

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多機能心電計（JMDN コード：11407020）
特定保守管理医療機器 QT 心電計

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しない。
2. CT（コンピュータ断層撮影）と併用しない。
3. 超音波機器と併用しない。
4. 除細動器と併用しない。

使用方法

1. 電極導体部を、アースを含め他の導体に接触してはならない。
2. 亜酸化窒素や酸素と麻酔の混合ガスなどの可燃性物質を近づけない。
3. 高電圧、または外科用器具と併用してはならない。
4. 心臓に直接使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

1. 心電計



寸法：72 x 68 x 19 mm （67 g）

2. 付属品 専用充電器および充電ケーブル

<電気定格および分類>

入力電圧・電流	5Vdc, 1.0 A
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	CF 形
水の侵入に対する保護の程度	IP22

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行う。

【使用方法等】

併用医療機器

QT 心電計電極 13B1X10245000016

準備

1. 心電計を完全に充電する。
2. クラウドサービスにアカウントを登録する。
3. 専用ソフトウェアをモバイルデバイスにインストールする。
4. 専用ソフトウェアにログインする。
5. 患者情報を入力する。
6. 患者は、計測前の約 5 分前から計測終了まで安静にする。

使用方法

1. 体表面に装着した心電用電極と心電計を接続する。
2. 電源を 5 秒押し、心電計の電源を入れる。
3. 専用ソフトウェアを使用して、心電計と専用ソフトウェアを無線接続する。
4. 専用ソフトウェアを使用して心電計電極の装着状態を確認する。
5. 専用ソフトウェアの記録用のボタンをクリックし、記録を開始する。10 秒間の記録後、専用ソフトウェアは自動で、クラウドサービスにデータを転送する。
6. 記録後、心電計の電源を切る。
7. 心電用電極を心電計から取り外す。
8. データ取得後は、専用ソフトウェアで測定結果の表示ができる。
9. クラウドサービスに転送されたデータは、クラウドサービスで測定結果の表示ができる。
必要に応じてコメントを入力する。

併用機器

専用ソフトウェア用汎用モバイル機器

OS	iOS 13 以降 Android 7 以降
HDD	16 GB 以上
メモリ	2 GB 以上

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- ・本品は、耐除細動機器ではない。
- ・MRI、CT、超音波機器との併用はできない。
- ・心電用電極に接続中は、心電計を充電しないこと。
- ・外観に損傷がある場合は、使用しないこと。
- ・電極導体部分を、アースを含めて他の導体に接触しない。
- ・亜酸化窒素や酸素と麻酔の混合ガスなどの可燃性物質を近づけないこと。
- ・高電圧、または外科用器具と併用してないこと。
- ・心臓に直接使用してはならない。
- ・心電計の 30 cm 以内で無線機器を使用してはならない。
- ・初回使用時は、使用前に、完全に充電すること。（約 1.5 時間）
- ・使用しない時も定期的に充電すること。
- ・専用充電器で充電すること。紛失した場合は、製造元に連絡し、代替品を入手し、使用すること。
- ・本体及び付属品を滅菌しないこと。
- ・本機と皮膚の間にガーゼ、柔らかい布を挟み、直接皮膚に触れないようにする。
- ・心電図データは、医師のレビューを受けること。
- ・電子レンジ、ラジオ、テレビなどの電磁障害を起こす機器の近傍で使用しない。
- ・静電放電がおこるような環境で本品を使用しないこと。
- ・専用ソフトウェアは最新版を使用すること。
- ・モバイルデバイスは定期的にウイルスチェックを実施すること。

取扱説明書を参照してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

医療機器名称の名称等	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）	併用不可	誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
除細動器	併用不可	本品は耐除細動形ではないため、除細動器を使用前に本品及び電極を患者から取り外すこと。
CT（コンピュータ断層撮影）	併用不可	本機が故障をする恐れがある。
超音波機器	併用不可	本機が故障をする恐れがある。
高電圧外科用器具	併用不可	熱傷を起こすおそれがある。
可燃性ガス	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

操作環境 温度 5-40℃ 湿度 15-93% 結露なきこと

保管環境 温度 -25～70℃ 湿度 10-93%

充電 温度 0～40℃

長時間直射日光にさらさないこと。

バッテリー残量が 20 %以下になったら充電すること。

<耐用期間> 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前に、石鹼水を含ませた柔らかい布で優しく拭き取る。
- ・水につけないこと。
- ・拭き取る際に、表面に傷をつけないこと。
- ・消毒は、イソプロピールアルコールを含ませた柔らかい布で、心電計表面を拭きとる。
- ・心電計に歪みや割れがないか、定期的に確認する。

業者による保守点検事項

- ・業者による保守点検事項の詳細については、製造販売業者に問い合わせる。

【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：JTP 株式会社

電話 03-6772-8088

製造業者：QT メディカルインク

QT Medical, Inc. (台湾)