

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000

特定保守管理医療機器 販売名: グラム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こるおそれがあるため。]
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こるおそれがあるため。]
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。
[MRI装置への吸着、火傷等のおそれがあるため。]
- ・ X線およびCT検査環境下で使用しないでください。
[本品装置が誤動作する恐れがあるため。]

使用方法

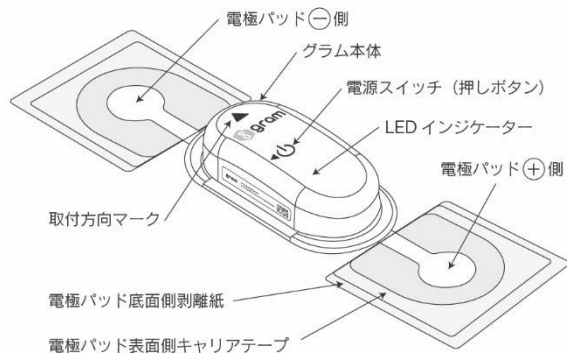
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

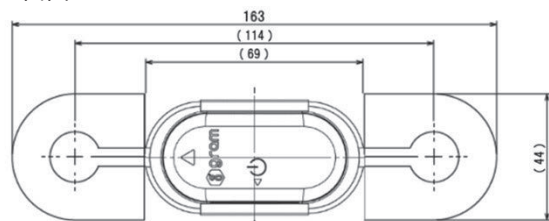
本品は単回使用の長時間心電用データレコーダです。双極誘導方式による心電図の測定を行い、最長7日間の測定データを記録します。

2.1 構成

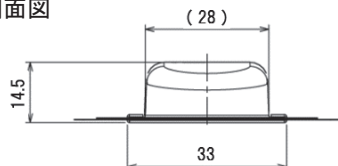


2.2 形状

上面図



側面図



3. 寸法及び質量等

- ・ 外形寸法 163mm (W) × 33mm (D) × 14.5mm (H)
- ・ 質量 約19g
- ・ 電源 本体内蔵リチウム1次電池(DC 3V)

4. 使用環境

- ・ 温度 +5～45℃
- ・ 相対湿度 10～95%RH (結露なきこと)
- ・ 気圧 700 ～ 1060hPa

5. 構成

- 1) 本体
- 2) 医療機器添付文書
- 3) 取扱説明書
- 4) 検査情報カード

6. 動作原理

本品は双極誘導方式による24時間連続した心電図の測定を行い、本体内蔵の一次電池により動作し、最長7日間の測定データを本体内蔵のフラッシュメモリに記録します。

7. 原材料

名称	原材料
グラム本体	上部:ポリプロピレン
	下部:ポリオレフィン
電極パッド	ポリウレタン、導電性ゲル

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下に被検者が携行し、長時間にわたり日常生活中心電図を測定し、記録することを目的とします。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

被検者の電極パッド貼り付け部位の汚れや皮脂を落として清潔にし、乾燥させてください。分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛してください。

2. 使用中

- 1) 本品の包装を開封して製品を取出して下さい。
本体を保持しながら電極パッドの剥離紙をゆっくりはがし、電極パッドを被検者の身体に貼り付けて下さい。その際、電極パッドに空気が入らないよう上から押さえ肌に密着させて貼付けて下さい。

※製品の取付方向にご注意ください。

- 2) 電極パッド貼付け後、電極パッド表面側キャリアテープをはがしてください。その際、電極パッドが身体からはがれないよう、しっかり押圧してください。
- 3) 本体の電源スイッチ部を約3秒間長押しして、本体を起動してください。
- 4) 電極パッドが正常に貼付けされるとLED[橙]が約1秒間隔で点滅します。その約30秒後にLED[緑]が約8秒間隔の瞬時点灯となり、心電図データを連続で記録します。

※電極パッドの密着性が悪いなど貼り付けが不十分な状態の場合、LED[橙]が高速点滅します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

この際、電極パッドの密着性が良くなるよう、電極パッド部を押圧するなどを行ってください。

それでも解決しない場合は本品を被検者から取り外し、電源スイッチを3秒以上長押ししてオフ状態にし、本品を交換してください。

- 5) 測定が終了しましたら、身体から電極パッドをはがしてください。電極パッドをはがす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極パッドの端よりゆっくりとはがしてください。

※もしも測定の途中で電極パッドがはがれた時は、本品を取外して下さい。一度はがれた電極パッドを、再度貼り付けてのご使用はできません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 傷口、炎症、皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・ 体重10kg未満の小児、新生児、低出生体重児には、本品を使用しないでください。(正常な心電図データを取得できないことがあります。)
- ・ ご使用中皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた場合は、使用を中止してください。
- ・ ご使用の際、包装を開封した後は速やかにご使用ください。(電極ゲルが乾燥するおそれがあります。)
- ・ ご使用の前に、外観や破損等がないことを確認し、破損しているものは使用しないでください。(測定波形の異常や、けがの可能性があります。)
- ・ 電極パッドの貼付けが不十分な状態で使用すると、測定中に本体が落下したり、安定な波形が得られないおそれがあります。
- ・ 電極パッドを貼付ける際、本体の取り付け方向にご注意ください。(電極パッドはがれやノイズの原因となります。)
- ・ 本品は防水性能を確認済みですが、貼付け状態や使用状態等により電極パッドがはがれる場合がございます。
- ・ 本品はシャワーの使用が可能です。以下の点にご注意ください。

- 1) 高温・長時間の使用はご遠慮下さい。
- 2) 本体や電極パッド部は手やタオルでこすらないでください。
- 3) 入浴、サウナ、ジェットバス、海水、温泉地(硫黄ガス等含む環境)での使用はご遠慮ください。
- 4) 衣服の着脱の際、本体が衣服等に引っ掛からないようご注意ください。(電極パッドはがれやノイズの原因となります。)
- 5) 本体および電極パッド部に石鹸やシャワーが直接かからないようご注意ください。(電極パッドはがれやノイズの原因となります。)

- ・ 装着中、激しい運動はしないでください。(電極パッドはがれ、ノイズ、誤動作、機器破損の原因となります。)
- ・ 環境温度が41℃を超える場合、装着部の温度が41℃を超えることがあります。(環境温度が45℃の場合の装着部の最高温度は45℃です。)低温やけどのおそれがあるため、43℃を超える高温環境下では10分以上使用しないでください。
- ・ 電子レンジやホットプレートで加熱したり、高压容器に入れないでください。(発熱、発煙、発火の原因となります。)
- ・ 電気毛布、電気カーペットなどの交流障害等のノイズが混入しやすい環境での使用は避けてください。(正しい測定ができない場合があります。)
- ・ 強い静電気や強電磁界下では使用しないでください。(誤動作や正しい測定ができない場合があります。)

- ・ 自動車のダッシュボードや窓際などの直射日光の当たる場所、炎天下の車中などの高温になる場所に放置しないでください。(発熱、破裂、発火の原因となります。)
- ・ 分解、修理、改造をしないでください。(けがや故障、本来の性能や機能が損なわれる恐れがあります。)
- ・ 本品は精密電子機器です。落としたり、強い衝撃を加えたりしないよう、お取り扱いにご注意ください。
- ・ ご使用中に万が一本品が破損したり異常が認められた場合は、すぐに使用を中止してください。
- ・ 本品の使用後は廃棄せず、販売業者へ返却してください。(リチウム電池を内蔵しており、ゴミ収集車などで破壊されると、発火、発煙の原因となるおそれがあります。)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 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
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発または火災が起こる恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	併用禁止	爆発または火災が起こる恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがあります。
X線およびCT検査環境下での使用	併用禁止	本装置が誤動作する恐れがあります。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- ・ 除細動器:除細動を行う際は、本品を被検者から取り外してください。(放電エネルギーで操作者が電撃を受けるおそれがあります。)
- ・ 心臓ペースメーカー:心臓ペースメーカーと併用するときは医師に必ず相談のうえ使用してください。(ペーシングパルスの確認にはご使用できません。)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 汚れた場合は、布などを水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから拭き取ってください。その際、電極パッド部はこすらないでください。(電極パッドはがれやノイズの原因となります。)
- ・ 本品を洗剤、薬品、消毒液で拭かないでください。
- ・ 本品は滅菌できません。
- ・ 本品を乾燥機やドライヤーなどを使用して乾燥させないでください。(本品が破損する恐れがあります。)

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・ 直射日光のあたる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・ ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

2) 保管環境

- ・ 温度範囲 -10～45℃
- ・ 相対湿度 10～95%RH (結露なきこと)
- ・ 気圧 700 ～ 1060hPa

3) 有効期間

製造後2年[自己認証(当社データ)による]

【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 : 株式会社デュランティス
電話番号 : 022-799-7215