

取扱説明書 Checkme ECG (Ver. 1.0)

このたびは Checkme をお買い上げいただきありがとうございました。

- ◆ 安全に正しくお使いいただくために、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。
- ◆ 本書は、いつもお手元においてご使用ください。
- ◆ 本書に記載しているイラストはイメージ図です。

1 使用上のご注意

本製品は医師が診察の際に参考とする医療機器であり診断を行うものではありません。

- ◆ 測定結果の自己診断・治療は危険です。
測定結果(心電図波形)やそれを解析して表示されるメッセージについては自己判断せず、必ず医師にご相談ください。
- ◆ 本製品での測定結果は、測定した時点での測定結果です。
本製品の測定結果に関わらず、自覚症状がある場合には医師にご相談ください。
- ◆ 本製品の測定結果だけですべての病気や疾患の識別ができるものではありません。
「基準値」以外の測定結果が表示され、自覚症状がある場合は必ず医師にご相談ください。

2 安全上のご注意

使用する前に、この取扱説明書をよくお読みください。注意事項やリスクを理解してご使用ください。

警告！必ず守ってください

- 体外式除細動器と併用しないでください。
- 測定結果の自己診断・治療は危険です。
- 皮膚が過敏な人やアレルギー体質の方は使用しないでください。
- ペースメーカーとの併用は症状の悪化につながることもありますので、必ず医師に相談してください。

禁止事項

- 本書に記載されていない目的で使用しないでください。
- 自分の意思表示が出来ない人や乳幼児には使用しないでください。
- 本体を落としたり、強い衝撃を与えないでください。
- 本体を水にぬらしたり、アセトンなどの揮発性の溶液を使用してふき取らないでください。
- 本体を分解しないでください。事故や故障の原因になります。
- 本体を圧力容器またはガス減菌装置に入れしないでください。
- 電極が他の導電部に接触しないようにしてください。
 - MRI検査中に使用しないでください。
デバイスが強く、強磁性材料が含まれておりますので危険性があります。

- 廃電気製品は、家庭用のごみと一緒に捨てないでください。
- リサイクルできるかどうかは地方自治体や小売店で確認してください。

お願い

- 本製品は、お手入れして保管してください。
- 本製品を水洗いしないでください。
- 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。
 - ◆ 高温多湿の場所(浴室、水のかかりやすい場所)
 - ◆ 引火性のある環境には保管しないでください。
 - ◆ 直射日光や紫外線が長時間当たる場所
 - ◆ 化学薬品の保管場所や振動・塵埃・腐食性のガスの多い場所
 - ◆ 強電磁界下
- 本製品の上に物を載せたり、物を落としたりしないでください。故障の原因となることがあります。

保証について

- 弊社が行う修理以外の修理を行った場合、保証は無効になります。
 - 返送しなければならぬ場合のために、梱包ケースと包装材料を保管してください。
 - 包装材料を廃棄する場合は、地域で決められたルールに遵って廃棄してください。
廃棄するまでは子供の手の届かないところに保管してください。
- 万が一、キズや付属品の不足等がございましたら、すみやかに三栄メディス株式会社までご連絡ください。フリーダイヤル：0120-075-099 E-mail：info@checkme.jp

3 Checkme ECG の特徴

Checkme ECG は成人を対象とした携帯型心電計です。心電図(ECG)を測定しその測定結果を自動的に本体内に記憶します。付属のネックストラップに付け、首からぶら下げれば1日中フルに活躍・使用できる製品です。いつでもどこでも心電図(ECG)測定ができます。USB接続でWindowsパソコンへの出力も可能です。

4 各部の名称

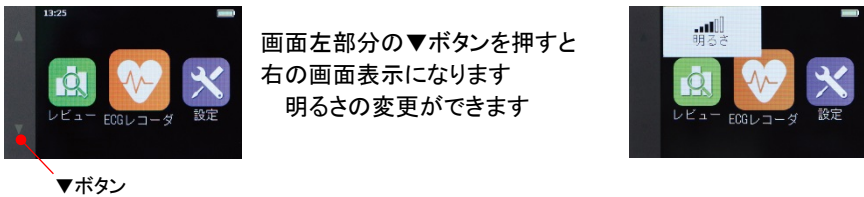


電源/ホームボタン

- 電源が入っていない場合、このボタンを長押しすると電源が入ります。
- 電源が入っている場合、このボタンを2秒以上押し続けると電源が切れます。
- 操作中にこのボタンを押すとメニュー画面に戻るか上の階層のメニューに戻ります。
 - 各メニュー画面表示で約1分間操作しなかった場合は最初のメニュー画面に戻ります。
 - メニュー画面表示で約1分間操作しなかった場合は約1分たつと徐々に画面が消えて電源が切れます。

