

機械器具 21 内臓機能検査用器具
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 心電送信装置 HMTX1

【警告】

- 測定結果の自己判断、治療はしないでください。必ず医師の指示に従ってください。
- 〔測定結果を被測定者本人の判断で用いたり、または医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る危険性があります。〕

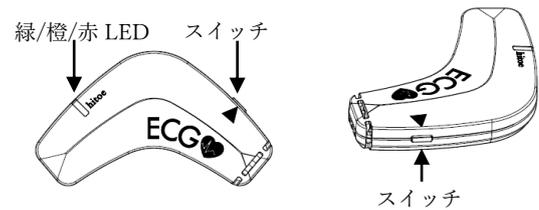
【禁忌・禁止】

- ＜適用対象（患者）＞
- アレルギーにより皮膚に発疹、かぶれ、かゆみ等の症状が出た場合は使用を中止し、医師にご相談ください。
- ＜使用方法＞
- 病院内の麻酔ガスなど可燃ガスの近くで使用しないでください。
〔引火のおそれがあります。〕
 - 病院内の高圧酸素室や酸素テントなど高濃度酸素下では使用しないでください。
〔発火のおそれがあります。〕
 - 化学薬品の保管場所や麻酔ガスの近くで使用しないでください。
〔本製品の内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本品が故障する可能性があります。〕
- ＜併用禁忌＞
- 本装置のそばで、マイクロ波治療器などの電波(電磁波)を出す機器を作動させないでください。
〔電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがあります。〕
 - 導電性のある医療機器および電子機器と併用して、ご使用にならないでください。
〔装置の故障又は、破損する場合があります。〕
 - 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)での検査をおこなう場合は本装置を取り外してください。また本装置の電極への接触も止めてください。
〔誘導起電力による局所的な発熱で被測定者が火傷を負うことがあります。〕
 - 除細動器・電気メスと併用して、ご使用にならないでください。
〔装置の故障又は、破損する場合があります。〕

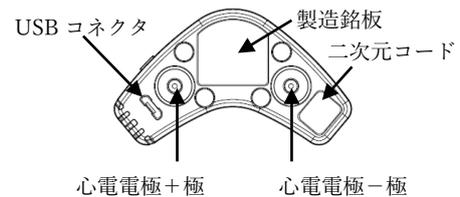
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

＜本体表面・側面＞



＜本体裏面＞



外形寸法 : 幅 63mm×奥行き 10mm×高さ 36mm
重量 : 約 14g

2. 使用環境

温度 : 0～40℃
湿度 : 10～95%RH (結露なきこと)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : (リチウムイオン電池駆動時)
内部電源機器
(ACアダプター接続時)
クラスII機器
電撃に対する保護の程度 : CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX5/IPX7

4. 電氣的定格

＜本体＞

項目	リチウムイオン電池駆動時	ACアダプター接続時
定格電圧	3.7V	5V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	10mW以下	8W以下

※ACアダプター【型名:UES10LU-050200SPA】の電氣的定格
定格入力 : AC100～240V, 50/60Hz, 0.5A
定格出力 : DC5V, 2.0A, 10.0W
※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。
※EMD規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 構成

本装置は本体、付属品、別売品で構成されます。

<付属品>

ACアダプター、microUSB ケーブル、スナップカバー、
付属文書

<別売品>

専用ウェア：

東レ・メディカル社製「hitoe[®]メディカルベルト電極」

※機能素材 hitoe[®]は東レ株式会社と日本電信電話株式会社が共同で開発した機能繊維素材であり、両社の登録商標です。

6. 動作原理

本装置は、テレメトリー式心電送信機として、1チャンネルの心電図を、無線通信(Bluetooth)により伝送する装置です。本装置の電源を入れると、心電電極から入力された心電信は装置内部でアナログ回路によりフィルタリング及び増幅された後、生体計測用ADCによりデジタル信号に変換されます。デジタル信号化された心電信は、データ処理/通信ユニットを介して定期的に外部にBluetooth経由で無線伝送されます。

測定中に自覚症状を感じ本体のスイッチを押した場合には、スイッチ押下の情報がデータ処理/通信ユニットを介して心電データとともに送信されます。

また、本装置内の3軸加速度センサによる体動情報と温湿度センサによる温湿度情報は、それぞれ心電データとともにデータ処理/通信ユニットを介して同時に送信されます。

7. 仕様・動作時間

チャンネル：双極誘導 1チャンネル

心拍数範囲：30～300bpm

通信方法：Bluetooth 標準規格 Ver. 4.2

通信距離：見通し約10m(最大)

電池持続時間：満充電で38時間(心電図データ送信状態)

充電時間：40分(付属のACアダプターを使用して充電量が0%から90%になるまで)

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し無線等を用いて送信又は記録する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

1-1. 充電

- ①本体の電源が入っていないことを確認します。
- ②付属品のmicroUSBケーブルの一方のプラグを本体のUSBコネクタに接続し、同ケーブルのもう一方のプラグをACアダプターに接続します。
- ③ACアダプターを商用電源に接続すると、本体のLEDが橙色に点滅し、充電が開始されます。
- ④充電が完了すると本体のLEDが消灯するので、本体に接続されたmicroUSBケーブルを本体から取り外します。

1-2. 患者への専用ウェアの装着

- ①別売の専用ウェアを準備します。
- ②ガーゼに皮膚前処理剤等をつけ、電極があたる位置の患者の皮膚を清潔にします。また、患者の体毛が多い場合は、事前に剃毛します。心電電極が患者の皮膚に密着するように装着します。

2. 使用開始

- ①本体側面のスイッチを2秒以上長押しし、電源を入れます。
- ②本体の緑色LEDが1秒間点灯した後、橙LEDが点滅することを確認します。

③本体裏面の2つの心電電極を専用ウェアの2つの電極に取り付けます。

④動悸や胸の違和感など自覚症状があった場合、本体のスイッチをダブルクリックする(1秒以内に2回短かく押す)ことで、ダブルクリックした時点の送信中の心電波形にマーキングを付与することができます。

3. 終了

- ①本体のスイッチを3秒以上長押しすると、緑LEDと橙LEDが交互に点滅した後、LEDが消灯して本体の電源が切れます。
- ②普段脱衣するように身体から本体ごと専用ウェアを取り外します。
- ③専用ウェアにある2つの電極を本体裏面の2つの心電電極から一つずつ指で掴み、軽く引っ張って本体を取り外します。

4. その他

- ①バッテリーの交換は製造販売業者等にておこないます。交換を希望する際は、お買い上げの販売店までご連絡ください。
- ②本書や取扱説明書に記載されている禁忌・禁止事項及び使用上の注意を遵守して使用してください。

【使用上の注意】

1. 本装置を使用する前の注意事項

- ①使用前に必ず正常に動作すること(電源が入る、LEDが点灯するなど)を確認の上ご使用ください。
- ②破損・変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
- ③本装置を装着したままの入浴、シャワー、サウナ、ジャグジーバス、温泉等の装置内部に水が入る環境でのご使用はおやめください。
- ④付属品、別売品は指定のものを使用してください。指定外の機器を接続しないでください。
- ⑤使用前に装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。
- ⑥使用方法や注意事項について、装着される方に周知していただくようお願いいたします。
- ⑦しばらく使用しなかった場合、使用前に必ず正常かつ安定して動作することを確認してください。
- ⑧人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用している方は、本装置をご使用前に医師に相談してください。
- ⑨装着部の温度が41℃を超えた状態で、長時間装着し続けると低温火傷が生じる可能性があります。使用前に本装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。
- ⑩本装置にはペースメーカーパルスの除去機能はありません。このため、心停止また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ります。ペースメーカーと併用するときは医師に相談してください。
- ⑪幼児がいる場所では本装置の使用を控えるか、または本装置に触れないよう幼児からの距離をとってください。幼児が本装置を誤って飲み込むおそれがあります。

2. 本装置使用中の注意事項

- ①機器及び患者に異常がないことを監視し、異常が発見された場合は直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなど適切な処置を講じたうえでお買い上げの販売店へご連絡・ご相談ください。
- ②機器の内部及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
- ③専用ウェア及び心電電極は正しく確実に接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ④激しい体動や振動、接触状態の異常によりデータにノイズが入る場合があります、測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- ⑤ACアダプターのケーブル等、コード類は正しく接続し、折り曲げないでください。(断線する可能性があります)
- ⑥シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- ⑦交流雑音(ハムノイズ)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット)でのご使用は避けてください。連続したノイズ(ハムノイズなど)が長時間混入すると、正しく測定できない場合があります。
- ⑧使用者以外の介助・補助が必要な場合、使用者以外の人は測定部に触れないでください。
- ⑨無線機器が密集した環境や、本装置と受信機との間の距離を所定値(通信可能距離。直線距離 約10m)以下に維持できない状況では、本装置の使用を中止してください。正しく測定できない場合があります。

3. 本装置使用後の注意事項

- ①本装置を患者様から取り外すときは、正しい手順でおこなってください。
- ②USBコネクタや、心電電極部に、ほこりなどが入らないように注意してください。また本体のUSBコネクタを手で触らないでください。
- ③コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。

4. バッテリーに関する安全上の注意事項

- ①水にぬらさないでください。水、海水、ジュースなどの液体が入ると、発熱、感電、故障の原因となります。
- ②満充電(充電完了直後)の状態での保管、またはバッテリー残量なしの状態(本装置の電源が入らないほど消費している状態)での長期(目安として1か月以上)保管は、バッテリーの性能や寿命の低下の原因となります。長期保管を行う場合は、本装置の電源を入れた際にバッテリーの残量低下を示す赤LEDの点滅になっていないことを確認して保管することをおすすめします。

5. その他の注意事項

- ①分解、改造をしないでください。発熱、発火、破裂、液漏れ、故障の原因となります。
- ②取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用上の注意等を厳守してください。
- ③本体、および付属品を廃棄する際は、地方自治体の条例や指示に従ってください。必要な場合は専門業者に委託し廃棄してください。
- ④炎症のある部位での使用はおやめください。
- ⑤劣化や破損、運搬・取扱不備による衝撃や落下などにより、故障するおそれがあります。機器の損傷が疑われる場合には、直ちに使用を中止しうえでお買い上げの販売店へご連絡・ご相談ください。
- ⑥清掃時は装置内部に薬液が入らないように注意してください。
- ⑦有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷させることがありますので使用しないでください。
- ⑧清掃については、アルコール(エタノール)、通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて拭いてください。
- ⑨研磨剤や化学クリーナーで筐体を磨かないでください。

6. 適用対象者

体重10kg未満の乳幼児や自分の意思表示のできない人を除いて、ほとんどの人に使用できます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①水のかからない場所に保管してください。
- ②温度・湿度・風通し・日光などに留意し、傾斜・振動・衝撃・塵埃・腐食性のガス(塩分、硫黄分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- ③化学薬品の保管場所や麻酔ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ④火、暖房器具の傍などの極端な高温、或いは低温の場所に保管しないでください。
- ⑤本体は周囲温度-10~50℃、湿度10~95%RHの場所に保管してください。
- ⑥長期間使用しない場合は、必ず電源を切った状態で保管してください。

2. 耐用期間

本体：3年 [自己認証(当社データ)による]

3. 保存環境

温度：-10~50℃
湿度：10~95%RH(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ①本装置の保守点検は、本装置を十分理解した人がおこなってください。
- ②3~4ヵ月毎に保守点検(日常点検)を実施してください。
- ③保守点検(日常点検)項目につきましては、取扱説明書をご参照ください。
- ④使用前に必ず正常に動作すること(電源が入る、LEDが点灯するなど)を確認の上ご使用ください。
- ⑤本体が汚れていたり、濡れたりしていないかをご確認ください。汚れはアルコール(エタノール)や通常の家庭用クリーニング液を薄めたものを布に染み込ませて拭いてください。有機溶剤は使用しないでください。
- ⑥故障した時は「使用中止」などの適切な表示をして、お買い上げの販売店へご連絡・ご相談ください。

2. 業者による保守点検事項

- ①少なくとも1年に1回は定期点検をおこなってください。
- ②定期点検項目は以下の内容です。
 - i) 外観点検
 - ii) 機能点検
 - iii) 性能点検
 - iv) 清掃

【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>

株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。