

機械器具(21) 内臓機能検査装置

管理医療機器 特定保守管理医療機器 テレメトリー式心電送信機 36367000

リモハブ rhythm+

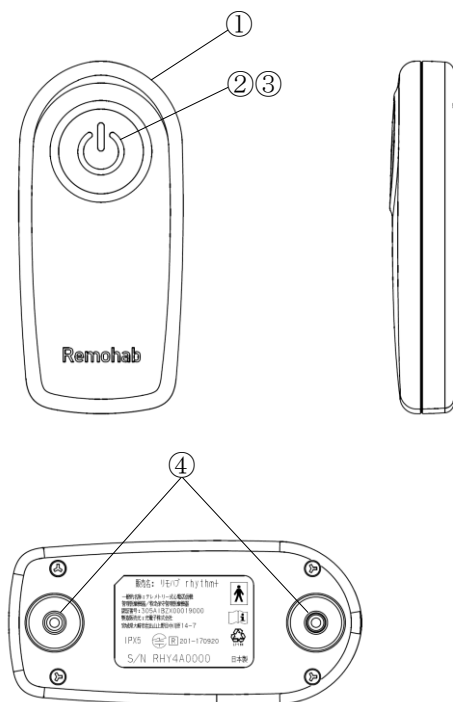
【禁忌・禁止】

〈併用禁止〉

- ・ 高圧酸素治療装置
- ・ 可燃性麻酔ガス
- ・ 磁気共鳴画像診断装置
- ・ 自動体外式除細動器（AED）

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 寸法及び質量

外形寸法 35mm(W) x 14mm(D) x 75mm(H)

質量 約 25 g

3. 電気的定格及び分類

定格電圧/電力	DC3.7V 0.02W
機器の分類 電撃に対する保護	内部電源機器 BF 形装着部
電源	リチウムイオン 2 次電池
電池持続時間	10 時間以上 (心電図データ 伝送状態)
水の侵入に対する保護	IPX5

4. 構成品

本装置は、以下により構成される。

構成	構成品名	個数
本体	リモハブ rhythm+	1
付属品	充電台	1
	AC アダプター	1
付属文書	取扱説明書	1
別売品 ※組み合わせて使用する医療機器	単回使用心電用電極 〔適用形状〕 ・ 長辺 45mm 以下 ・ 全面粘着ゲル ・ スナップボタン式装着	2

5. 機能及び動作原理

本装置は、双極 1 チャンネルの心電図信号を無線伝送する装置であり、無線方式は Bluetooth を使用する。
心電図信号は、体表面につけた電極を介して入力され、この活動電位を増幅しデジタル信号に変換し、デジタル化した心電図信号は Bluetooth の GATT プロファイルでデータ送信先に伝送される。

本装置には心電図波形確認用の表示機能はない。波形の表示は心電図信号の伝送先で表示する。

なお、本装置の各部の機能は以下のとおりである。

番号	名称	機能の説明
①	本体 ケース	外装カバー（材質：ポリカーボネート）
②	電源表示	電源オンで緑色が約 1 秒に 1 回点滅、充電中は橙色に点灯する。電池残量 20% 以下で橙色が約 1 秒に 1 回点滅。
③	電源 ボタン	本体の電源をオン・オフする。
④	電極接続 コネクタ	単回使用心電用電極の接続用コネクタ

【使用目的、又は効果】

心電図の信号を収集し、無線を用いて伝送すること。

【品目仕様等】

〔入力部〕

誘導方式	双極 1 チャンネル
入力信号特性等	IEC 60601-2-27:2011 準拠

〔無線送信部〕

無線方式	Bluetooth
送信出力	0 dBm

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法】

〈測定の準備〉

- (1) 本体を充電台に載せて充電する。
- (2) 電源ボタンが橙色に点灯し充電が開始される。
- (3) 充電が完了すると電源ボタンが消灯する。
- (4) 本体の電源ボタンを押す。
- (5) 本体の電源ボタンが1秒に1回緑色に点滅していることを確認する。
- (6) スマートデバイスのメニュー画面から各種設定を行なう。

〈測定〉

- (1) 本体に単回使用心電用電極を取り付ける。
- (2) 身体の取り付け部位に心電計を装着する。
※単回使用心電用電極の取り付け部位の皮膚は清潔な状態に保っておくこと。
- (3) スマートデバイス进行操作して心電図データの伝送を行なう。心電図データは心電図表示アプリで確認する。

〈測定の終了〉

- (1) 身体から本体と単回使用心電用電極を外す。
- (2) 本体から単回使用心電用電極を外す。
- (3) 本体を充電台に置く。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 人工心肺装置等の生命維持用医療機器を併用する場合は医師の判断に従うこと。
- (2) 本装置にはペースメーカーパルスの除去機能はなく、心停止又は不整脈の発生時にペースメーカーパルスを心拍としてカウントし続けることがあるため、ペースメーカーと併用するときは医師の判断に従うこと。
- (3) 使用中に異常な発熱や異臭を感じたら使用をただちに中止すること。
- (4) 使用の前に外観に破損等がないことを確認し、破損しているものは使用しないこと。(測定波形の異常や、けがのおそれがある。)
- (5) 強い静電気や電磁波に近づけたりしないこと。(誤作動や故障の原因となる。)
- (6) 活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や多湿環境などで使用、放置しないこと。(内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。)
- (7) 自動車のダッシュボードや窓際などの直射日光の当たる場所、炎天下駐車の中など、高い温度になる場所に放置しないこと。(発熱、破裂、発火の原因となる。)
- (8) 充電を開始して、およそ3時間を経過しても完了しない場合は、充電を中止すること。(電池が発熱、破裂、発火のおそれがある。)
- (9) 耐用期間を過ぎた場合は販売業者へ連絡すること。
- (10) 体重 10kg 未満の人には使用しないこと。
- (11) 測定部位に炎症がある場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1 保存環境

温度 -10～45 ℃

相対湿度 5～95 % ただし結露なきこと

気圧 700～1060 hPa

貯蔵方法

保管場所については次の事項に注意してください。

- (1) 水、薬液の掛からない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2 使用環境

温度 0～40 ℃

相対湿度 5～95 % ただし結露なきこと

気圧 700～1060 hPa

3 耐用期間

耐用期間：購入後 6 年〔自己認証(当社データ)による〕
(ただし、指定された使用環境において 1 週間あたり 5 回使用した場合)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検】

- (1) 使用前には充電を行い、動作(電源が入るなど)を確認してから使用すること。
- (2) 汚れがひどい場合は、布などを水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから拭き取ること。
- (3) シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。(故障や色素が付着することがある。)
- (4) ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと。(本装置が破損する可能性がある。)
- (5) 6 か月以上充電しなかった本装置を使用するときは、必ず充電を行ない正常に充電されていることを確認すること。(本装置の無動作状態が長期間続くと電池の性能低下の原因となる。)

【業者による保守点検】

業者による保守点検は故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業である。
一年に一度、業者による保守点検を行なうこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
光電子株式会社

住所等：
宮城県大崎市岩出山上野目字中川原 1 4 - 7
電話 0229-72-3111

取扱説明書を必ずご参照ください。