





オムロン 携帯型心電計
HCG-8011B

取扱説明書

powered by **ALIVECOR**

3149616-5B



このたびは、オムロン製品をお買い上げいただきありがとうございます。ありがとうございました。

- 本製品は、心電図記録から取得したデータを解析し、その結果を患者に通知する機能を持っています。心電図記録は、医師の指導を受けた患者が発行し、発行時に患者の顔写真によって使用されます。
- 安全に正しくお使いいただくため、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。
- 本書は品質保証書を兼ねています。紛失しないように保管してください。
- 本書に記載しているイラストはイメージ図です。

製品のお問い合わせ、別売品や消耗品のご注文、修理のご依頼は

オムロンヘルスケア お客様サポート

https://store.healthcare.omron.co.jp/support/

オムロン お客様サービスセンター

TEL 0120-30-6606 (通話料無料) FAX 0120-10-1625 (通話料無料)

受付時間 9:00~17:00 (土日を含む)

〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370

※都合により、お休みや受付時間の変更をさせていただきます場合がございます。



製品のお問い合わせ、別売品や消耗品のご注文、修理のご依頼は

オムロンヘルスケア お客様サポート

https://store.healthcare.omron.co.jp/support/

オムロン お客様サービスセンター

TEL 0120-30-6606 (通話料無料) FAX 0120-10-1625 (通話料無料)

受付時間 9:00~17:00 (土日を含む)

〒515-8503 三重県松阪市久保町1855-370

※都合により、お休みや受付時間の変更をさせていただきます場合がございます。



保証規定

- 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後1年以内に故障した場合には無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。
- 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、オムロンお客様サービスセンターまたはご購入の販売店にご連絡ください。
- 無償保証期間内で次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
 - (ニ) 品質保証書の提示がない場合。
 - (ホ) 品質保証書にお買い上げ年月日、販売店名の記入のない場合、または販売店で発行されたお買い上げを証明するものがない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
 - (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
- 品質保証書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
- 修理対応期間は製造打ち切り後6年となります。

保証規定

- 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書きにしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後1年以内に故障した場合には無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。
- 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、オムロンお客様サービスセンターまたはご購入の販売店にご連絡ください。
- 無償保証期間内で次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障および損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷。
 - (ニ) 品質保証書の提示がない場合。
 - (ホ) 品質保証書にお買い上げ年月日、販売店名の記入のない場合、または販売店で発行されたお買い上げを証明するものがない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
 - (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
- 品質保証書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。したがってこの保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。
- 修理対応期間は製造打ち切り後6年となります。

品質保証書

このたびは、オムロン製品をお買い求めいただきありがとうございます。製品は厳重な検査を行い高品質を確保しております。しかし通常のご使用において万一、不具合が発生したときは、保証規定によりお買い上げ後、一年間は無償にて修理、また故障内容や製品によっては、交換あるいは他機種との交換をいたします。

※製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。
This warranty is valid only in Japan.

※以下のいずれかを必ずご確認ください。
・販売店以下に記入、捺印していただく。
・販売店が発行した保証書と、当社が発行するもの（シートやシールでも可）を本品質保証書に貼付または保管いただく。

販売商品コード HCG-8011B

お買い上げ店名

お買い上げ年月日 年 月 日

製造販売元
オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ井 53 番地



1 安全上のご注意

お使いになる前に必ずお読みください。ここに示した内容は、製品を安全に正しくご使用いただき、使用者や他人々への危害、財産への損害を未然に防止するためのものです。

警告・注意について	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うことが想定されます。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う、または物的損害*の発生が想定されます。

* 物的損害とは、家屋や家財および家畜やペットに関する拡大損害を示します。

警告

- 本製品は、心房細動の可能性の検出を行うものであり、従来の医師による診断に代わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があります。
- 記録した心電図波形や解析結果の自己判断をしないでください。
- 治療を自己判断で行わないでください。
- 「正常な洞調律」、「分類できません」と表示された場合も、症状のある場合は医師にご相談ください。
- 使用中に皮膚炎など肌の異常を感じる場合は、医師の指導のもとでご使用ください。
- 乳幼児など自分で意思表示できない人に使用しないでください。
 - ▶ 症状の悪化や傷害を負う原因になります。
- 乳幼児などの手の届くところに保管しないでください。
 - ▶ 電池などの小さい部品を飲み込むと窒息や傷害の原因になります。

