



*2019年 1月 (第2版)
2016年 10月 (第1版)

認証番号：228A0BZX00010000

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 myBeat ホーム ECG

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

- ・除細動器 (AED) との併用 [機器が故障するおそれがあります]
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用 [MRI 装置に吸引されるおそれがあります。誘導起電力により局部的に発熱し熱傷することがあります]
- ・植え込み型心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器などの電磁波に影響を受ける医療機器との併用 [誤作動することがあります]
- ・一人用又は多人数用高圧酸素患者治療装置との併用 [爆発または火災を起こすことがあります]
- ・可燃物性麻酔ガス及び高濃度零囲気内での使用 [爆発または火災を起こすことがあります]

***作動原理**

本品は、誘電チャンネルの心電図信号を無線転送する装置であり、心電図信号は体表面に接触した電極を介して入力され、この活動電位を増幅してAD変換 (デジタル化) します。デジタル化した心電図信号は、転送先の携帯端末へ Bluetooth 4.0 で逐次送信されます。本体に心電図波形の表示機能はなく、転送先の携帯端末の画面に心電図波形が表示されます。測定後、心電図信号はクラウドサーバーへ転送、保存されます。保存された心電図波形は、転送先の携帯端末で表示できます。

【使用目的又は効果】

本品は、心電図信号を収集し無線を用いて送信する。

***【使用方法】**

取扱説明書をよくお読みになってご使用してください。

【組み合わせる使用する医療機器】

- ・本品は、販売名 「myBeat ホーム ECG 用アタッチメント (届出番号 13B2X10190000003)」 と併用して使用します。
- ・本品は、販売名 「myBeat ディスポーザブル電極 (届出番号 13B2X10190000002)」 と併用して使用できます。

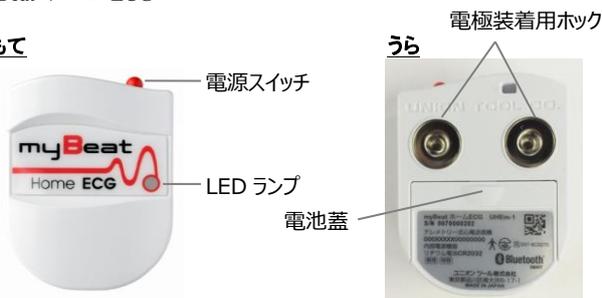
* 医家向け医療機器であるため、医師による使用または医師の指示によって使用する。

***【形状・構造及び原理等】**

構成

- ・本体
- myBeat ホーム ECG

おもて



***・付属品 (オプション)**

- myBeat ホーム ECG 用アタッチメント (届出番号 13B2X10190000003)
- 電池 型式 CR2032
- 収納ポーチ
- 医療機器添付文書
- 取扱説明書 (保証書)
- 『myBeat 心電計』操作説明書
- クイックスタートガイド
- 心電図まいにち測定しよう

寸法及び重量

寸法：37.5 (W) × 48.7 (H) × 12.5 (D) mm
重量：15.5g (電池は含みません)

電氣的定格

(1) 電気定格：DC3V 0.015W

電池の型式：CR2032

容量：220mAh

連続使用時間：35分

(2) 機器の分類

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：BF 形装着部

作動モード：連続作動

原材料

電源スイッチ、筐体及び電池蓋：ABS 樹脂

LED 表示部：ポリエチレンテレフタレート

電極装着用フック：黄銅 (真鍮) のニッケルメッキ及びステンレス鋼

事前準備

1. 電池の取り付け

- ・myBeat ホーム ECG は、型式 CR2032 の電池を 1 個使用します。電池の型式に注意してください。(マクセル株式会社推奨)
- ・本体裏面の電池蓋開口部を矢印の方向へスライドさせ、電池蓋を開きます。



- ・電池蓋の裏側に貼られた極性表示を参考に、電池のプラス (+) 極が見えるようにして電池を挿入します。このとき電池は片側が少し浮いた状態になります。



- ・電池蓋をかるく引いて下ろし、浮いた電池を上から押しながら電池蓋を元の位置に戻します。電池蓋が閉まったときに「カチッ」と音がすることを確認してください。
- ・電池蓋を閉める際は指を挟まないようご注意ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 電極の取り付け

myBeat ホーム ECG 用アタッチメント（手に持って測定するタイプの電極）

- ・本体裏面の電極装着用フックと myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの装着用フックを合わせて、カチッと音がするまで押し込みます。