5 メニュー画面

本製品はタッチスクリーンで動作します。測定したいモードのアイコン上に指をタッチすることでそのモードに入ります。60秒間操作が検出されないと、自動的にメニュー画面に切り替わります。
現在時刻 バッテリーインジケータ



画面左部分の▼ボタンを押すと右の画面表示になります
明るさの変更ができます

6 測定結果画面

測定終了ごとに測定後結果表示します。心電図(ECG)記録結果画面例は下の通りです。

- 測定されたパラメーターとその測定値
HR: 心拍数 QRS: QRS 間隔
- この測定の概要
- 健康状態インジケータ
スマイルマーク: 測定結果は基準範囲内です。
困った顔マーク: 測定結果は基準範囲外です。
困った顔マークが表示されたら、再度測定し、医師に相談することをお勧めします。
- 測定結果アイコン (左から順に)
 - ・ 再度測定を開始します。
 - ・ レビュー(過去の測定結果)を表示します。
 - ・ ヘルプガイドを表示します。

測定結果画面で電源/ホームボタンを押すとメニュー画面に戻ります。

測定結果画面で操作しない時間が60秒経つと自動的にメニュー画面に切り替わります。

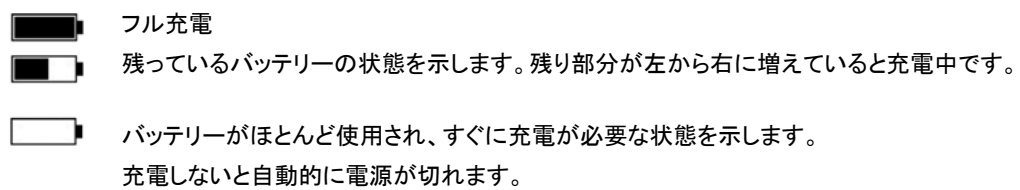


7 はじめて使う準備

使用前に、パッケージおよび付属品パッケージが無傷であるかどうかを確認してください。大きな損傷がある場合は使用に適しません。本製品へのキズ、付属品の不足等がございましたら、すみやかに三栄メディス株式会社(info@checkme.jp)までご連絡ください。

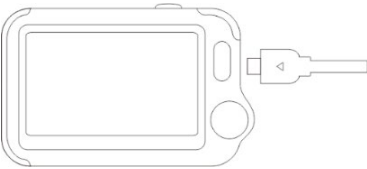
電源の入れ方

本製品は充電式リチウムイオン電池で動作します。本体がアダプターを介してAC電源に接続されるか、パーソナルコンピュータやモバイルバッテリーのようなUSBコネクタを介して電力供給できるデバイスに接続されている場合、充電することができます。
画面上の電池マークはバッテリーの使用状況を示します。



8 充電方法

電源コネクタに充電用USBケーブルを右図のように接続します。充電用USBケーブルのUSB側をAC電源または電力が供給できるデバイスに接続します。



注意 充電している間は、どの機能も使用できません。IEC60950の規格に準拠したUSB充電機器を使用してください。

初期設定方法

Checkmeの電源を初めて入れたときに以下の手順で初期設定ができます。

Step	画面表示	操作
1		画面右下の「➡」をタップします。
2		「+」と「-」をタップして年月日を設定します。その後「➡」をタップします。
3		「+」「-」をタップして時刻を設定します。その後「➡」をタップします。
4		初期設定が終了すると、メインメニューが表示されます。

9 測定の注意点

警告！必ず守ってください

この製品によるデータおよび結果は、事前チェック、スクリーニングするためのものであり、直接、診断または治療のために使用することはできません。

注意

- 測定値が高すぎたり低すぎたりするときに警告音が出ることはありません。
- 正確な測定を行うために以下の点に注意してください。

ECG(心電図)記録

- 電極は肌に直接当てて使用してください。
- 手や肌が乾燥しているときは測定前に水を含ませた布等で湿らせてください。
- 電極が汚れている場合、消毒用アルコールと柔らかい布でやさしくふき取ってください。
- 測定中は体に手を触れないでください。
- 右手と左手が接触しないようにしてください。正しく測定が出来ません。
- 測定中は、話をせずに電極に触れてリラックスしてじっとしてください。
- 腕を安定させるためにできるだけ腕を台(テーブル等)に置いて座った状態で測定してください。

