

機械器具（21）内臓機能検査用器具

指定管理医療機器

長時間心電用データコーダ

(JMDN コード：35162000)

着衣型携帯心電計 PS201-01

【禁忌・禁止】

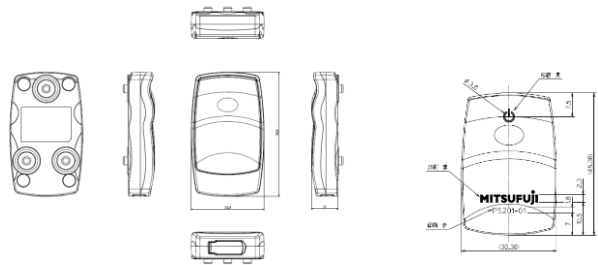
- ・ 体外式除細動装置と併用しないでください。故障する恐れがあります。
- ・ AC 充電器及びスマートフォンは、当社の指定のもの以外は使用しないでください。感電、火災、故障などの恐れがあります。
- ・ 乳幼児や自分の意思表示ができない人には使用しないでください。事故やトラブルの原因になります。
- ・ 心電図を記録する以外の目的で使用しないでください。事故やトラブルの原因になります。
- ・ 強いショックや振動を与えたり、落としたり、踏んだりしないでください。事故やトラブルの原因になります。
- ・ 集中治療室などでの生体監視目的で使用しないでください。誤った判断につながる恐れがあります。
- ・ MRI 装置使用時には、着衣型センサーと共に外してください。事故やトラブルの原因になります。
- ・ ペースメーカーのペーシング信号の確認には使用しないでください。正しく記録できないことがあります。
- ・ 皮膚が過敏な人は使用しないでください。発疹やかぶれ、皮膚炎などを起こす恐れがあります。
- ・ 本製品や付属物を水や薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。故障や感電の原因になります。
- ・ 強電磁界下で使用しないでください。正しく記録できないことがあります。
- ・ 静電気を帯電している人は記録しないでください。正しく記録できないことがあります。
- ・ 動いている乗り物の中で記録しないでください。正しく記録できないことがあります。
- ・ 心電図記録時は、携帯電話を除く小型無線機などの電波を出す機器の電源を切ってください。誤動作する恐れがあります。
- ・ ハムノイズが混入する可能性があるため、家電製品の近くで本製品を使用しないでください。正しく記録できないことがあります。
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。引火爆発の恐れがあります。
- ・ 次のような場所で使用したり、保管したりしないでください。誤動作や故障の原因となります。
 - ・ 直射日光が当たる場所
 - ・ 使用範囲外の高温、高湿、低温、低湿の場所
 - ・ 水のかかる場所
 - ・ ほこり、塩分、イオウ分などの多い場所
 - ・ 火気の近く
 - ・ 傾斜、振動、衝撃のある場所
 - ・ 強電磁界下
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- ・ 本製品の分解や改造をしないでください。事故やトラブルの原因となります。
- ・ 強い衝撃や圧力などを加えないでください。事故やトラブルの原因となります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本体

幅 33mm×高さ 57mm×奥行 12mm



付属品

- ・ 着衣型センサー
一般医療機器 シャツ型心電用電極 (JMDN コード:42489000)

・ スマートフォン

Android OS

IEC 60950-1、CISPR22、CISPR24 に適合(CE 表示付き)

・ AC 充電器

定格 入力：100-240V 交流 50-60Hz 最大 0.5A

出力：5.1V 直流 最大 3A

IEC 60950-1、CISPR22、CISPR24 に適合(CE 表示付き)

2. 原理

- (1) 被検者の心電信号が、本体を装着した着衣型センサーの双極単誘導電極から心電図入力部に入力されます。
- (2) 入力された心電信号は、入力保護回路、差動増幅器、ノイズフィルター、A/D 変換器を通じてメモリに取り込まれます。
- (3) 本体は BLE 接続されたスマートフォンに心電データを送信します。
- (4) スマートフォンは送信されたデータを内部に保存します。
- (5) スマートフォンでは保存されたデータを確認することができます。
- (6) 保存されたデータは診断システムへ送信することができます。

【使用目的又は効果】

- ・ 患者が携行し、心電図記録を行います

【使用方法等】

1. 使用前の準備
AC 充電器を本体に接続して充電する
着衣型センサーを着用する
着衣型センサーの接続端子に本体を取り付ける
2. 心電図記録
本体の電源スイッチを押して電源を入れます
スマートフォンと接続します
着衣型簡易心電計管理アプリ（wearable Holter ECG management）を起動し、接続メニューから本体を選択します
アプリ内で心電波形が表示されることを確認します
測定開始-終了で心電波形データが mfer フォーマットでスマートフォンに記録されます
3. ファイルをアップロードする
記録した心電波形データを mfer フォーマットが受け付けられる解析システムに送信します

【使用上の注意】

- ・ 医師の指示の基に、本書および付属の説明書をよくお読みいただき、安全のために正しくご使用くださいますようお願いいたします。
- ・ 本製品で記録した心電図波形は、記録した時点での結果です。
- ・ 患者の症状を判断するときは、心電図波形だけでなく、身体所見、検査値、病歴などを把握した上でおこなってください。病状悪化につながる場合があります。
- ・ 当社指定の組合せ以外で使用しないでください。安全の確保、故障の原因や、正しく記録ができないことがあります。
- ・ 本製品は体重 10Kg 未満の小児の使用は意図していません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度 5～50℃ 相対湿度 10～95%（結露なきこと）
2. 耐用期間
3 年

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体および AC 充電器の汚れは水または中性洗剤を含ませてよく絞った布などで拭き取り、その後乾拭きしてください。
※コネクタカバー部はふかないでください。
※よく乾燥させてから使用してください。
- ・ 複数の人が使用する場合は、必ず使用する人ごとに消毒用エタノールを含ませた布などで、本体および本体電極をふいてください。
※市販の消毒用エタノール（76.9%～81.4%）をご使用ください。
※消毒用エタノールは湿らす程度でご使用ください。
- ・ シンナー、ベンジン、高濃度アルコールなどでふかないでください。
- ・ 本体に物を乗せたまま保管すると、本体の故障の原因になります。ご注意ください。

【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：

ミツフジ株式会社 東京オフィス
東京都千代田区大手町 1-2-1 OtemachiOne タワー6 階
電話番号：0774-95-2201

製造業者：

東京レーダー株式会社 藤岡事業所
群馬県藤岡市中大塚 1 0 6 5 — 2
TEL 0274-24-3611

[販売業者（代理店）]

--