

***【禁忌・禁止】**

<適用患者・適用部位>

- ・本製品を体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。[正常に心電図を測定できないことがある。]
- ・皮膚疾患、傷口、炎症のある皮膚に貼付しないこと。[皮膚障害、炎症の恐れがある。]

<併用医療機器>

- ・ペースメーカを使用している被検者（患者）には使用しないこと。[故障、誤作動の恐れがある。]「相互作用の項参照」
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。]「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こと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- ・除細動器と併用しないこと。[放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- ・電気手術器（電気メス等）と併用しないこと。[電気手術器から発生する電流により、電極装着部に熱傷が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- ・X線検査及びCT検査環境下で使用しないこと。[本製品が誤作動を起こす可能性がある。]「相互作用の項参照」

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・本製品は特定無線設備として電波法に定められる技術基準に適合していることの認証を受けている。本製品の分解・修理・改造は行わないこと。[法令に基づき違法行為となる。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本製品は薄型のパッチ状であり、心電計本体と電極を一体化しているものである。医師の指導の下、被検者（患者）に貼付し1誘導で24時間心電図を記録する。本製品は被検者（患者）に貼付している間はシャワーが可能なIPX4の防水性を有している。心電図記録後、データ出力用コネクタ及びデータ出力用ソフトウェアにより本体に保存されたデータの取り出し、変換を行う。また、オプションとして、心電図記録開始前に、通信用ドングル及び初期波形確認ソフトウェアを用いて心電図波形を確認する機能がある。データ出力用コネクタ、データ出力用ソフトウェア、通信用ドングル及び初期波形確認ソフトウェアは患者環境外で使用する。

データ出力用ソフトウェア及び初期波形確認ソフトウェアは汎用PCにインストールして使用する。データ出力用ソフトウェアはダウンロードで提供される。初期波形確認ソフトウェアは記録媒体で提供される。

2. 構成

本製品には以下のものが同梱されている。

1	パッチ型心電計 EG Holter PX1.0
2	被検者情報記録用紙
3	行動記録用紙
4	返送用台紙
5	返送用封筒

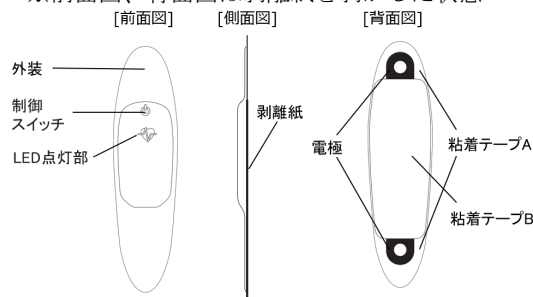
以下のオプション品及び構成部品を組み合わせて使用することができる。

1	通信用ドングル	オプション品
2	初期波形確認ソフトウェア	オプション品
3	データ出力用コネクタ*	構成部品
4	データ出力用ソフトウェア*	構成部品

※当社指定機関でのみ使用する専用品

パッチ型心電計 EG Holter 外観図

※前面図、背面図は剥離紙を剥がした状態



3. 外形寸法・質量

寸法：縦 133 mm×横 35 mm×厚さ 6 mm
質量：約 11 g

4. 主な原材料

名称	原材料
電極	PEDOT-PSS、ポリビニルアルコール、グリセリン
粘着テープA	アクリル系粘着剤、ポリオレフィン発泡体、シリコン系粘着剤
粘着テープB	アクリル系粘着剤、エチレン酢酸ビニル共重合体フィルム

5. 電源

直流 3V コイン形リチウム電池

6. 動作環境

動作保証条件
次の条件を満たしている環境下で使用する。

- ・温度範囲：10～45℃
- ・湿度範囲：10～95%RH（結露なきこと）

7. 仕様

記録チャンネル：1チャンネル
 サンプリングレート：
 フラッシュメモリ記録時：1kHz
 出力時：250Hz
 記録メディア：フラッシュメモリ
 動作時間：24時間

8. 動作原理

被検者（患者）の体表面に貼り付けた本製品の電極で心臓の活動電位を検出し、連続的に24時間測定を行う。活動電位は、本製品内の制御回路で増幅、デジタル変換され、収集されたデータは本体フラッシュメモリに記録される。記録された心電図データはデータ出力用コネクタ及びデータ出力用ソフトウェアを介して汎用PCに取り込まれ、ダウンサンプリング、フィルタリング及びMFERフォーマットへの変換が行われる。

心電図記録開始前に本体と汎用PCに接続した通信用ドングルが2.4GHz帯独自無線通信を行うことで、汎用PC上の初期波形確認ソフトウェアに心電図波形を表示することができる。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図を記録する。