10 心電図(ECG)を記録する

この機能を使う前に「9 測定の注意点」を確認してください。

- 測定は画面で選択された電極で実行されます。
- 測定中は、話をせずに電極に触れてリラックスしてじっとしてください。動きが影響し、誤った測定値になることがあります。

本製品は使用する電極によって、心電図記録を4つの方法で行うことができます。

- 【A】 本体電極による右手→左手測定(I誘導)
- 【B】 本体電極による右手→左下腹部測定(II誘導)

- 左右矢印をタップして誘導コード(別売)を使用して測定できます。
- 【C】 誘導コード(ディスボ電極使用)による 右手→左手測定(I誘導)
- 【D】 誘導コード(ディスボ電極使用)による 胸部CMS測定(II誘導)

右図の矢印をタップして測定を開始してください。

測定時間:30秒(60秒/90秒も設定可能)

測定結果と保存:

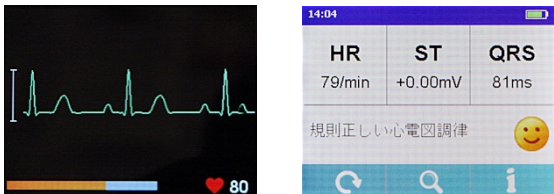
リズム解析とQRS間隔及びST測定*結果を表示。測定データは本体内に自動保存。

30秒間の測定後、リズム解析及びQRS間隔の測定結果を表示します。

- *測定【C】【D】の場合はST測定の結果も表示されます。
- 1 デバイスは自動的にSTを算出します。
STセグメントシフトの検出基準は、操作者が設定する必要はありません。
- 2 STは記録全体の平均として計算されます。

心電図(ECG)記録方法

- ① メニュー画面の「ECGレコーダ」をタップします。
- ② 測定したいECGタイプ(I誘導 または II誘導)をタップします。画面表示に従って電極に手及び左下腹部がセットされ安定した波形を検知すると、自動的に測定を始めます。
- ③ カウントダウンバーが右へ一杯になったら解析を行い、結果を表示します。



11 USBによるデータのエクスポート

Checkmeのデータは充電用USBケーブルでWindowsパソコンにエクスポートできます。あらかじめ、Windowsパソコンでcheckme.jp(チェックミー公式サイト)にアクセスしてプログラムをダウンロード、組み込んでください。

データのエクスポート方法

- ① メニュー画面右下の「設定」をタップし、画面の左側▼をタップするか画面を上へスワイプして画面を下に進みます。「パソコンに接続」をタップします。
- ② 画面が右図の状態になっていることを確認してから、充電用USBケーブルでチェックミー本体とパソコンを接続します。
- ③ パソコンでプログラムを起動します。



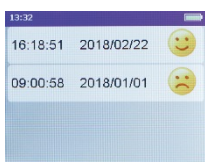
警告および注意

- データのエクスポート中には電源/ホームボタンを押さないでください。
- パソコンにデータのエクスポートを実行できるのは、あらかじめCheckme本体が「パソコンに接続」になっているときです。

12 レビュー

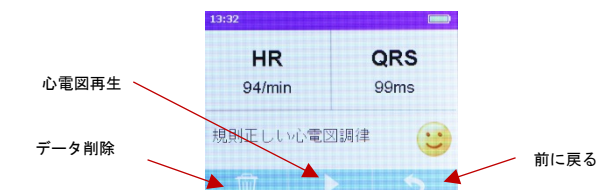
レビュー方法

メニュー画面の「レビュー」をタップします。本体内に保存されている測定データを測定日時順にリスト表示します。保存件数は原則100件ですが内蔵メモリの残量に依存します。また、データの削除はここでを行います。