- 乾燥した状態の指を電極に乗せないでください。
- 指定外の場所や条件で保管したり、使用したりしないでください。
- 電源に繋がった電化製品の近く（30 cm 以内）で心電図を記録しないでください。
- 運転中や運動中に使用しないでください。
- スマートフォンの充電中に使用しないでください。
- 電極が汚れている場合は、汚れを拭き取ってから心電図を記録してください。
 - ▶ 心電図を正しく記録できないことがあります。

- 湿気のある場所、水のかかる恐れのある場所で使用しないでください。
 - ▶ 故障、感電の原因になります。

- 本製品を落としたり、ぶつけたりしないでください。
- 電極が金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。
- ▶ 故障の原因になります。

- MRI、CT スキャナーなど他の医療機器がある場所で使用しないでください。
- 他の医療機器と併用しないでください。
- 心電図の記録中に本製品の近く（30 cm 以内）で、心電図記録に使用するスマートフォン以外の通信機器を使用しないでください。
- ▶ 危険や誤動作の原因になります。

- ペースメーカーを埋め込んだ方が心電図を記録する場合は、医師に相談の上、使用してください。波形は記録できますが、ペースメーカーの心拍リズムによって正しく解析できない可能性があります。

- 不特定多数の方が使用する場合は、水または薄めた中性洗剤をしみこませた布で拭いてください。汚れを拭き取った後、乾いた柔らかな布でから拭きしてください。他の人への感染に注意してください。

警告（電池について）

- 挿取による危険：この製品にはコイン電池が内蔵されています。
- コイン電池を飲み込んだ場合、死亡または重傷を負う可能性があります。
- コイン電池を飲み込むと、わずか2 時間で体内に化学火傷を起こす可能性があります。
- 新品および使用済みの電池は乳幼児や子供の手の届かない場所に保管してください。
- 電池を飲み込んだり、体内に入った疑いがある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

注意

- 心電図記録以外の目的で使用しないでください。
- 本体を分解したり、改造したりしないでください。
 - ▶ 本体の故障や破損、傷害を負う原因になります。あるいは、心電図を正しく記録できないことがあります。また、ガスの放出、漏れ、爆発により化学火傷を負うなど、傷害を負う可能性があります。

注意

- 耐用期間を超えて使用しないでください。
- 本体の変形、損傷、電極の腐食があるときは使用しないでください。
- 動いている乗り物の中で心電図を記録しないでください。
- 本体に過度な力をかけないでください。
- 持ち運ぶときに強い振動や衝撃を与えないでください。
 - ▶ 事故やトラブル、誤診の原因になります。

- 使用するとところと保管場所に温度差があるときは、すぐに記録しないでください。
- 不安定な場所に置いて記録しないでください。
- 汚れた指で心電図を記録しないでください。
- 心電図を記録するときは、記録しているスマートフォンで通話しないでください。
- 本体の正しい向きを確認して心電図を記録してください。
- 心電図の記録中は、指以外を電極に当てないでください。
- 心電図の記録中は体を動かしたり、会話をしたりしないでください。
- 心電図を記録するときは電池カバーがしっかり取り付けられていることを確認してください。
- 指定外の製品と一緒に使用しないでください。
 - ▶ 心電図を正しく記録できないことがあります。

注意（電池について）

- 指定外の電池を使用しないでください。
- 電池の液が目に入ったら放置しないでください。すぐに多量の水で洗い流し、医師の指導を受けてください。
- 電池の液が皮膚に付着したら多量のぬるま湯で直ちに皮膚を洗ってください。刺激、けが、痛みが続く場合は、医師の指導を受けてください。
- 電池を使い切ったときや長期間使用しないとき、電池を本体内に入れたままにしないでください。
- 使用推奨期限の過ぎた電池を使用しないでください。
 - ▶ けがの発生や本体故障の原因になります。

