

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 テレメトリー式心電送信機 36367000

特定保守管理医療機器 ECG 送信装置 TS0844-ECG

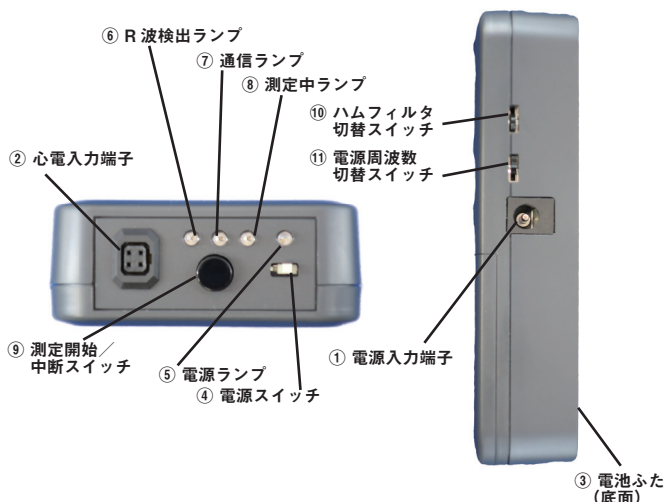
【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着や、やけど等の恐れがあるため]
2. 高圧酸素治療装置内で使用しないでください。
[誤動作や破損、爆発の恐れがあるため]
3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
[誤動作や破損、爆発の恐れがあるため]
4. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
[やけど等の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1 各部の名称及び機能



No.	名称	機能説明
①	電源入力端子	AC 電源使用時に電源を供給するための端子です。専用の AC 電源アダプタ（別売）を接続します。
②	心電入力端子	心電圧を入力するための端子です。専用の入力コードを接続します。
③	電池ふた	乾電池駆動をする場合、単 3 乾電池 2 本を入れます。
④	電源スイッチ	電源をオン・オフするためのスイッチです。
⑤	電源ランプ	電源が通電されている時に点灯します。
⑥	R 波検出ランプ	測定中に R 波を検出すると点灯します。心電図波形が正しく測定できている目安となります。
⑦	通信ランプ	受信機器と通信を行っているときに点滅します。また、受信機器とペアリングがされていない状態のとき、1 秒周期で点滅します。
⑧	測定中ランプ	心電圧の測定中に点灯します。
⑨	測定開始／中断ボタン	ボタンを押すと心電圧の測定が開始されます。測定中にボタンを押すと測定を中止します。

No.	名称	機能説明
⑩	ハムフィルタ切替スイッチ	ハムフィルタを有効にするためのスイッチです。
⑪	電源周波数切替スイッチ	電源周波数を設定するためのスイッチです。ハムフィルタを使用するときに設定します。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

本製品を使用する場合は、以下の機器を使用してください。

・クリップ電極 フタミ・エム・イー工業株式会社 TS0844-CL11
（届出番号 13B3X00107Z00009）

・入力コード フタミ・エム・イー工業株式会社 TS0844-LW1
（届出番号 13B3X00107Z00008）

標準付属品

AC 電源アダプタ 1 台
（株式会社エムエスアイ 型式：HPU10A-104）
単 3 アルカリ乾電池（試供品） 2 個
取扱説明書 1 冊
添付文書（本書） 1 枚

2 本体寸法および重量

外形寸法：76mm（幅）× 121.9mm（高さ）× 36.5mm（奥行き）
本体質量：約 140 g（乾電池除く）

3 電氣的定格

電 源：単 3 アルカリ乾電池 2 個
AC 電源アダプタ
（定格表示：入力 AC100 - 240V, 47 - 63Hz, 0.3 - 1.5A、
出力 DC 10V, 1A max）
電撃保護：クラス II 機器（AC 電源アダプタを使用しない場合は内部電源機器）
BF 形装着部、耐除細動形装着部

4 無線の詳細

特定無線設備の種別：電波法第 38 条 2 の 2 第 1 項第 1 号に規定する特定無線設備

工事設計を受けた：RN-42

無線設備の形式

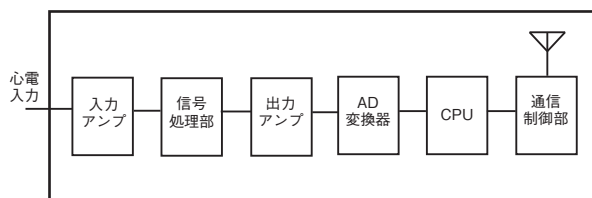
工事設計認証番号：201-125709

5 作動・動作原理

- ・両手首に取り付けられた電極を通して測定された心電圧は、入力アンプによりインピーダンス変換と増幅をされます。後段の信号処理部では電源交流、筋電、基線動揺などのフィルタ処理を行い、出力アンプで規定の電圧まで増幅します。信号は AD 変換器でデジタル信号に変換され CPU で心電波形のデジタル信号に制御信号を付加します。最終的にデジタル信号は通信制御部より Bluetooth 規格の無線電波に変換され受信装置に送信されます。
- ・スタートボタンを押すと測定が開始され 1 分後に測定を停止します。
- ・測定中に R 波が検出されるとそれに同期して検出ランプが点灯します。

取扱説明書を必ずご参照ください

機能ブロック図



【使用目的又は効果】

生体情報（心電図）を収集し無線を用いて送信すること。

【使用方法等】

1. 電源を準備します。

- （1）電源スイッチがOFFになっていることを確認の上、AC電源アダプタを本機の電源入力端子に接続します。その後、AC電源アダプタのACプラグをコンセントに接続します。
- （2）AC電源アダプタを使わずに乾電池で使用する場合は、電池ふたを開けて新品の単3アルカリ乾電池2本をセットして電池ふたを閉じます。

