

14 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の確認ができます。

レビュー対象は、デیلیーチェック、ECG(心電図)レコーダ、パルスオキシメータ(SpO2)測定の設定データです。

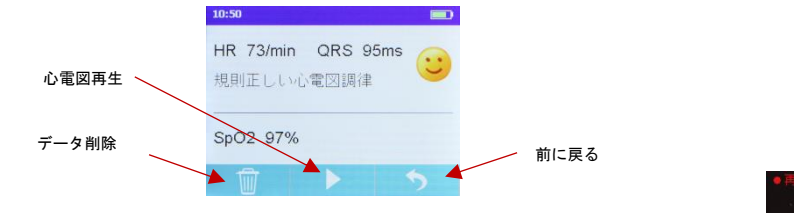
確認したい項目をタップすると測定日時順にリスト表示します。保存件数は原則100件ですが内蔵メモリの残量に依存します。

また、データの削除はここで行います。

レビュー画面

例：デیلیーチェック

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

15 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。

- ボリューム(消音、小、中、大)
- 明るさ
- 日時

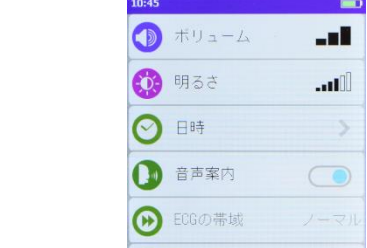
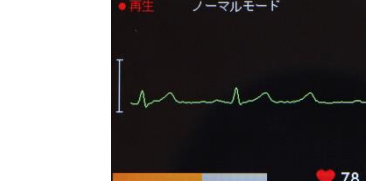
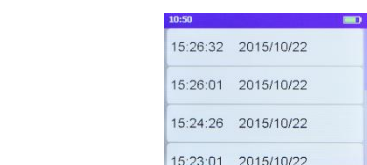
- 年月日設定をします。「矢印」をタップします。
- 時間設定をします。「矢印」をタップします。
- 一般設定画面に戻ります。

- 音声案内(ON / OFF)
- 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
- 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。



16 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
パルスオキシメータ(SpO2測定)	指が検出されません SpO2ケーブル接続に失敗しました

設定時のエラー

エラー内容	対処法
範囲外 (60-240cm) 範囲外 (20-160kg)	ユーザー管理の設定範囲外です。範囲内で登録してください。

17 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。 2.三栄メディシ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。
SpO2の結果が表示されないか数値が変動している。	1.指が正しく挿入されていません。 2.指や手が動いている可能性があります。	1.一度指を外し、正しい手順で挿入してください。 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、三栄メディシス株式会社にご連絡ください。
測定中に音が出ない。	消音になっています	設定画面で音量設定してください。
SpO2センサーで計測したSpO2値が低すぎる。	1.指に力が入りすぎています。 2.指が正しく挿入されていません。	1.センサーに指を入れてリラックスしてください。 2.一度指を外し、正しい手順で挿入してください。

18 お手入れと保管

- 三栄メディシ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。

19 仕様

販売名	ヘルスマニター Checkme Lite	
医療機器認証番号	227AABZX00037000	
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 5.0V 500mA	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未満	
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 PD-02V、パルスオキシメータブローブ VP-01	

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。

20 機能一覧

センサー	本体電極+本体内蔵 SpO2 センサー
測定時間	30秒
測定結果	ECG: HR、QRS、リズム判定 SpO2: SpO2測定値
ユーザー選択	4名
データ保存件数	1名につき約70件(メモリ残量による)

センサー	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+ディスポ電極使用による 右手→左手測定(Ⅰ誘導) ④(専用 USBコネクタ) 誘導コード+ディスポ電極使用による 胸部 CM5 測定(Ⅱ誘導)
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

センサー	本体内蔵 SpO2 センサー
ピーク発光波長	近赤外光(波長 940nm)、赤色光(波長 660nm)
最大発光出力	0.8～1.2mW
測定時間	20秒
測定結果	SpO2測定値、PR
データ保存件数	100件
SpO2表示	最新の8秒の移動平均を1秒ごとに更新表示

USB接続によるデータ出力	
目的	データ転送
データ送信先条件	Windows PC(Windows10 まで対応可能)

レビュー

目的	保存データの再生
項目	心電図(ECG)測定・SpO2測定・デیلیーチェック(ECG+SpO2同時記録)

基本設定	音声案内(ON/OFF)、音量調節、ユーザー管理
一般設定	日時、全データ消去、ECG帯域(フィルター)、設定の初期化

21 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、EMC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			
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニター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			
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニター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	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV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。床が合成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エントノバースト IEC 61000-4-4	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	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	±1kVライン-ライン間 ±2kVライン-接地間	±1kVライン-ライン間 ±2kV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 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	<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(50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/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			
ヘルスマニターは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ヘルスマニター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	3Vrms 150kHz～80MHzのISM帯域外	3Vrms 150kHz～80MHzのISM帯域外	携帯形及び移動形RF通信機器は、充電用USBケーブルを含むヘルスマニター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： $d=1.2\sqrt{P}$
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/m 80MHz～2.5GHz	推奨分離距離： $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 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。 ³⁾
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(携帯ノコードレス)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			
ヘルスマニターは、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。ヘルスマニター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)とヘルスマニター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)		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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1:80MHzおよび800MHz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。			