※図を参考に本体の向きを正しく取り付けてください。

使用中

1. 電源 ON

電源スイッチを ON 側へスライドし電源を入れます。



2. 測定方法

本体からのデータを受信する端末の準備が完了したら、下記のいずれかの方法で安静にした状態で測定します。

1) I 誘導（推奨）

myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを両手で保持して測定します。



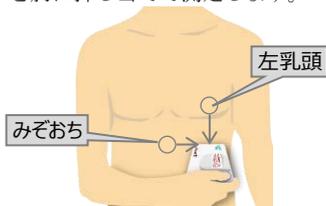
- ・myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの右手親指用くぼみ（青丸部）に右手の親指を添え、上部から右側電極部にかけて右山人差し指をかるく当てるようにして持ちます。
- ・左側電極部を左手のひらにかかると押し当てます。
- ・座位で両肘を台の上などに置いて固定し、腕や肩の力を抜いてください。

注意事項：

両手を互いに触れさせないでください。

2) V4 類似誘導

myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを右手で持ち、左側電極部を胸に押し当てて測定します。



- ・myBeat ホーム ECG 用アタッチメントの右手親指用くぼみ（青丸部）に右手の親指を添え、上部から右側電極部にかけて右山人差し指をかるく当てるようにして持ちます。
- ・左側電極部を左乳頭の下約 5cm（みぞおちと同じ高さ）にある骨

にかかると押し当てます。

注意事項：

腕の力を抜いてください。
肌が乾燥している場合は、湿らしたタオルやガーゼで、押し当て部位を適度に湿らせてください。

3) その他測定可能な箇所

myBeat ホーム ECG 用アタッチメントを右手で持ち、左側電極部を身体の一部にかかると押し当てて測定します。

詳細については、取扱説明書を参照ください。

*3. 測定する

- 1) 転送元の携帯端末の画面上に心電図波形が表示され5秒後に、測定開始されます。測定時間は40秒です。
- 2) 測定が終わると心電図信号は、クラウドサーバーへ転送され、保存されます。

使用後

測定後は、電源スイッチをOFF側へスライドし電源を切る。



転送先の携帯端末で心電図波形を表示できます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品を入浴など水中や水滴のかかる環境、または結露する環境では使用しないでください。
- ・本品内部に液体等が侵入したと思われる場合は使用を中止してください。
- ・肌表面を水で湿らせたタオルやガーゼなどで拭いて、適度に湿らせてください。
- ・皮膚に赤みやかゆみ、痛み等のアレルギー反応が見られる場合はすぐに使用を中止してください。
- ・乗り物の中など、振動が激しい環境では使用しないでください。
- ・健康器具など身体に振動が加わる環境では使用しないでください。
- ・本品は型式 CR2032（コイン形）の電池を使用しています。電池は乳幼児が誤飲すると重篤な症状が生じることが報告されています。使用、保管の際、または電池の廃棄については十分に注意してください。
- ・電子レンジや電気毛布などの電磁波を発生する機器の近くでは使用しないでください。通信が妨げられる可能性があります。
- ・周辺に Bluetooth®機器や Wi-Fi 機器が多く存在する環境では、混信により通信が妨げられる可能性があります。
- ・本体の LED ランプが消灯または赤点灯の場合は、電池を交換してください。
- ・使用しない時は電源を OFF にし、本体から電池を取り外してください。
- ・運搬時や保管時は、落下させたり大きな振動を加えたりしないよう注意してください。
- ・分解、または改造はしないでください。機器の破損につながる、または機能が確保できなくなる可能性があります。
- ・廃棄の際は、地域等の定めに従って廃棄してください。
- ・ペースメーカーのペースング信号の確認には使用しないでください。
- ・筐体が破損した状態で本品を使用しないでください。
- ・電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・電池の液が皮膚や衣服に付着した場合は、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。
- ・本品の電極装着用ホックには、組み合わせて使用する医療機器以外、いかなる導電性部品も接触させないでください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器（AED）との併用	併用禁止	機器が故障するおそれがあります。
可燃物性麻酔ガス及び高濃度零囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
植え込み型心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器	併用禁止	ペースメーカーが誤作動することがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者から取り外してください。	誘導起電力により局部的に発熱し熱傷のおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないでください。	爆発または火災を起こすことがあります。

【保管方法及び使用期間】

保管方法

- ・水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管してください。

使用環境条件

温度：10～40℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060 hPa

保管環境条件

温度：-20～65℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧：700～1060 hPa

耐用期間（自主基準）

6年（当社データによる自己認証）

ただし、指定の保守・点検を実施した場合に限ります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- ・日常的に変形、ひび割れ、腐食（錆）等の異常がないことを確認してください。
- ・汚れを感じたら、水または中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布で汚れを拭き取った後、やわらかい布で乾拭きしてください。
- ・定期的に清掃してください。