2. 電極を準備します。

- （1）指定のクリップ電極と入力コードを準備します。
- （2）クリップ電極と入力コードを接続します。接続方法はクリップ電極の取扱説明書を参照してください。
- （3）入力コードの本体側コネクタを本機の信号入力端子に接続します。

3. PCとのペアリングを行います。

本機は、Bluetooth無線機能を有し、Bluetooth無線機能を持つPCやスマートフォンと接続できます。Bluetooth機器は特定の機器と通信するためにペアリングが必要です。本機とBluetooth搭載の受信機器とのペアリングは、以下の手順で行います。また、受信機器のペアリングの取扱説明書を参照してください。

- （1）受信機器の取扱説明書に従って、受信機器をペアリング可能な状態にします。本機のペアリングは、受信機器のできるだけ近くで行ってください。
- （2）本機の電源スイッチをONにします。ペアリング待機モードとなり通信ランプが1秒周期で点滅します。
- （3）ペアリングが無事終了すると通信ランプの点滅が終わり点灯します。
 - ・ペアリングに失敗した場合は、本機の電源スイッチを一旦切ってから上記の手順を（1）からやり直してください。
 - ・ペアリングを行う際は、他のBluetooth機器の電源をオフにしてください。複数の機器のペアリングはできません。

4. 測定を行います。

- （1）被測定者の両手首にクリップ電極を取り付けます。取り付け方法は、クリップ電極の取扱説明書を参照してください。
- （2）受信機器を受信可能状態にします。受信可能状態にする方法については、受信機器の取扱説明書を参照してください。
- （3）本機の測定開始／中断ボタンを押すと測定が開始されます。測定中は心電波形に同期してR波検出ランプが点滅します。受信機器との通信中は通信ランプが点滅します。1分間経過すると測定を終了します。
- （4）測定中に測定を中断したい場合は測定開始／中断ボタンを押します。

5. 測定の終了

測定が終了したら、手首からクリップ電極を外し電源スイッチをOFFにしてください。

6. ハムフィルタ

心電波形に電源周波数の交流が重畳する場合は、電源周波数スイッチをお住まいの地域に合わせて設定し、ハムフィルタ切替スイッチをONにしてください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

※指定外の入力コードやクリップ電極を使用すると、使用者が熱傷を負ったり、装置が故障する恐れがあるため、本製品と

の組み合わせが検証されている入力コード、クリップ電極、AC電源アダプタのみを使用してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・※異常が発生したら、クリップ電極を手首から外してください。
- ・心電図測定以外の目的に使用しないでください。
- ・※専用のAC電源アダプタ、クリップ電極、入力コード以外と接続しないでください。
- ・測定時は、本機の近くで受信機器以外の携帯電話やスマートフォンを使用しないでください。また、電子レンジや無線LAN機器から離して使用してください。
- ・本機を分解したり改造しないでください。
- ・※本機を水の中に落としたり、水や他の液体をこぼしたり掛けたりしてしまったときは、動作に異常が無くても直ちに電源スイッチをオフにして、AC電源アダプタと乾電池を外して、販売店又はサービスセンターに依頼をして点検を受けてください。
- ・コンセントからAC電源アダプタを抜くときは、AC電源アダプタの本体を持って抜いてください。
- ・長時間使用しないときは、必ずコンセントからAC電源アダプタを抜いてください。
- ・※単3アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・新しい乾電池と古い乾電池、種類の違う乾電池を混ぜて使用しないでください。
- ・乾電池を使い切ったら2個同時に新しいものと交換してください。
- ・長期間（1ヶ月以上）乾電池を使用しないときは、乾電池を取り外してください。
- ・万一、乾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、必ず医師の治療を受けてください。
- ・万一、乾電池の液が皮膚や衣服についたときは、すぐに多量の水で洗い流してください。
- ・使用済みの乾電池は、お住まいの市区町村の指導に従って処分してください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本製品を持ち込まないでください。MRI検査を行うときは、本製品に接続されているクリップ電極を使用者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱でやけどの恐れがあります。また、磁気により本製品が吸着される恐れがあります。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないでください。	本製品の誤動作や破損および経時的な劣化を来す恐れがあります。また、爆発の誘因となる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	手術室に本製品を持ち込まないでください。	電気メスからの電流により局所的な発熱でやけどの恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動を行うとき周囲の人は、患者及び患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。	電気エネルギーにより電撃を受けることがあります。

〈不具合・有害事象〉

- (1) 不具合
動作不良、故障、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- (2) 有害事象
やけど（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、およびその指示を受け使用方法を受けた方が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温・高湿・直射日光を避けてください。
- ・ほこりの多いところでの保管は避けてください。
- ・長期間（約1ヶ月）使用しない場合は、乾電池を取り出して保管してください。
- ・次の条件を満たす環境内で保管してください。
 - 温度　：－20～65℃
 - 湿度　：10～95%
 - 気圧　：70～106kPa

〈耐用期間〉

6年（当社データによる自己認証）

これは、正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行ってください。なお、詳細については、取扱説明書を参照してください。

項 目	内 容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	(乾電池の場合) 乾電池が消耗していないこと。正常に電源が入り、電源ランプが点灯すること。 (AC電源の場合) AC電源を接続して、正常に電源が入ること。
機能・動作	電源スイッチ ON 時に通信ランプが点滅してペアリング待機状態になること。

- (2) 定期点検についても、詳細については、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談ください。

【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

名称：東海プラネット株式会社

製造業者

名称：東海プラネット株式会社 高崎事業所