レビュー画面

呼び出したい日時をタップすると結果を見ることができます。



心電図再生の画面は右の通りです。

心電図再生中に画面左部の▲▼で感度が調節できます



13 各種設定

設定方法

メニュー画面の設定をタップします。設定メニューではボタンをタップするか画面左の▲▼ボタンで表示を変更できます。

- 同期音 (ON / OFF)
- 明るさ (6段階)
- 日時
 - ① 年月日設定をします。「矢印」をタップします。
 - ② 時刻設定をします。「矢印」をタップします。
 - ③ 一般設定画面に戻ります。
- ECG帯域 (ワイドモードに切替ができます)
- ECGの長さ (30s / 60s / 90s)
- ソフトウェアアップデート
 - 【注意】事前に充電をしてください。
アップデート中に電池がなくなるとトラブルになる可能性があります。
- 全データ消去 (測定データを消去します)
- 設定の初期化 (工場出荷時に戻ります)
- パソコンに接続
 - パソコンにデータをエクスポートします。
- チェックミーについて (バージョンを表示します)



14 通知・設定時のエラー表示一覧

検査後の通知


検査項目	表示内容
心電図(ECG)記録	規則正しい心電図調律 解析できません 高いQRS値 高いST値 / 低いST値 不規則な心電図調律 高い心拍数 / 低い心拍数

15 おかしいと思ったら

問題	考えられる原因	対処法
電源/ホームボタンを押しても反応しない。	1. 充電不足です。 2. 故障の可能性があります。	1. 充電してからもう一度電源/ホームボタンを押してください。 2. 三栄メディス株式会社にご連絡ください。
バッテリー表示が点滅している。	充電不足です。	充電してからもう一度電源/ホームボタンを押してください。
心電図波形の振幅が小さい	現在の測定方法があなたに不適合です。	「左手測定(I誘導)」から「左下腹部測定(II誘導)」(またはその逆)に変更してください。
心電図波形の動揺(ドリフト)	1. 手や身体が電極に正しく接していないか力が入りすぎています。 2. 手や身体が動いている可能性があります。	1. 電極に触れてリラックスして測定してください。 2. もう一度じっと動かない状態で測定してください。
エラー表示	ソフトウェアまたは本体が故障した可能性があります。	本体の電源を切/入してからもう一度測定してください。それでも解消しない場合は、三栄メディス株式会社にご連絡ください。
測定中に音が出ない。	同期音がOFFになっています	設定画面で同期音をONにしてください。

16 お手入れと保管

- 三栄メディス株式会社以外で修理した場合、保証は無効になります。
- 本体および電極のクリーニングは約1週間ごとに行ってください。
- 水または薄めた消毒用アルコールと柔らかい布や綿棒で慎重にデバイス表面を拭き取ってください。
- 使用する液体は濡らすほどではなく湿らせる程度でご使用ください。
- アルコールを本体に直接かけたり、中にしみ込ませたりしないでください。
- 本体に物を載せたままにしないでください。故障の原因になります。

販売名	携帯型心電計 Checkme ECG		
医療機器認証番号	230AABZX00020000		
管理医療機器	特定保守管理医療機器		
ディスプレイ	2.4 インチタッチスクリーン		
感電保護分類	クラスII 機器		
内部電撃保護	 BF 形		
電源	充電式リチウムイオンバッテリー	充電方式：USB 経由	Power 3.7V  Li-ion 560mAh
充電時間	2 時間以内で 90%		
使用環境温度 湿度 気圧	+5～+45℃ 10～95% 700～1060hPa		
保存環境温度 湿度 気圧	-25～70℃ 10～95% 700～1060hPa		
保護構造形式	IP22（防滴保護形）		
耐落下性能	1.0m		
外形寸法	（幅）88mm ×（高さ）56mm ×（奥行）13mm		
本体質量	約 60g		
付属品	ネックストラップ、充電用 USB ケーブル（Micro-D）		
（別売品）	誘導コード PC-02V（心電計ケーブル）、ホワイトセンサー（単回使用心電用電極）		

本装置の仕様は予告なく変更となる場合があります。ご了承ください。

18 機能一覧

センサー	<div> <ul style="list-style-type: none">① 本体電極による 右手→左手 (I 誘導) ② 本体電極による 右手→左下腹部 (II 誘導) ③(専用 USB コネクタ) 誘導コード+ディスプレイ電極使用による 右手→左手測定 (I 誘導) ④(専用 USB コネクタ) 誘導コード+ディスプレイ電極使用による 胸部 CM5 測定 (II 誘導) </div>
測定時間	30 秒 / 60 秒 / 90 秒
測定結果	①②HR、QRS、リズム判定 ③④HR、QRS、ST、リズム判定
データ保存件数	100 件 (30 秒の場合)
心拍数(HR)表示	最新の 5 秒の移動平均を 1 秒ごとに更新表示

目的	データ転送
データ送信先条件	Windows PC(Windows10 まで対応可能)

目的	保存データの再生
項目	心電図 (ECG) 測定

項目	同期音 (ON/OFF)、明るさ、日時、ECG 帯域、測定時間、ソフトウェアアップデート、全データ消去、設定の初期化、パソコンに接続
----	--

19 EMC 技術資料

本機器は、EN 60601-1-2の要件に適合しています。また、すべての付属品も、本機器とともに使用した場合にはEN 60601-1-2の要件に適合しています。

EMC(電磁両立性)とは

EMC(電磁両立性)とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- 周囲の他の電子機器に許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- 周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCIに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

警告および注意

- 本書で指定されている付属品以外の付属品を使用すると、本機器の電磁エミッションの上昇または電磁イミュニティの低下を招くおそれがあります。
- 本機器または本機器のコンポーネントを他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。
- 本機器は電磁両立性 (EMC) に関して、特別な注意が必要であり、以下に記載されている EMC 情報に基づいて設置および稼働する必要があります。
- 他の機器が CISPR の要件に適合している場合でも、本機器に干渉を与えることがあります。
- 入力信号が、技術仕様に記載されている最低振幅を下回る場合は、誤った計測を招くおそれがあります。
- 携帯形及び移動形通信機器は、本機器の性能に影響を及ぼす可能性があります。
- RF 送信機や RF 発生源を備える他の機器 (携帯電話、PDA、及び無線機能を備える PC など) は、本機器に影響を及ぼす場合があります。

表 1 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション		
携帯型心電計は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。携帯型心電計の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	本機器は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	本機器は、家庭用施設及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適する。
高周波エミッション IEC61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 2 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
携帯型心電計は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。携帯型心電計の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 1 試験レベル	適合レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV接触 ± 8 kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合材材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であることが望ましい。
電氣的ファーストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV電源ライン ± 1 kV 入力ライン	± 2 kV電源ライン ± 1 kV 入力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kVライン-ライン間 ± 2 kVライン-接地間	± 1 kVライン-ライン間 ± 2 kVライン-接地間	

電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40 % U _T (60 % U _T のディップ) 5 サイクル間 70 % U _T (30 % U _T のディップ) 25 サイクル間 <5 % U _T (>95 % U _T のディップ) 5 サイクル間 70 % U _T (30 % U _T のディップ) 25 サイクル間 <5 % U _T (>95 % U _T のディップ) 5 秒間	<5 % U _T (>95 % U _T のディップ) 0.5 サイクル間 40 % U _T (60 % U _T のディップ) 5 サイクル間 70 % U _T (30 % U _T のディップ) 25 サイクル間 <5 % U _T (>95 % U _T のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本製品の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本製品を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境内の標準的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考：U _T は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表 3 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
携帯型心電計は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。携帯型心電計の顧客又は使用者は、このような電磁環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境－ガイダンス
伝導RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz の ISM帯域外	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz の ISM帯域外	携帯形及び移動形RF通信機器は、充電用 USBケーブルを含む携帯型心電計のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。推奨分離距離： <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>
放射RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	推奨分離距離： <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i> 80 MHz～800 MHz <i>d</i> = 2.3√ <i>P</i> 800MHz～2.5GHz ここで、 <i>P</i> は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、 <i>d</i> は、メートル(m) で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 ^a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 ^b における適合性レベルよりも低いことが望ましい。次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じることがある。 ^a ^b
備考 1: 80MHz～800MHzにおいては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。備考 2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			
^a 例えば、無線 (携帯／コードレス) 電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。機器を用いている場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、機器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、機器の再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。			
^b 周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は1V/m未満であることが望ましい。			

表 4 携帯形及び移動形 RF 通信機器と本機との間の推奨分離距離

携帯形及び移動形RF通信機器と本機との間の推奨分離距離			
携帯型心電計は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。携帯型心電計の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器 (送信機) と携帯型心電計との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ～ 80 MHz <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>	80 MHz ～ 800 MHz <i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>	800 MHz～2.5 GHz <i>d</i> = 2.3√ <i>P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に対しては、メートル (m) で表した推奨分離距離は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、 <i>P</i> は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。注記 1: 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲の分離距離を適用する。注記 2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			