* 【使用方法等】

＜本体のみで記録開始する場合＞

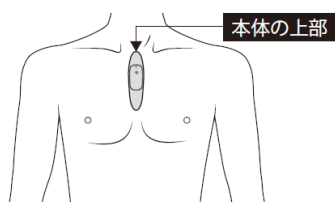
1. 使用前の準備

- (1) 必要に応じて、体毛の処理、及び角質除去クリームによる角質除去を行う。
- (2) 被検者（患者）の貼付部位の皮膚を消毒用アルコールで拭いて、汚れや皮脂を落とす。

2. 使用方法

- (1) 包装を開いて本体を取り出す。
- (2) 制御スイッチを3秒程長押しする。
- (3) 本体から剥離紙を剥がす。
- (4) 必要に応じて、電解質クリームを本体の電極に塗布する。
- (5) 被検者（患者）の所定の位置に貼付する。本体が被検者（患者）の皮膚から浮かないように、しっかりと貼付する。
適切な測定のため、本体は、体軸に沿った向きに貼付すること。
必要な場合は、体の動きによる剥がれ防止のため、本体の上からカバーテープを貼る。

推奨貼付位置



NASA 誘導

- (6) 制御スイッチを押してから15分後に自動的に測定が

開始される。正常に測定が開始されると、LEDは連続で3回ずつ緑色に点滅する（点滅は1分間継続）。

- (7) 被検者情報記録用紙及び行動記録用紙の医療機関記入欄へ必要事項を記載する。日時欄には、本体を貼付した時間を測定開始時刻として記録する。
- (8) 被検者（患者）へ行動記録用紙、返送用台紙及び返送用封筒を渡し、記録完了後は、使用後の手順に従って、製品の取り外しと返送を行うよう被検者（患者）に説明する。

3. 使用中

- (1) 測定中に制御スイッチを押すと、LEDが緑色に点滅し、時刻がメモリに記録され、解析時に心電図信号の検索が容易になる。

4. 使用後

- (1) 24時間経過すると、自動的に記録が終了し、LEDが緑色に点滅する。
- (2) 測定終了後、被検者（患者）は本体を端からゆっくりと取り外す。本体の故障を防ぐため、本体を折り曲げないようにすること。
- (3) 被検者（患者）は本体を付属の返送用台紙の枠内に貼り付け、本体と行動記録用紙を返送用封筒に同封し、指定の場所に郵送する。
- (4) 指定の機関において、データ出力用コネクタ及びデータ出力用ソフトウェアをインストールした汎用PCにより、本体から心電図データの取り出し、フィルタリング及び変換が行われる。
- (5) 心電図データはホルタ解析装置用プログラム（申請対象外）により解析が行われ、解析レポートが返送される。

＜初期波形を確認してから記録開始する場合＞

1. 使用前の準備

- (1) 以下のオプション品を準備する。
 - ・通信用ドングル
 - ・初期波形確認ソフトウェア*
 ※初期波形確認ソフトウェア取扱説明書に従って汎用PCにインストールし、使用する。

初期波形確認ソフトウェア使用環境：

汎用PC	OS：Windows 10 64 bit メモリ：2 GB 以上 HDD 空き容量：20 GB 以上 CPU：1 GHz 以上 ディスプレイ： 解像度 1200 x 650 ピクセル以上 階調：フルカラー（24 bit）以上
------	--

汎用PCの安全性規格：

JIS C 62368-1 又は、IEC 62368-1 に適合

JIS C 6950-1 又は、IEC 60950-1 に適合

- (2) 必要に応じて、体毛の処理、及び角質除去クリームによる角質除去を行う。
- (3) 被検者（患者）の貼付部位の皮膚を消毒用アルコールで拭いて、汚れや皮脂を落とす。

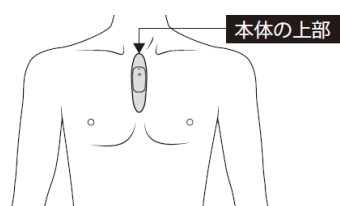
2. 使用方法

- (1) 初期波形確認ソフトウェアを起動する。
- (2) 通信用ドングルを汎用PCに接続する。
- (3) 包装を開いて本体を取り出す。
- (4) 初期波形確認ソフトウェアの操作ガイドに従って、必

要情報を入力する。

- (5) 本体の制御スイッチを3秒程長押しして起動する。本体を通信用ドングルに近づけ、初期波形確認ソフトウェアを操作することで、本体と通信用ドングルをペアリングさせる。
- (6) 本体から剥離紙を剥がす。
- (7) 必要に応じて、電解質クリームを本体の電極に塗布する。
- (8) 被検者（患者）の所定の位置に貼付する。本体が被検者（患者）の皮膚から浮かないように、しっかりと貼付する。
適切な測定のため、本体は、体軸に沿った向きに貼付すること。
必要な場合は、体の動きによる剥がれ防止のため、本体の上からカバーテープを貼る。

推奨貼付位置



NASA 誘導

- (9) 汎用 PC 上の初期波形確認ソフトウェアで、心電図波形を確認する。心電図波形の確認後は、初期波形確認ソフトウェアを終了し、通信用ドングルを汎用 PC から取り外す。
- (10) 本体の制御スイッチを押してから 15 分後に自動的に測定が開始される。正常に測定が開始されると、LED は連続で 3 回ずつ緑色に点滅する（点滅は 1 分間継続）。
- (11) 被検者情報記録用紙及び行動記録用紙の医療機関記入欄へ必要事項を記載する。日時欄には、本体を貼付した時間を測定開始時刻として記録する。
- (12) 被検者（患者）へ行動記録用紙、返送用台紙及び返送用封筒を渡し、記録完了後は、使用後の手順に従って、製品の取り外しと返送を行うよう被検者（患者）に説明する。

3. 使用中

「本体のみで記録開始する場合」と同様。

4. 使用后

「本体のみで記録開始する場合」と同様。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・皮膚の過敏な被検者（患者）には使用しないこと。[皮膚に長時間貼付するため、装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがある。]
- ・本製品の使用中、耐えがたいかゆみ、痛み、又はかぶれ、発疹、発赤等の皮膚症状が現れた場合や、画像診断装置（CT、MRI 等）及び電気手術器（電気メス等）の治療等を受ける場合は、直ちに本製品を取り外すよう、被検者（患者）に指導すること。
- ・本製品は開封後速やかに使用すること。
- ・貼付部位を消毒する際は、消毒した箇所をよく乾燥させてから本製品を貼付すること。

- ・貼付部位の体毛の状態を観察し、必要であれば剃毛等を行うこと。
- ・本製品を装着した状態で飛行機に乗らないこと。
- ・本製品に携帯電話、トランシーバ等、電磁波を発する機器を近づけないこと。
- ・本製品は簡易防水仕様が施されているが、使用中、以下の点に留意すること。
 - (1) 入浴・プールは控え、軽いシャワーのみにすること。
 - (2) シャワー時にボディソープ、シャンプー、リンス、コンディショナー等を直接本体に付着させないこと。
 - (3) サウナ、岩盤浴等の高温・高湿環境下で使用しないこと。[剥がれ・誤作動の原因となる。]
 - (4) 本体を手やタオルでこすらないこと。[剥がれ・誤作動の原因となる。]
- ・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れがある場所に保管しないこと。
- ・揮発性の溶剤や薬剤（シンナー、ベンジン、アルコールなど）が本体に付着しないようにすること。
- ・電気毛布、電気カーペット等、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ること。[連続したノイズが長時間混入すると、心電図の記録ができない場合がある。]
- ・乾燥した部屋では静電気が生じやすいため、部屋を加湿するか、本製品を操作する前に被検者（患者）、操作者共に十分に静電気を除去すること。[静電気によるノイズで心電図が記録できないことがある。]
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させたりしないこと。
- ・24 時間を超えて長時間装着したままにしないこと。
- ・測定後は、専用の台紙に本体の粘着面を貼り合わせ、返送用封筒に入れて郵送すること。郵送後にデータが取り出され、データが取り出された後の製品は廃棄される。
- ・当社指定の製品、構成部品、及びオプション品以外は使用しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）> 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
ペースメーカー	併用不可	ペースメーカーが故障、誤作動する恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがある。
可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気での使用	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがある。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより本製品が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがある。
電気手術器（電気メス等）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがある。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	併用不可	本製品が誤作動する恐れがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には、本製品を使用しないこと。[正常な心電図を取得できないことがある。]

<その他の注意>

本製品は、未開封状態で 45℃の環境に 14 日間、もしくは -10℃の環境に 3 日間暴露されても品質を維持することを確認しているが、品質劣化を防ぐために当文書に記載の保管方法を守って保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は包装材から取り出さず下記の条件で保管すること。
温度：1～30 ℃

<耐用期間>

本製品の包装、行動記録用紙及び被検者情報記録用紙に記載。
製造から 2 年(自己認証による)

<使用期間>

24 時間

【保守・点検に係る事項】

本製品は単回使用製品であり、保守・点検の必要はない。
本製品が使用できない場合は、替わりのものと交換し当社のサービスに連絡すること。

****【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：株式会社エムハート

EG Holter サポートセンター

電話番号：0120-670-015

E-mail: egholter@e-medinfo.com

製造業者：日東電工株式会社

販売業者：アステラス製薬株式会社

NI-NI

EGH31604Z01
M04