定期的に清掃することにより以下の効果があります。

- ・本機器の金属部分の錆を防ぐことができます。
- ・本機器を清潔に保つことができ、雑菌の繁殖が防げます。

【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：ユニオンツール株式会社

東京都品川区南大井 6-17-1

TEL (03) 5493-1022

取扱説明書を必ずご参照ください。



機械器具 21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000
myBeat ホーム ECG 用アタッチメント

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- ・新生児および低出生体重児には使用しないこと。
 - ・自分の意思表示ができない人には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。[誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、心電図波形処理装置であるテレメトリー式心電送信機「販売名: myBeat ホーム ECG」に専用で使用される再使用可能な心電用電極です。



＜寸法及び重量＞

寸法: 129.8(W) × 69.8 (H) × 18.0 (D) mm
 重量: 68g

＜原材料＞

筐体: ABS 樹脂
 電極及び装着用ホック: ステンレス鋼

＜使用環境条件＞

温度: 10~40 °C
 湿度: 10~95 % (結露なきこと)
 気圧: 700~1060 hPa

＜原理＞

右手側電極を右手に、左手側電極を左手または左胸下に各電極を軽く押し当てることで、体表の電気信号を導出し心電図波形処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

体表面に接触させ、体表の電気信号を心電図波形処理装置に伝達する導体です。本品は再使用可能です。

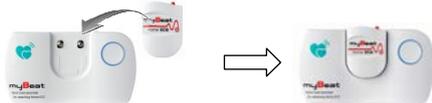
【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、「販売名: myBeat ホーム ECG 認証番号: 228A0BZX00010000」と併用して使用します。

1. 使用の準備

- 1) 本品の装着用ホックと myBeat ホーム ECG の電極装着用ホックを重ね合わせ、カチッと音がするまで押し込む。



- 2) myBeat ホーム ECG の電源スイッチを入れる。

2. 使用中

本品の右手親指用くぼみに右手の親指を添え、本品の上部から右手側電極にかけて右手の人差し指を軽く押し当てるようにして本品を保持する。

＜左手側電極を左手に押し当てる場合＞

- 1) 本品の左手側電極を左手の手のひらに軽く押し当てる。



- 2) 座位で両肘を台または太股の上に乗せて静止させ、両手で本品を軽く挟むように保持して測定する。

【注意】

- ・両手が互いに触れてはならない。
- ・両手を電極に強く押し当てて支持しない。
- ・手が乾燥している場合は、湿らしたタオルやガーゼで押し当てる手のひらを適度に湿らす。

＜左手側電極を左胸下に押し当てる場合＞

- 1) 左手側電極を左乳頭の下約 5cm に軽く押し当て測定する。



左胸下に押し当てた場合

【注意】

- ・右腕に力を入れて押し当てない。
- ・肌が乾燥している場合は、湿らしたタオルやガーゼで押し当てる部位を適度に湿らす。

3. 使用後

測定終了後は、myBeat ホーム ECG の電源を切り、本品から myBeat ホーム ECG を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を myBeat ホーム ECG に取り付ける際は、ホック部に手を挟まぬよう注意すること。
- ・不当な修理や分解または改造をしないこと。
- ・皮膚に赤みやかゆみ、痛み等のアレルギー反応が見られる場合はすぐに使用を中止すること。
- ・ケガなど皮膚障害のある部位には接触させないこと。
- ・本品は防水でないため、入浴など水中や水滴のかかる環境、または結露する環境では使用しないこと。また、筐体内部に液体等が侵入したと思われる場合は使用を中止すること。
- ・運搬や保管時に、落下させたり、振動を与えたり、上に物を置いたりしないこと。
- ・廃棄の際は、地域等の定めに従って廃棄すること。

＜相互作用＞

【併用禁忌】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	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)	検査室に本品を持ち込まないこと。	誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光の当たる場所、水のかかる場所を避けて、涼しい場所に保管してください。

＜保管環境条件＞

温度: -20~65 °C
 湿度: 10~95 % (結露なきこと)
 気圧: 700~1060 hPa

＜耐用期間 (自主基準) ＞

6年「自己認証(当社データ)による」
 ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・汚れを感じたら、水または中性洗剤を染み込ませかたく絞った布で汚れを拭き取った後、柔らかい布で乾拭きをすること。

- ・使用前に目視により変形、ひび割れ、錆、破損等の異常がないか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

ユニオンツール株式会社
東京都品川区南大井 6-17-1
TEL (03) 5493-1022