2 入っていますか？

次のものがすべてそろっていることを確認してください。

- 本体
- リチウム電池 CR2016 × 1 個（お試し用）
 - ※本体に内蔵されています。
 - 付属の電池はお試し用です。記録できる回数が少なくなる場合があります。
- 取扱説明書（本書：品質保証書付き）
- 医療機器添付文書

- 取扱説明書
- 医療機器添付文書

不足しているものがありましたら、オムロンお客様サービスセンターにご連絡ください。（☎ 7 サポート情報）

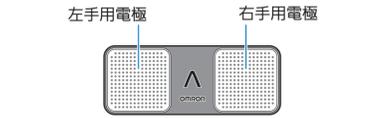
お知らせ

不足しているものがありましたら、オムロンお客様サービスセンターにご連絡ください。（☎ 7 サポート情報）

3 各部の名前

本製品には電源スイッチはありません。「OMRON connect」アプリを起動し、各電極に指が触れると、記録が自動で始まり、30 秒後に自動で完了します。

表面



裏面



4 本製品の機能について

本製品は、両指で「1 誘導心電図」の心電図を記録できます。記録した心電図はスマートフォンアプリに保存され、メールで送信したり印刷することもできます。本体には、心電図を保存する機能はありません。本製品を使用するには、「OMRON connect」アプリをスマートフォンにインストールする必要があります。アプリに本製品を登録後、アプリを操作して心電図を記録します。

「OMRON connect」アプリは記録された心電図を解析し、心臓のリズムから心臓の拍動が正常な洞調律であるか、心房細動の可能性があるかどうか、徐脈なのか、頻脈なのかを検出します。本製品は成人の心電図と心拍数の計測を目的としています。（小児は使用できません）

本製品は、米国 AliveCor 社によって開発された心電図の記録・解析技術を使用しています。

「1 誘導心電図（1L）」とは

「1 誘導心電図」では表面の左手用電極と右手用電極を使用し、心臓の活動を1方向から記録します。これは、医療機関で使用される標準的な心電計の「1誘導」に相当します。

解析結果について

記録が終了すると、「OMRON connect」アプリは解析を開始します。解析後、1 誘導の心電図波形、心拍数、解析結果が画面に表示されます。なお、本製品は心臓発作の兆候を検出できません。症状を感じる場合やご自身の体調に不安のある場合は、医師にご相談ください。

解析結果
正常な洞調律 異常な収縮リズムが検出されません。心拍数は毎分 50 拍以上 100 拍以下です。この結果は、特定の記録に対する結果であり、収縮リズムが生活において常に一定のパターンとなっているとは限りません。「正常な洞調律」と表示されても症状を感じたり、体調に不安がある場合は医師にご相談ください。

徐脈 心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は遅め(毎分 40 拍以上 50 拍未満) です。これは、一部の成人やアスリートでは正常である場合があります。徐脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「徐脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。

頻脈 心房細動は検出されませんでした。収縮リズムは正常範囲で、心拍は速め(毎分 101 拍以上 140 拍以下) です。これは、ストレスや運動などの状況では正常な反応である場合があります。頻脈の原因が不整脈である可能性もあります。自覚症状があり、体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。また、無症状でも「頻脈」と何度も表示される場合は医師にご相談ください。

心房細動の可能性 心房細動は検出されませんでした。この結果は心拍数に関係なく検出される可能性があります。無症状でも「心房細動の可能性」が表示される場合は医師にご相談ください。

分類できません

心電図は「正常な洞調律」、「頻脈」、「徐脈」、「心房細動の可能性」のいずれの分類にも該当しませんでした。（40 拍未満、141 拍以上）この結果が表示された原因として、他の不整脈が検出された、心拍が異常に速い/遅い、または心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが考えられます。「記録する前に」を参照し（☎ 7 準備する）、もう一度心電図を記録してください。「分類できません」が何度も表示される場合は医師にご相談ください。

