効期間：5 年

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検（日常点検）

⑴目視による点検

①外観の確認

・開封後に破損が無いかチェックする。

②清浄性の確認

・必要に応じアルコール消毒する。

・整理整頓し清潔なところに保管する。

③周辺の確認

・計測の妨げになる物がないようにする。

⑵機能の確認

①本製品の正常状態の確認

・長期間（３ヶ月以上）使用しなかった場合使用前に動作を確認する。

・開封後に破損が無いかチェックする。

②本製品の固定状態の確認

・正規の付属品を使用する。

・設置方法は、表示部分が上になるように設置する。

⑶保守点検事項

点検項目	点検頻度
外観、破損確認	使用前
清浄性の確認	使用前
装置の正常状態	長期間（３ヶ月以上）

2. 業者による保守点検事項

故障した場合は勝手に修理や分解、改造などせず、お客さまサービスセンターにご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

SIMPLEX　QUANTUM 株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい