

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 (JMDN コード：35162000)
長時間心電用データレコーダ用プログラム (JMDN コード：35162012)

特定保守管理医療機器

Zio ECG 記録・解析システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 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、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発又は火災が起こる恐れがあります。]
3. 可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発又は火災が起こる恐れがあります。]
4. 除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。]
5. 電気手術器 (電気メス) と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れ、電極部の熱傷が起こる恐れがあります。]
6. 神経刺激装置と併用しないでください。[ECG データの品質が損なわれる恐れがあります。]
7. ペーシング療法を受けている患者には使用しないでください。[ECG データが正確に記録されず、解析に支障をきたす恐れがあります。]

使用方法

再使用禁止

適用対象 (患者)

1. 接着剤又はハイドロゲルに対するアレルギー反応を引き起こしたことがある患者には使用しないでください。[患者がアレルギー反応を引き起こす恐れがあります。]
2. 心機能の急な変動により患者が命に関わる危険にさらされるおそれがある症候性エピソード (心室細動、トルサード・ド・ポワント型心室頻拍、多形性心室頻拍、持続性心室頻拍又は長時間の心停止/無脈性心停止等) を呈する患者やリアルタイム又は入院中のモニタリングが必要な患者には Zio モニターを使用しないでください。[治療の遅れ及び偽陰性による誤診が生じる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、18 歳以上の患者に使用することを意図している。本品は、2 つの主要部品、Zio モニター及び Zio ECG ユーティライゼーションシステム (以下、ZEUS; ZioSuite を含む) で構成されます。本品の付属品には、Zio モニターを適用する際に患者の貼付部位の準備に用いるものと患者から Zio モニターをはがす際に使用するものがあります。

(1) Zio モニター

Zio モニターは、非滅菌及び単回使用の外來患者用の心電図モニターで、患者の左胸筋領域に貼付されます。最長 14 日間の心電図モニタリングに使用され、院内スタッフにより患者へ装着されます。起動すると、Zio モニターは連続的に心電図 (Electrocardiogram、以下 ECG) データを記録します。Zio モニター表面には起動ボタンがあり、装着中に患者が任意に押すことで、症状を自覚したことを記録することができます。

Zio モニターには、単一チャンネルの ECG データをメモリに取り込むファームウェアが使用されています。最長 14 日間のモニタリング期間が終了すると、Zio モニターは集積センターへ返送され、ECG データが ZEUS にアップロードされます。その後、臨床医が ZioSuite を介して解析開始を指示することで ZEUS が ECG データを分析し、認定心電検査技師 (Certified Cardiographic Technician、以下 CCT) によるレビューを経て報告書を作成します。

(2) ZEUS

ZEUS は、Zio モニターからのデータを保存・分析し、不整

脈の診断・管理のために予備的知見の最終報告書を作成し、臨床医に提供するために設計された、専用ウェブサイトである ZioSuite を含めたソフトウェアモジュールの集合からなるソフトウェアシステムです。臨床医は、記録された ECG データの解析を ZioSuite を介して ZEUS システムに指示します。ZEUS の解析プログラムは臨床医や患者に直接使用されることはありません。報告される心臓情報には、拍動、異所性期外収縮連発、リズム、及び心拍数の測定データが含まれます。Zio モニターにより記録された ECG データは、自動 ECG 分析プラットフォームによって処理され、結果は CCT によって品質評価され、所見及び関連する ECG データは、ZioSuite、もしくは HL7 と互換性のある電子健康記録 (Electronic Health Record、以下 EHR) を介して臨床医に提供される最終報告書に記載されます。ZEUS に含まれる ZioSuite は、安全な Web ベースのアプリケーションであり、臨床医とのインターフェースの役割を持ち、主に「患者登録」、「解析開始の指示」、「患者情報の閲覧と解釈」及び「最終報告書の閲覧と確認」を行います。

2. 構成品

本品は以下の構成品を含みます。

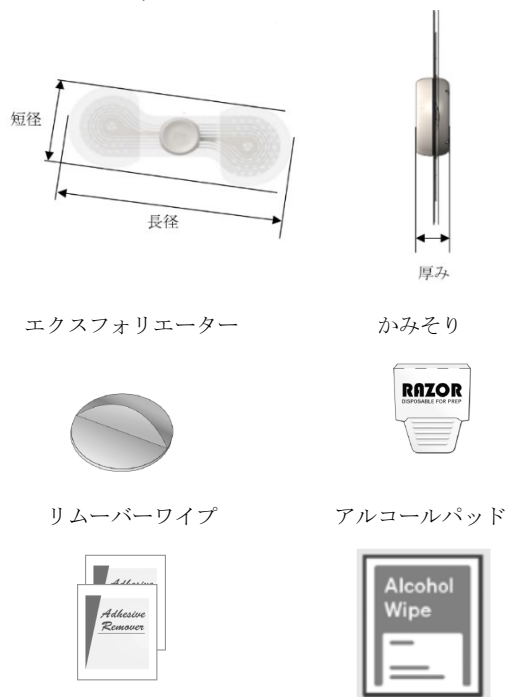
表 1 本品の構成品

構成	名称
本品	Zio モニター
	ZEUS
付属品	エクスフォリエーター (皮膚の研磨用) (単回使用、非滅菌)
	かみそり (単回使用、非滅菌)
	リムーバーワイブ (単回使用、非滅菌)
	アルコールパッド (単回使用、非滅菌)
	患者用日誌
	返却用ボックス

3. 形状

(1) 外観

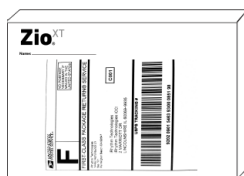
Zio モニター



患者用日誌



返却用ボックス



- (2) Zio モニターの寸法及び重量
寸法 (長径×短径×厚み): 約 140 mm×約 56 mm×約 11 mm
重量: 約 10.0 g
- (3) Zio モニターの保護の形式及び程度
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
水の有害な浸入に対する保護の程度: IP27
- (4) Zio モニターの出力に関する仕様
バッテリーの種類:
コイン型二酸化マンガンリチウム電池×1 個
- (5) Zio モニターの電氣的定格
内部電源: 3.0 VDC

4. 原理

本品の Zio モニターは、電極により、ECG シグナルを検出し内部メモリに記録します。記録したデータは Zio モニター返却後に ZEUS にアップロードされます。アップロード後、ZioSuite を介して臨床医は解析の指示を行います。解析の指示後、人工知能 (Artificial Intelligence、以下 AI) を用いたロックされたアルゴリズムを搭載した ZEUS の ECG 解析プログラムは、最長 14 日間の連続データを解析して ECG パターンに応じた 13 種類の不整脈と洞調律とノイズのアルゴリズムに分類します (表 2)。またその他の出力項目を表 3 に示します。解析した結果は QA ツールを使用して CCT によるレビューを受け、品質保証の終了後にこれら表 2 と表 3 に挙げた情報は ZEUS データベースにアップロードされます。アップロードされた情報は、最終報告書 (表 4) として ZioSuite からのダウンロード又は EHR システムを介して取得することができます。

表 2 13 種類の不整脈、洞調律及びノイズ

No.	カテゴリ
1	Atrial fibrillation (心房細動) ※1
2	Complete heart block (完全房室ブロック) ※2
3	Second degree AV block -Type I (第 2 度房室ブロックタイプ I) ※3
4	Second degree AV block -Type II (第 2 度房室ブロックタイプ II) ※4
5	Pause ≥3 seconds (ポーズ、3 秒以上)
6	Supraventricular tachycardia (上室頻拍)
7	Ventricular fibrillation (心室細動) ※5
8	Ventricular bigeminy (心室性二段脈)
9	Ventricular trigeminy (心室性三段脈)
10	Ventricular tachycardia (心室頻拍)
11	Ectopic atrial rhythm (異所性心房調律)
12	Junctional rhythm (接合部調律)
13	Idioventricular rhythm (心室固有調律)
—	Sinus rhythm (洞調律)
—	Noise (ノイズ)

※1: 「Atrial Flutter (心房粗動)」を含む

※2: Third Degree AV Block (3 度房室ブロック) と呼ぶ

※3: Mobitz I (Mobitz I 型 2 度房室ブロック) または Wenckebach (ウェンケバッハ型 2 度房室ブロック) と呼ぶ

※4: Mobitz II (Mobitz II 型 2 度房室ブロック) と呼ぶ

※5: 「トルサード・ド・ポワンツ型心室頻拍」、「多形性心室頻拍」を含む

表 3 その他補完的出力項目

項目	内容
拍動 (Beats)	QRS の検出、及び分類: 1. Normal (N): 正常 2. Supraventricular (S 又は SVE): 上室性期外収縮 (S beat) 3. Ventricular (V 又は VE): 心室性期外収縮 (V beat)
異所性期外収縮連発 (Runs)	上室性期外収縮と心室性期外収縮の 2 連発及び 3 連発の検出: 1. SVE2 連: 上室性期外収縮 2 連発 2. SVE3 連: 上室性期外収縮 3 連発 3. VE2 連: 心室性期外収縮 2 連発 4. VE3 連: 心室性期外収縮 3 連発 なお、4 連発以上のものはそれぞれ表 2 の上室頻拍 (Supraventricular Tachycardia)、心室頻拍 (Ventricular Tachycardia) と定義します。
心拍数 (Heart rates)	拍動、不整脈の検出を元に心拍数を算出

表 4 最終報告書の内容

項目	含まれる情報
患者背景	・ 患者氏名、生年月日、患者 ID、性別、依頼理由、依頼医師、管理施設、紹介医師 (該当する場合)
登録情報	・ モニタリング期間、分析期間
不整脈の概要	・ Ventricular fibrillation (心室細動) ・ Ventricular tachycardia (心室頻拍) ・ Pause ≥3 seconds (ポーズ、3 秒以上) ・ Atrial fibrillation (心房細動) ・ Complete heart block (完全房室ブロック) ・ Second degree AV block -Type II (第 2 度房室ブロックタイプ II) ・ Supraventricular tachycardia (上室頻拍)
心拍数の概要	・ 最大、最小、平均心拍数 ・ Sinus rhythm (洞調律)
患者イベントの概要	・ トリガーイベントの回数 ・ 日誌イベントの数 ・ 各イベントタイプ内の検出結果
異所性調律の概要	・ Supraventricular ectopy (上室性期外収縮) ・ Ventricular ectopy (心室性期外収縮) ・ Ventricular bigeminy (心室性二段脈) ・ Ventricular trigeminy (心室性三段脈)
予備的所見	・ 検出結果の要約文 ・ 臨床医の解釈 (臨床医の入力項目)
追加の所見	・ Second degree AV block-Type I (第 2 度房室ブロックタイプ I) ・ Ectopic atrial rhythm (異所性心房調律) ・ Junctional rhythm (接合部調律) ・ Idioventricular rhythm (心室固有調律)

【使用目的又は効果】

本品は、最長 14 日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。

【使用方法等】

<Zio モニター>

- 両腕を身体の前横に自然に降ろした状態で患者を直立させ、胸部に発汗していないことを確認します。患者が直立できない場合は、腕を自然に降ろして背骨を真っ直ぐにした状態で患者を着席させます。
- 患者の装着部位が健常皮膚であることを確認し、下記に示す装着位置を目安として装着部分を決定します。
 - ・ およそ指幅 1 本分鎖骨の下側に装着する。(図 1)
 - ・ Zio モニターの上端が胸骨付近となるように装着する。(図 2)

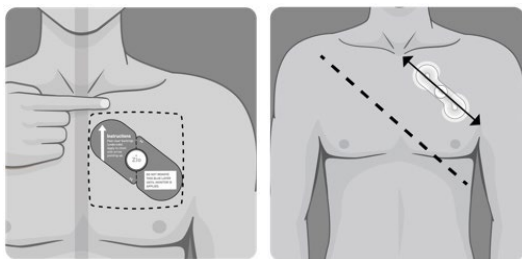


図1 装着位置

図2 装着の方向

- (3) 付属品のかみそり及びアブレーダーを用いて装着部分を剃毛及び拭拭します。拭拭後、付属品のアルコールパッドを用いて装着部分の皮膚を清拭します。
- (4) 患者胸部の剃毛及び清拭した部位に Zio モニターを貼付します。
- (5) 貼付した Zio モニターの Zio ボタンを強く押してモニタリングを開始します。
- (6) モニタリング終了後、患者は付属品のリムーバーワイプを使用して、Zio モニターを取り外します。
- (7) 患者は付属品の返却用ボックスに Zio モニター及び患者用日誌を入れ、封をしてポストに投函します。

<ZEUS システム>

- (1) 専用のウェブサイトの ZioSuite にログインし、患者情報を登録します。
- (2) Zio モニターの郵送及びデータ抽出後、専用のウェブサイトの ZioSuite にログインし、解析開始を指示します。
- (3) 解析終了後、上記ウェブサイトの ZioSuite にアクセスし、解析結果を入手し、最終確認を行います。

<汎用 IT 機器の要件>

ZioSuite は以下の要件を満たした汎用 IT 機器が作動する環境で使用する。

汎用 IT 機器の推奨仕様

専用のウェブサイト	使用環境	使用するウェブブラウザ
ZioSuite	PC	Microsoft Edge version 87、もしくはそれ以上 Google Chrome version 87、もしくはそれ以上

<ZioSuite の主な機能>

専用のウェブサイトである ZioSuite には以下の機能が備わっています。

- (1) 患者登録
本機能により患者の登録を行い、患者情報及び本品の処方に関する情報（装着予定期間等）を入力します。
- (2) 解析開始の指示
ZEUS による解析開始の指示を行います。
- (3) 患者情報の閲覧と修正
登録患者の患者情報及び本品の処方に関する情報の閲覧と修正を行います。
- (4) 最終報告書の閲覧と確認
最終報告書を閲覧し、最終報告書の最終的な内容確認を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) Zio モニター装着後 24 時間は発汗するような行動は避けるよう患者に指導してください。[Zio モニターが装着位置から滑り落ちたり、落下する恐れがあります。]
- (2) Zio モニター装着後 24 時間はシャワーを避けるよう患者に指導してください。[粘着性の低下を引き起こす恐れがあります。]
- (3) Zio モニター装着期間中は、入浴が可能です。Zio モニターを水没させないよう患者に指導してください。また、石鹸やローションを Zio モニターに付けない

よう患者に指導してください。[粘着性の低下を引き起こす恐れがあります。]

- (4) リムーバーワイプにはリモネンが含まれます。リモネンに対するアレルギーを引き起こしたことのある患者には、リムーバーワイプの代わりにベビーオイルやワセリンを使用するよう指導してください。[アレルギー反応を引き起こす恐れがあります。]
- (5) Zio モニターを直射日光を含む赤外線光源に曝すと、心電図データの記録が中断してしまうことがあります。直射日光などの赤外線光源への曝露が避けられない場合は、衣服を着用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 損傷皮膚には Zio モニターを装着しないでください。
- (2) 本品は、小児（18 歳未満）に対する有効性及び安全性は検証されておりません。
- (3) 接着剤による皮膚アレルギーの家族歴のある患者には使用可否を検討してください。[患者がアレルギー反応を引き起こす恐れがあります。]
- (4) 解析アルゴリズムとして、出力結果の心房細動は心房粗動の可能性があり、出力結果の心室細動は多形性心室頻拍又はトルサード・ド・ポワント型心室頻拍の可能性があるため、他の不整脈等の解析結果と同様に、本品の解析結果のみではなく心電図や臨床所見等と合わせて総合的に評価した上で診断を行ってください。
- (5) モニタリング期間を通して、Zio モニターの適切な装着を継続できない患者には使用しないでください。[ECG データの品質が損なわれる恐れがあります。]

2. 不具合・有害事象

以下の有害事象が引き起こされる可能性があります。

- (1) 有害事象
皮膚炎

【保管方法及び有効期間等】

Zio モニターに関する動作環境、保管方法及び有効期間は下記のとおりです。

1. 動作環境

- (1) 5℃～40℃の温度環境で使用する。
- (2) -305～3,048 m の高度環境で使用する。

2. 保管方法（推奨）

- (1) 18℃～27℃の温度環境で保管すること。
- (2) -305～4,267 m の高度環境で保管すること。
- (3) 10%～95%の湿度環境で保管すること。（結露なきこと）

3. 有効期間

製造日より 6 ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

住所：東京都新宿区弘方町 19 番地 1

電話番号：03-3513-6641

外国特例承認取得者・製造業者（国名）：iRhythm Technologies Inc.

アイリズム テクノロジーズ（米国）

【カスタマーサポート】

日本：050-3625-8223（日本国内通話料無料）