解析できません

心電図を正しく読み取れませんでした。心電図記録時の環境や姿勢が適切でないことが原因と考えられます。「☎ おかしいな?と思ったら」を参照してください。心室粗動、心室二段脈、心室三段脈などの不整脈が「解析できません」と誤って識別されることがあります。症状を感じる場合、また、無症状でも体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。

お知らせ

解析結果や心拍数の用語、心電図についての詳細は、「☎ 心電図の知識」を参照してください。

5 準備する

本製品をアプリに登録する

初めて使用するときは、アプリ「OMRON connect」をスマートフォンにインストールし、アプリに本製品を登録してください。アプリに対応しているスマートフォンおよびOSバージョンは、以下のアドレスから確認することができます。

https://www.omronconnect.com/devices/

1 スマートフォンに「OMRON connect」アプリをインストールする

- 次のいずれかの方法でアプリをダウンロードし、インストールしてください。

<ウェブサイトからダウンロード>



<「App Store」または「Google Play」からダウンロード>



2 「OMRON connect」アプリを開き、本製品を登録する

- アプリの指示に従って登録を進めてください。

お知らせ

「OMRON connect」アプリ以外のアプリを使用した場合、正しくデータが記録されない場合があります。詳しくは使用されるアプリのご利用方法および使い方をご覧ください。

記録する前に

- 心電図を記録するときは座り、会話をせず、安静にしてください。



- 指が乾燥しているときは、濡れタオルなどで指を少し湿らせてください。
- ヘッドフォンや充電器などケーブルで接続している機器をスマートフォンから取り外してください。
- 電極が金属部や他の導電性部品に触れないようにしてください。
- 本体に落下などによる変形や損傷はないか、汚れていたり濡れていたりしないかを確認してください。
- 心電図の汚れがひどいときは、アルコール消毒剤を柔らかな布に湿らせて拭き取ってください。（☎ 8 お手入れと保管）

6 心電図を記録する

1 平らな場所に本体とスマートフォンを置く

- スマートフォンを本体の近くに置いてください。

2 「OMRON connect」アプリを起動する

- アプリの指示に従って操作を進めてください。
- 詳しくはアプリ内の「ヘルプ」をご覧ください。

3 平らな場所に腕と指を置く

- 正確な心電図を記録するために、できるだけ腕や指の力を抜き、動かないでください。



4 本体表面の左手用電極と右手用電極にそれぞれの指を乗せる



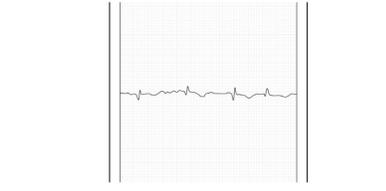
- OMRON ロゴの向きが下図の○と一致していることを確認してください。



- 電極に指が触れると、記録が自動で始まります。金属が含まれている机などに本体を接触させると、ノイズが生じて記録できないことがあります。そのような場合は、別の机の上で記録してください。
- 心電図記録が開始されない場合は、指が乾燥している、電池が消耗しているなどさまざまな原因があります。「おかしいな?と思ったら」を参照してください。（☎ 7 おかしいな?と思ったら）

5 記録が終わるまで会話をせず、安静にする

- スマートフォンの画面には、記録の残り時間、心電図波形、心拍数が表示されます。終了するまで電極から指を離さないでください。
- 記録が開始して解析結果が表示されるまで最低 30 秒かかります。（記録時間の初期値は「30 秒」）
- 心電図の記録データはスマートフォンに自動で保存されます。（心電計には保存されません）



6 記録を確認する

- 記録が終了すると、解析結果（「心房細動の可能性」、「徐脈」、「頻脈」など）がスマートフォンの画面に表示されます。詳細は「解析結果について」を参照してください。（☎ 7 本製品の機能について）

お知らせ

- 心電図の記録終了後、「OMRON connect」アプリで自覚症状、活動状況などの情報をメモとして追加できます。
- 「OMRON connect」アプリは心室粗動、心室二段脈、心室三段脈などの不整脈を「解析できません」と誤って識別することがあります。症状を感じる場合、また、無症状でも体調に不安を感じる場合は医師にご相談ください。

7 「OMRON connect」アプリでできること

心電図の記録を確認する

心電図の記録は「OMRON connect」アプリで確認することができます。

1 「OMRON connect」アプリの心電図エリア※をタップする

- 心電図の記録が日付順に一覧表示されます。

※「心電図エリア」は「OMRON connect」アプリの画面で心拍数、心電図の解析結果が表示されている部分を示します。

2 確認したい記録をタップする

- 心拍数、心電図などの情報が表示されます。

お知らせ

「OMRON connect」アプリでは、記録のメール送信、印刷、削除ができます。詳しくは「OMRON connect」アプリの「ヘルプ」をご覧ください。

心電図の設定を変更する

心電図の設定を変更するには、「OMRON connect」アプリを起動し、操作してください。変更できる設定項目は以下のとおりです。

- 標準フィルター
心電図記録時に周囲から発生するノイズを抑え、心電図波形をなめらかに表示します。

- 反転
上下逆になった心電図の向きを反転させます。

- 記録時間
心電図の記録時間を変更します。（初期値は「30 秒」です）

- 交流電源フィルター
交流電源フィルターは交流電源から発せられるノイズを除去します。ご使用される地域の交流電源の周波数（50 Hz / 60 Hz）に合わせて変更してください。

8 お手入れと保管

下記のお手入れ以外は行わないでください。

お手入れ時のお願い

- いつも清潔にしてご使用ください。
- 本体の汚れは、乾いた柔らかな布でから拭きしてください。
- 本体の汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をしみこませた布で拭いてください。汚れを拭き取った後、乾いた柔らかな布でから拭きしてください。
- 電極の汚れがひどいときは、アルコール消毒剤を柔らかな布に湿らせて拭き取ってください。
- 清潔で糸くずの出ない布を使用してください。
- 研磨剤は使用しないでください。

保管時のお願い

- 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。
- ご使用になるところと保管場所に温度差がある場合は、使用前にしばらく置いてからお使いください。
- 次のようなところに保管しないでください。
 - 水のかかるところ
 - 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ
 - 振動、衝撃のあるところ
 - 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ

廃棄時のお願い

- 本体、電池を廃棄するときは、お住まいの市区町村の指導に従ってください。
- 電池を、家庭ごみとして処分したり、焼却しないでください。

9 保守

日常点検

正確な心電図を記録するために、以下の点検を行ってください。

- ご使用前に、本体の変形、損傷、電極の腐食、汚れなど、外観の異常がないかを確認してください。
- 心電図記録時に、電極に指が触れると、記録が開始することを確認してください。
- ご使用中に、異臭、異音がないかを確認してください。

保守

使用中や日常点検時に異常を感じた場合は、使用中止してオムロンお客様サービスセンターにご相談ください。（☎ 7 サポート情報）

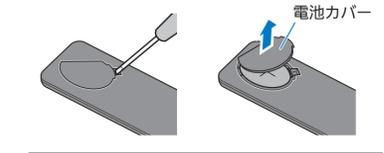
10 電池交換のしかた

心電図記録が開始されない場合は、指が乾燥している可能性があります。濡れタオルで指を少し湿らせて、記録してみてください。それでも心電図記録が開始されない場合は、電池が消耗している可能性があります。電池を交換してください。本製品には電池残量が表示されません。

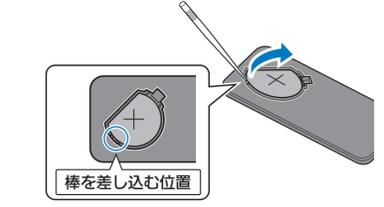
使用電池：リチウム電池 CR2016（市販品）1個
※充電式のコイン電池は使用できません。

1 本体裏面の電池カバーを精密ドライバーなどの先が固いもので外す

- 電池カバーが飛び出す恐れがありますので、注意してください。

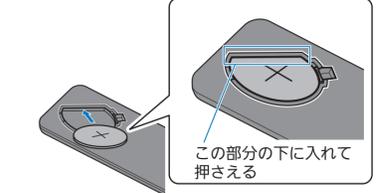


2 つまようじ等の細くて折れにくい棒で電池を取り出す



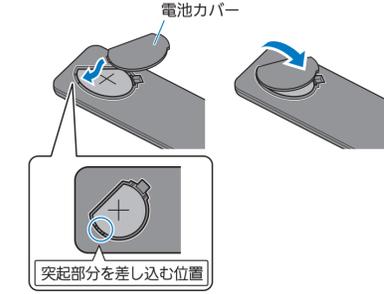
- ※金属製のピンセットやドライバーなどは使用しないでください。
- ※電池は飛び出すことがありますので、注意してください。
- ※電池交換時に内部が汚れないよう注意してください。

3 電池を、図のように⊕を上に入れて



- ※電池周りの金属部を手で触らないよう注意してください。

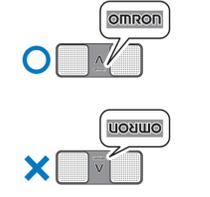
4 電池カバーの突起部分を図のように入れ、元通りに取り付ける



- ※電池カバーが正しく取り付けられていない場合、心電図を正しく記録できないことがあります。

11 おかしいな?と思ったら

こんなとき	原因・対処のしかた
心電図記録が開始しない	机やテーブルに金属が含まれている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 金属が含まれている机などに本体を接触させると、ノイズが生じて記録できないことがあります。別の机の上で記録してください。 指が電極と密着していない。 <ul style="list-style-type: none">▶ 指が電極から離れてしまった可能性があります。また、正確な記録のため、指を密着させてください。 指が乾燥している。 <ul style="list-style-type: none">▶ 指が乾燥していると、指から電極が離れてしまったと誤判定する場合があります。アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて電極を拭いたり、濡れタオルなどで指を少し湿らせてから記録してください。 電池が切れている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 電池を交換してください。(⇒ 🔋 電池交換のしかた) スマートフォンが本体の近くにない。 <ul style="list-style-type: none">▶ スマートフォンを本体の近くに置いてください。
記録中に「電子機器との干渉が検出されました」が表示される	ノイズや電波干渉を引き起こす可能性のある機器の近くで記録している。 <ul style="list-style-type: none">▶ コンピューター、充電器、無線ルーターなどの電子機器およびその電源コードやテーブルタップから離れて心電図を記録してください。 机やテーブルに金属が含まれている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 金属が含まれている机などに本体を接触させると、ノイズが生じて記録できないことがあります。別の机の上で記録してください。
記録中に「心電図の記録が中断されました」が表示される	指が電極と密着していない。 <ul style="list-style-type: none">▶ 記録中に指が電極から離れてしまった可能性があります。また、正確な記録のため、指を密着させてください。 指が乾燥している。 <ul style="list-style-type: none">▶ 指が乾燥していると、指から電極が離れてしまったと誤判定する場合があります。アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて電極を拭いたり、濡れタオルなどで指を少し湿らせてから記録してください。
記録完了後に「解析できません」が表示される	指が乾燥している。 <ul style="list-style-type: none">▶ 指が乾燥していると、正確な心電図波形が得られないことがあります。アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて電極を拭いたり、濡れタオルなどで指を少し湿らせてから記録してください。 記録中に本体や電極を強く押さえつけている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 記録中はリラックスして、腕や指に力が入らないようにしてください。

こんなとき	原因・対処のしかた
記録完了後に「解析できません」が表示される	スマートフォンを充電/同期している。またはヘッドフォンなどを接続している。 <ul style="list-style-type: none">▶ ヘッドフォンや充電器などケーブルで接続している機器をスマートフォンから取り外してください。 記録中に動いたり、会話をしたりしている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 正確な心電図を得るため、記録中は体を動かさず、安静にしてください。 電極が汚れている。 <ul style="list-style-type: none">▶ アルコール消毒剤を柔らかい布に湿らせて拭き取ってください。 不整脈が誤って識別されている。 <ul style="list-style-type: none">▶ 心室粗動、心室二段脈、心室三段脈などの不整脈が「解析できません」と誤って識別されることがあります。症状を感じる場合があります。症状を感じない場合、また、無症状でも体調不安を感じる場合は医師にご相談ください。
心電図が上下逆に表示される	本体を上下逆にして使用している。 <ul style="list-style-type: none">▶ OMRON ロゴの向きが逆になっていると、心電図を正しく記録できません。OMRON ロゴの向きが下図の○と一致していることを確認してください。 
記録開始時に大きな乱れが見られる	「OMRON connect」アプリが心拍を検出するまでに多少の乱れが見られます。その場合も心拍の検出が完了すると安定しますので解析結果には影響しません。
その他のアプリに関する問題	スマートフォンに表示される指示に従うか、「OMRON connect」アプリの「ヘルプ」を参照してください。

[📄](#) お知らせ

以上の方法でも解決しないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。(⇒ [📄](#) サポート情報)

12 心電図の知識

なぜ心電図を記録するの？

心電図のリズムや形を一般的な正常波形と比べることで、心臓のさまざまな病気がわかります。波形に異常があった場合、その形の特徴により、さまざまな心臓病を診断することができます。ただし、波形に異常があっても心臓病ではない場合もあり、確定診断は医師が行います。

- 心電図は、心臓の状態を調べる有効な検査ですが、心臓のすべての変化・病状を表現するものではありません。記録の結果「正常な洞調律」と表示されても症状がある場合や、「分類できません」が繰り返し表示される場合は医師にご相談ください。

- 記録した心電図波形や解析結果の自己判断・治療は危険です。心電図波形や、それを解析して表示されるメッセージは自分で判断せず、医師にご相談ください。記録した心電図波形や解析結果の自己診断は、病状の悪化につながる可能性があります。

なぜ両手で心電図を計測できるの？

医療機関では手首、足首、胸などの数カ所に電極を取り付けることで心電図を記録します。本製品は家庭でも手軽に心電図を記録でき、医療機関の心電図検査の一部（両手から得られる心臓のリズム）を記録しますが、心臓のすべての変化・症状を検出することはできません。

記録の結果「正常な洞調律」と表示されても症状がある場合や、「分類できません」が繰り返し表示される場合は医師にご相談ください。

心房細動とは？

心臓のリズムに異常があることを不整脈と言いますが、心房細動は不整脈の種類の一つで、心臓の中の心房が細かく震え、心臓のリズムが不規則になっている状態です。確定診断は医師が行います。心房細動の発作の頻度は人によって異なるため、毎日の心電図を記録することで、心房細動の可能性の有無を確認することが重要です。

頻脈とは？

心臓のリズムに異常があることを不整脈と言いますが、頻脈は不整脈の種類の一つで、心臓のリズムが速い状態です。本製品では毎分 101 拍以上 140 拍以下*のときに「頻脈」と表示します。確定診断は医師が行います。

※本製品が定義する値（アプリでは「毎分●●拍」の単位を“bpm”で表示しています）

徐脈とは？

心臓のリズムに異常があることを不整脈と言いますが、徐脈は不整脈の種類の一つで、心臓のリズムが遅くなっている状態です。本製品では毎分 40 拍以上 50 拍未満*のときに表示します。確定診断は医師が行います。

※本製品が定義する値（アプリでは「毎分●●拍」の単位を“bpm”で表示しています）

正常な洞調律とは？

正常な洞調律とは、異常なリズムがほとんど見られず、心拍数が毎分 50 拍以上 100 拍以下*のとき、心電図の形状が正常範囲（洞調律）であることを指します。

本製品で「正常な洞調律」と表示されても、これは特定の記録に対する結果であり、心臓のリズムが生活において常に一定のパターンとなっているとは限りません。

※本製品が定義する値（アプリでは「毎分●●拍」の単位を“bpm”で表示しています）

心拍数とは？

「心拍数」は心臓が 1 分間あたりに拍動する数です。本製品は電極から検知した 30 秒の心電図から、1 分間の心拍数を算出しています。

- 記録中に表示される心拍数は、直近 5 秒間の平均です。
- 心電図の確認およびレポートに表示される心拍数は、記録全体の平均です。

13 仕様

販売名	オムロン 携帯型心電計 HCG-8011B
医療機器承認番号	30700BZX00103000
類別番号および類別名称	機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称	発作時心臓活動記録装置
医療機器分類	管理医療機器
特定保守管理医療機器	該当

販売商品コード	HCG-8011B
誘導方式	1 誘導（右手 - 左手）双極 1 チャネル ※1 誘導相当
心拍計数範囲	30～300 bpm（分解能 1 bpm、心電図記録中） 表示される解析結果の範囲は以下のとおり 40 bpm 以上 50 bpm 未満：「徐脈」 50 bpm 以上 100 bpm 以下：「正常な洞調律」 101 bpm 以上 140 bpm 以下：「頻脈」（上記の範囲外：「分類できません」）
通信方式	音波通信
電源	DC 3 V（リチウム電池 CR2016 × 1 個）
電池寿命	約 12 ヶ月（200 時間稼働を想定、当社試験条件による）
耐用期間	5 年
使用環境条件	+ 5 ～ + 45 °C / 10 ～ 95 % RH（結露なきこと） / 800 ～ 1060 hPa
保管／輸送環境条件	- 20 ～ + 60 °C / 10 ～ 95 % RH（結露なきこと）
質量	約 15 g（電池含む）
外形寸法	約 32（縦）× 82（横）× 4.3（厚さ）mm
メモリ	スマートフォンアプリ内で保存（記録可能数はスマートフォン容量による）
電撃保護	内部電源機器
装着部の分類	CF 形装着部（電極）
装着部の最高温度	48 °C 未満
IP 保護等級	IP22
作動モード	連続作動（運転）
付属品	リチウム電池 CR2016 × 1 個内蔵（お試し用）、取扱説明書（品質保証書付き）、医療機器添付文書
製造販売元	オムロン ヘルスケア株式会社 電話：0120-30-6606 （オムロンお客様サービスセンター）

[📄](#) お知らせ

- お断りなく仕様を変更することがあります。
- 本製品に電池残量をお知らせする機能はありません。
- 作動モードは JIS T0601-1 による分類です。

14 商標について

- Apple、Apple のロゴは米国もしくはその他の国や地域における Apple Inc. の商標です。App Store は Apple Inc. のサービスマークです。
- Google Play および Google Play ロゴは Google LLC. の商標です。
- その他本書に記載されているブランド名、製品名は各社の商標または登録商標です。

15 製品に表示されているシンボルの意味

	安全にお使いいただくため、取扱説明書を必ずお読みください。
	CF 形装着部
	医療機器の安全性が保たれる温度の範囲を示します。
	医療機器の安全性が保たれる湿度の範囲を示します。
IP22	IP 保護等級とは、IEC（国際電気標準会議）60529 によって規定された本体による保護構造を等級分類するものです。本製品は、指などの直径 12.5 mm 以上の固形物に対して保護されています。また、斜めに落下してくる水滴に対して、動作の妨げがないように、保護されています。
	乳幼児や子供の手の届かない場所に保管してください。

16 EMC 技術資料

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014+A1:2020 に適合しています。

本製品の EMC 技術資料は、以下のウェブサイトから確認することができます。

<https://store.healthcare.omron.co.jp/support/download/emc/>
ウェブサイトで確認できないときは、オムロンお客様サービスセンターにお問い合わせください。

17 サポート情報

OMRON connect について

- 対応スマートフォンのご確認
<https://www.omronconnect.com/devices/>

- 「OMRON connect」アプリのインストール
<https://www.omronconnect.com/setup/>

オムロンお客様サービスセンター

「オムロン ヘルスケアお客様サポート」ウェブサイト



<https://store.healthcare.omron.co.jp/support/>