

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

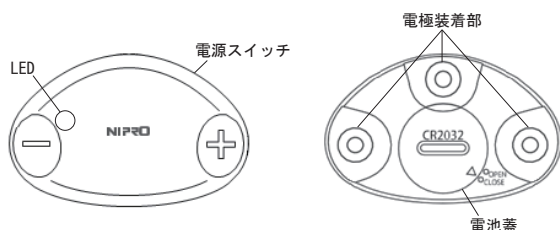
- 1) 本品を装着した患者に対して、MRI室等への入室、MRI検査を実施しないこと。[本品の動作不良、MRI装置への吸着、火傷、故障、破損のおそれがある。]
- 2) ペースメーカー、除細動装置、生命維持装置と併用しないこと。[本品、又は併用機器の動作不良のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

*※ 本品は電極と併用し、心電波形等を測定する。測定結果は、専用アプリケーションがインストールされたIT端末に表示される。

1. 形状・構造

1) 本体



2) 電池蓋開閉用チップ



2. 材質

本体	ポリカーボネート
----	----------

3. 電気的定格

定格電圧	DC3V
電源	リチウムコイン電池
電撃の保護	内部電源機器、BF形装着部

4. 仕様

心拍数範囲	30～300bpm
通信方法	Bluetooth®無線通信
通信距離	2m

5. 使用条件

温度	10～40℃
湿度	20～80%（ただし、結露なきこと。）
電池持続時間	2ヶ月 （心電波形データ連続送信時を除く）

6. 原理

身体に貼り付けた電極を介して心臓の活動電位が本体へ入力され、この活動電位を増幅した心電波形及び心電波形のRR間隔から求められる平均心拍数をBluetooth無線通信により専用アプリケーションに送信する。

【使用目的又は効果】

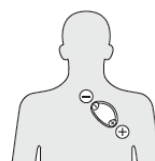
心電信号を収集し、Bluetooth無線通信を用いて送信する。

【使用方法等】

**1. 使用方法

1) 使用準備

- * (1) 専用アプリケーションがインストールされたIT端末のBluetooth無線通信の設定をONにします。
- (2) 電池蓋開閉用チップを用いて電池蓋を開き、リチウムコイン電池を本体へ納め、電池蓋を閉じます。
- (3) 電源スイッチをONにし、本体のLEDがオレンジ色に点灯することを確認します。
- (4) 専用アプリケーションを起動し、本品のシリアル番号が表示されることを確認します。
- (5) 電極装着部3箇所へ電極を取り付けます。
- (6) 電極の保護シートを剥がし、身体に取り付けます。



** 身体への貼付例（CM5誘導）

2) 測定

- (1) 設定された条件で測定を開始します。
- (2) 必要に応じて下記の設定を行います。
 - ① 心拍数の表示間隔
 - ② 心拍数の上限値と下限値
 - ③ 心拍数モニターの設定
 - ④ 心電図モニターの設定

3) 測定終了

- (1) 身体から本品及び電極を取り外します。
- (2) 電源スイッチをOFFにし、本体のLEDが消灯したことを確認します。
- (3) 本品から電極を取り外します。
- (4) 水または消毒用アルコールを含ませた布等で、身体の装着部位及び本品を拭き、測定を終了します。

2. 併用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

届出番号	販売名
13B2X00117000001	ブルーセンサー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 指定外の電池、電極は使用しないでください。[動作不良のおそれがあります。]
2. 健常な皮膚に使用してください。
3. 本品の使用、炎症やアレルギー症状等が発生した場合は、直ちに本品の使用を中止してください。[症状の悪化や炎症等が発生するおそれがあります。]
4. 本品を身体に貼り付ける前に、水または消毒用アルコールを含ませた布等で貼り付け部位を拭き、その後、乾いた布でしっかりと残った水分を拭きとってください。
5. 本品を貼り付ける際、電極と身体の間に空気が入らないように、しっかりと貼り付けてください。
6. 本体の向き（＋と－の方向）に注意して貼り付けてください。
7. 心拍数の上限値と下限値の設定は、医師が指示した値に設定してください。
8. 電極は、1日1回取り替えるようにしてください。

9. 本品の清掃には、消毒用アルコール以外の薬剤は使用しないでください。
10. 本品の電池残量が少なくなると、LEDが短く点滅します。電池交換の目安にしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 2) 未成年への使用は意図していないため、該当する患者には使用しないこと。
- 3) 本品に落下等の衝撃を与えないこと。[破損のおそれがある。]
- 4) 具合が悪くなったり、身体の異常を感じた場合には、直ちに医療機関を受診すること。[本品で得られた結果は参考情報であり、重篤な病状を見逃すおそれがある。]
- 5) 使用中に本品が高温になった場合は、すぐに本品の使用を中止すること。
- * 6) 通信距離を超えての使用や、その通信を妨害するような障害物の近くで使用をしないこと。
- 7) 本品に水をかけたり、装着したまま入浴等をしないこと。[本品は非防水であるため、動作不良を起こすおそれがある。]
- * 8) 本品を装着したまま、多量の発汗を伴う運動をしないこと。[汗の侵入により、動作不良を起こすおそれがある。]
- 9) 他の医療機器及び電気機器に本品を近接させないこと。どうしても近接させて使用をしなければならない場合には、本品や他の機器が正常に動作することを確認すること。[動作不良を起こすおそれがある。]
- * 10) 本品と接続したIT端末とは別の無線機器の近傍で使用したり、公衆の無線環境に接続した状態で本品を使用しないこと。 [動作不良を起こすおそれがある。]
- 11) 長期間使用しない場合、本品から電池を取り外すこと。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 本品の破損、故障 (2) 動作不良

2) その他の有害事象

- (1) 皮膚の炎症、アレルギー

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- 1) 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、ホコリの多い場所、活性ガス及び振動等が発生する場所を避けて保管すること。
- 2) 保管条件
 - (1) 周囲温度：-10～45℃
 - (2) 動作不良：10～90%（ただし、結露なきこと）

2. 耐用期間

3年[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本品使用前に下記の確認を行うこと。
 - (1) 電源スイッチをON、OFFにしてLEDの点灯を確認する。
 - (2) 電極を本品に装着し、容易に外れないことを確認する。
 - (3) 電池残量を確認の上、少ない場合は電池を交換する。

2. 業者による保守点検事項

1年に1回、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

**製造

ニプロ医療電子システムズ株式会社



ニプロ株式会社